

Programa de Formação em
**MEDICINA FARMACÊUTICA E
INVESTIGAÇÃO CLÍNICA**

GQC

Garantia de Qualidade e Certificação

28–29 setembro 2018

Ordem dos Farmacêuticos - Secção Regional do Norte
Rua Cantor Zeca Afonso 793
4200-534 Porto



pharmaceutical medicine academy



SECÇÃO
REGIONAL
DO NORTE

PROGRAMA

Dia 1 (sexta-feira, 28 de setembro de 2018)

Horário	Sessão	Formador
09:00-10:30	1. História e evolução da gestão da qualidade	Fátima Carvalho, PharmD (LEF)
10:30-13:00	2. Desenho e implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade: Manual de Qualidade e "Standard Operating Procedures" (SOPs)	Inês Marques, MSc (MSD)
Almoço		
14:30-16:00	3. Certificação ISO 9001, OHSAS 18001 e ISO 14001	Margarida Carvalho, PharmD (Bluepharma)
16:00-18:30	4. Certificação de qualidade de fabrico de dispositivos médicos (ISO 13485)	Liliana Teles, PharmD, MSc (Critical Catalyst)

Dia 2 (sábado, 29 de setembro de 2018)

Horário	Sessão	Formador
09:00-10:30	5. Acreditação de laboratórios não-clínicos (BPL)	Noélia Duarte, PharmD, PhD (Inspetora BPL)
10:30-12:00	6. Acreditação de laboratórios de análises clínicas	Luísa Espinhaço, PharmD, MSc (CHEDV)
12:00-13:00	7. Auditorias de Qualidade (Centro de Investigação)	Susana Fernandes, PharmD, PhD (Syneos Health)
Almoço		
14:30-16:00	8. Auditorias de Qualidade (Promotor)	Susana Fernandes, PharmD, PhD (Syneos Health)
16:00-18:30	9. Inspeções pelas Autoridades Regulamentares nacionais e internacionais	Susana Fernandes, PharmD, PhD (Syneos Health)



Garantia de Qualidade e Certificação

OBJETIVOS DO MÓDULO:

Após a conclusão do curso com sucesso, o participante deve ser capaz de:

- Conhecer a história e evolução da gestão da qualidade.
- Compreender o desenho e processo de implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade.
- Conhecer as normas de certificação ISO 9001, OHSAS 18001, ISO 14001 e ISO 13485.
- Compreender os processos de acreditação de laboratórios não-clínicos (BPL) e de laboratórios de análises clínicas.
- Conhecer os processos de auditoria no âmbito da investigação clínica, dos pontos de vista dos centros e do promotor.
- Conhecer os processos de inspeção pelas Autoridades Regulamentares nacionais e internacionais.

COORDENADOR:

Susana Fernandes, PharmD, PhD (Associate Director Pharmacovigilance Quality, Syneos Health)

FORMADORES:

Fátima Carvalho, PharmD (Qualified Person and Executive Director, LEF)

Inês Marques, MSc (Clinical Quality Manager Iberia, MSD)

Liliana Teles, PharmD, MSc (Regulatory Affairs Manager, Critical Catalyst)

Luísa Espinheiro, PharmD, MSc (Auditora da Qualidade, APCER; Especialista em Análises Clínicas pela OF; Adjunta da Qualidade no Serviço de Patologia Clínica do Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga)

Margarida Carvalho, PharmD (Head of Quality Management, Bluepharma)

Noélia Duarte, PharmD, PhD (Inspetora de Boas Práticas de Laboratório)

Susana Fernandes, PharmD, PhD (Associate Director Pharmacovigilance Quality, Syneos Health)

INSCRIÇÃO:

Preço: €325 (€250 para inscritos na ordem dos farmacêuticos)* – inclui acesso a documentação digital do curso, coffee-break e Certificado de Participação

Prazo de inscrição: 26 setembro 2018

Número de vagas: limitado à capacidade das instalações

*Os valores apresentados incluem IVA à taxa legal em vigor.

Organização e coordenação científico/pedagógica



pharmaceutical medicine academy



SECÇÃO
REGIONAL
DO NORTE

Creditação





Programa de Formação em **MEDICINA FARMACÊUTICA E INVESTIGAÇÃO CLÍNICA**

CALENDÁRIO

edição **2018**

Cód.	Evento	Data	CDP
PID	Introdução ao Processo de Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos, Dispositivos Médicos e Produtos de Saúde	12 e 13 janeiro 2018	1,5
DPC	Desenvolvimento Pré-clínico de Medicamentos e Dispositivos Médicos	23 e 24 fevereiro 2018	1,5
DC	Desenvolvimento Clínico de Medicamentos e Dispositivos Médicos	16 e 17 março 2018	1,5
ARE	Assuntos Regulamentares e Ética da Investigação Clínica	6 e 7 abril 2018	1,5
FV	Farmacovigilância e Gestão do Risco em Investigação Clínica	27 e 28 abril 2018	1,5
GDE	Gestão de Dados e Análise Estatística de Estudos Clínicos	18 e 19 maio 2018	1,5
RCC	Redação e Comunicação Científicas	15 e 16 junho 2018	1,5
GQC	Garantia de Qualidade e Certificação	28 e 29 setembro 2018	1,5
PIF	Produtos Investigacionais e Farmácia de Ensaio Clínico	19 e 20 outubro 2018	1,5
GP	Gestão de Projetos de Investigação Clínica	9 e 10 novembro 2018	1,5
MEC	Monitorização e Coordenação de Estudos Clínicos	14 e 15 dezembro 2018	1,5