

Com o apoio da



Formações imprescindíveis para tomar Decisões Estratégicas, Técnicas, Comerciais e Financeiras de modo fundamentado e comercialmente viável

The Pharma Industry FAST TRACKS

Core Information para entender tudo sobre a Indústria e Distribuição Farmacêutica

- A Indústria e o Negócio Farmacêutico

Lisboa, 15 de Junho de 2016

- Fundamentals of Regulatory Affairs para não especialistas

Lisboa, 29 de Setembro de 2016

- Direito Farmacêutico para não especialistas

Lisboa, 13 de Outubro de 2016

**Conhecimentos básicos das questões
técnicas, operacionais e regulatórias
para profissionais da Indústria e Distribuição Farmacêutica**

The Pharma Industry FAST TRACKS

Nos últimos anos a Indústria Farmacêutica está a experimentar uma forte e intensa transformação; estão a emergir novos modelos de negócio, sendo o ambiente regulamentar cada vez mais exigente e complexo; estão a aparecer novas figuras relevantes no ambiente da Indústria ...

Assim, os laboratórios farmacêuticos e os Distribuidores por Grosso, precisam contar com profissionais altamente qualificados e com uma sólida formação global dos pontos críticos do negócio, para contribuírem para os objetivos de excelência e Qualidade das empresas.

Estes profissionais devem contar, não só, com os conhecimentos da sua função (Direção Geral, Gestão, Marketing, Operações, Vendas, Business Development, MSL, Finanças, Comunicação ...), mas também com uma visão global da indústria, assim como uma visão completa do ciclo de vida dos produtos, e dos requerimentos regulamentares.

A Formiventos, sempre a trabalhar com os profissionais da Indústria Farmacêutica tem preparado para si estas formações, que esperamos sejam do seu interesse.

Esperamos cumprimentá-los pessoalmente!



The Pharma Industry FAST TRACKS



The Pharma Industry FAST TRACKS

The Pharma Industry FAST TRACKS

ESPECIALMENTE CONCEBIDO PARA

Profissionais que desejam ampliar os seus conhecimentos sobre a Indústria Farmacêutica, para desenvolver com sucesso a sua função atual ou aceder a novas responsabilidades.

Especialmente dirigido a Responsáveis Comerciais, delegados de vendas, KAM, responsáveis de Market Access, Product Managers, Analistas de Mercado, Responsáveis de Marketing, Medical Managers, Direção Geral...

The Pharma Industry FAST TRACKS

*É crítico que os profissionais da Indústria Farmacêutica tenham **visão de Negócio**, assim como **conhecimentos técnicos** básicos para trabalhar estrategicamente com os parceiros de negócio.*

ÍNDICE DE CURSOS



A Indústria e o Negócio Farmacêutico

Adquira o conhecimento integral do setor desde as fases de desenvolvimento dos fármacos ou dispositivos médicos até ao destino final: o paciente

Lisboa, 15 de Junho



Fundamentals of Regulatory Affairs para não especialistas

Adquira uma imagem clara da regulamentação nas diversas atividades: Investigação, Desenvolvimento, Registo, Comercialização de Medicamentos, Dispositivos Médicos e Produtos Cosméticos

Lisboa, 29 de Setembro



Direito Farmacêutico para não especialistas

Esteja completamente equipado para acompanhar alterações e progressos dentro da sua empresa e da própria indústria

Lisboa, 13 de Outubro



A Indústria e o Negócio Farmacêutico

PROGRAMA - Lisboa, 15 de Junho

Estrutura e Ambiente Regulamentar da Indústria Farmacêutica

- os Modelos de negócio
- Quem são os intervenientes
- Qual a cadeia de valor
- Registo de Produtos

Mercados e tipos de productos farmacêuticos

- Uso Humano
- Uso Veterinário
- Formulas Magistrais e Preparados
- outras categorias (Medicamentos Biológicos, Radiofármacos, Psicotrópicos, Homeopáticos, Plantas medicinais, Gases medicinais, Medicamentos genéricos, publicitários, pediátricos, orfãos, Produtos sanitários, Produtos cosméticos e de higiene...

Orientação da Qualidade na Indústria Farmacêutica

- Boas Práticas de Fabrico
- Boas Práticas Clínicas
- Sistemas de Qualidade

A inovação na Indústria Farmacêutica (I+D)

- Ensaio clínicos
- Fomento da I+D
- Patente farmacêutica

Relações institucionais e Market Access

- Preço e financiamento

Fabrico e Gestão da Distribuição e Logística

- Laboratórios farmacêuticos
- Comércio exterior de medicamentos
- Armazéns Grossistas
- Boas Práticas de Distribuição

Promoção e publicidade de medicamentos, cosméticos e produtos de saúde

Vigilância, Inspeção, Controlo e Verificação de Conformidade

- Farmacovigilância
- Inspeção e controlo do mercado
- Regime de sancionamento

- Adquirir as **capacidades técnicas** necessárias para enfrentar com sucesso as constantes mudanças na indústria
- Conheça a transformação, os novos paradigmas e as **tendências** do setor farmacêutico e biotecnológico
- Compreenda para onde vai a Indústria farmacêutica e quais são as **chaves** para o futuro



