

Requisitos de Boas Práticas de Fabrico (GMP)

Agenda

Lisboa | Porto

Dia 1

09h15

Registo de Participantes

09h30

• Regulamentação Farmacêutica

- Contexto da regulamentação farmacêutica na União Europeia
- Contexto Regulatório em Portugal : O Papel do Infarmed

11h00 **Intervalo**

11h15

• Introdução às Boas Práticas de Fabrico

- Definição GMP (Good Manufacturing Practice)
- Atividades práticas

13h00 **Intervalo para almoço**

14h00

• Metrologia

- Definição de Metrologia
- Metrologia enquanto Ciência de Medição
- A importância da Metrologia para a indústria farmacêutica

16h00 **Intervalo**

16h15

• Análise de Certificados de Calibração

- Distinção entre Calibração, Ensaio e Qualificação:
Análise crítica de certificados de calibração e verificação da conformidade dos equipamentos
- Atividades práticas

17h30 **Conclusões**

Dia 2

09h30

• Enquadramento GxP

- Definição de GxP - GMP, GDP, GLP
- Requisitos para o cumprimento GMP (Good Manufacturing Practice)
- Eudralex Volume 4 - Anexo 15. Qualificação de Instalações, Sistemas, Equipamentos e Utilidades

11h00 **Intervalo**

11h15

• Etapas de Qualificação

- Etapas de Qualificação - Qualificação de Projeto, Qualificação de Instalação, Qualificação Operacional e Qualificação de Desempenho (DQ/IQ/OQ/PQ)
- Atividades Práticas

13h00 **Intervalo para almoço**

14h00

- - Qualificação de Equipamentos
- Requisitos Exemplos de qualificações de equipamentos
- Execução de protocolos de qualificação

16h00 **Intervalo**

16h15

• Visita ao Laboratório e atividades práticas

17h00

• Teste de avaliação

17h30 **Encerramento da sessão**