Fundamentals of Regulatory Affairs para não especialistas

PROGRAMA - Lisboa, 29 de Setembro

- *Background* dos Regulatory Affairs
- *Overview* do Desenvolvimento dos Fármacos
- Regulamentação dos Ensaio Clínicos
- Regulação no Ciclo de Vida do Medicamento
- Regulação de Dispositivos Médicos e Cosméticos
- Promoção e Publicidade de Medicamentos, Dispositivos Médicos e Cosméticos
- Farmacovigilância e Vigilância de Medicamentos, Dispositivos Médicos e Cosméticos
- Sistemas de Inspeção, Controlo e Verificação de Conformidade
- Procedimentos Europeus

OBJETIVOS DO CURSO

- Adquirir as **capacidades técnicas** necessárias para dar resposta melhor e de maior qualidade no seu trabalho diário
- Especialmente desenhado para os departamentos Médicos, Produção, Marketing e Distribuição, e todos os que precisam um conhecimento básico das obrigações legais aplicáveis à Indústria



Direito Farmacêutico para não especialistas

PROGRAMA - Lisboa, 13 de Outubro

- Procedimentos de Registo e concessão de Autorização de Introdução no Mercado (AIM): nacionais e europeus
- Preço e financiamento público
- Avaliação económica
- Regulação de investigação, fabrico, comercialização e distribuição
- Responsabilidade jurídica
- Contratação Pública
- Patentes e propriedade intelectual
- Proteção de dados
- Comércio paralelo de medicamentos
- Direito da concorrência

OBJETIVOS DO CURSO

- Conheça as obrigações legais e deontológicas que incidem no funcionamento diário da indústria farmacêutica
- Consiga o necessário **UP-TO-DATE** sobre as últimas novidades legislativas que afectam o negócio farmacêutico
- Esteja completamente equipado para acompanhar **alterações e progressos** dentro da sua empresa e da própria indústria

Formador dos cursos :

A Indústria e o Negócio Farmacêutico
Direito Farmacêutico para não especialistas



Pedro Vale Gonçalves
Consultor • Of Counsel
PLMJ

CURRICULUM ACADÉMICO

Licenciado em Direito, pela Faculdade de Direito da Universidade Católica Portuguesa, 1992
Inscrito na Ordem dos Advogados Portuguesa, 1994
Programa de Business and Administration (PDE), pelo AESE / IESE, 2011
Programa Europeu de Desenvolvimento de Liderança da Pfizer, no INSEAD, Fontainbleau, 2005
Programa Contabilidade e Gestão Financeira, pelo Instituto Empresarial de Contabilidade e Economia, 1996
Curso Ambiental da Universidade Católica de Lisboa, pela Associação Portuguesa do Direito do Ambiente, 1992

CURRICULUM PROFISSIONAL

Desde Março de 2015 até à presente data Advogado/ consultor da PLMJ
Vice-Presidente do Conselho de Administração do Instituto dos Advogados de Empresa da Ordem dos Advogados desde Outubro (2010-até à data)
Director de Assuntos Jurídicos da Pfizer Portugal (2007-2015)
Responsável pelo Departamento Jurídico da Pfizer Portugal (2003-2015)
Membro do Conselho de Administração da Pfizer Portugal (2003-2014)
Advogado na Sociedade de Advogados Gonçalves Pereira, Castelo Branco & Associados – Cuatrecasas (1994-2003)
Consultor Jurídico e Fiscal na Arthur Andersen & Co (1992-1994)



Referência da Advocacia em Portugal e a nível internacional, há mais de 45 anos, PLMJ destaca-se pela dedicação aos seus Clientes, dinamismo, capacidade de inovação e qualidade dos seus serviços. PLMJ é um escritório full-service, de elevada especialização, focado em acrescentar valor às atividades dos Clientes. Uma Sociedade com elevados padrões éticos, coesa, solidária e competitiva, orientada para a prestação de serviços jurídicos de excelência.

www.plmj.com

Formadora do curso :

Fundamentals of Regulatory Affairs para não especialistas



Paula Sanchez
Technical Director
GRIFOLS

Presidente da Direcção / Chairman of the Board
APREFAR - Associação dos profissionais de
registos e regulamentação farmacêutica

June 2012 – Present (3 years 11 months) Lisboa / Lisbon

Technical Director. Grifols

July 1999 – Present (16 years 10 months) Lisbon Area, Portugal



**Preços
especiais
para Grupos**



Inscreva-se já
info@formiventos.com
www.formiventos.com
+351 91 257 00 03

| | | PREÇO |
|--------------------------|--|------------|
| <input type="checkbox"/> | A Indústria e o Negócio Farmacêutico Lisboa, 15 de Junho | 599 € +iva |
| <input type="checkbox"/> | Fundamentals of Regulatory Affairs para não especialistas Lisboa, 29 de Setembro | 599 € +iva |
| <input type="checkbox"/> | Direito Farmacêutico para não especialistas Lisboa, 13 de Outubro | 599 € +iva |

LOCAL

Hotel Novotel Lisboa . Avenida José Malhoa, 1

HORÁRIO

Os Assistentes serão recebidos às 8:30 h.

O evento terá início às 9:15 h, terminando aproximadamente às 17:00 h.

O valor da inscrição inclui a documentação *on-line*, *almoço* e *café*

PREÇO ESPECIAL PARA ASSOCIADOS DA APREFAR

Os associados da APREFAR beneficiam de um desconto de 15 % em relação ao valor normal da inscrição

Certificado de Assistência

A todos os assistentes que assim o desejarem, será enviado eletronicamente um Certificado de Assistência

Também Disponível
INCOMPANY

Este curso pode ser personalizado
para a sua empresa e lecionado
nas suas instalações
Peça já a sua proposta



The Pharma Industry **FAST TRACKS**