

RD

2017

Partilhando experiências na gestão dos requerimentos regulamentares e nas soluções perante os novos desafios

Regulatory DAY

Lisboa, 23 de Fevereiro de 2017



Colaboração

O ponto de encontro para reforçar as relações com os colegas e os Industry Leaders



Networking

Os profissionais da Indústria num ambiente exclusivo para partilhar opiniões



Visão 2020

Uma agenda com Mesas redondas para construir o futuro

Com a intervenção especial de

- Dra. Fernanda Ralha. Diretora. Direcção de Inspeção e Licenciamento. INFARMED

Com a participação de

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Dra Margarida Montezinho. AbbVie, Lda• Dra Susana Morgado. Fresenius Kabi Pharma Portugal• Dra Teresa Salsa Carvalho. A. Menarini Portugal Farmacêutica, S.A• Dra Catarina Gomes. SANOFI• Dra Ana Duarte. Galderma Iberia• Dra Margarida Candeias. Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Portugal• Dra Sónia Rei. ROCHE• Dra Alexandra Soeiro. FERRAZ, LYNCE• Dra Paula Sanches. APREFAR.• Dra Rita Mendes. Bene Farmacêutica• Dra Sónia Ferreira. A Martins & Fernandes S.A | <ul style="list-style-type: none">• Dra Teresa Duarte. Janssen-Cilag Farmacêutica• Dra Raquel Pissarra. Johnson & Johnson• Dra Susana Longo. Laboratórios Azevedos• Dra Dúnia Santos. Boehringer Ingelheim• Dra Rita regueiro. MSD• Dra Ana Cidra. Generis• Dr Ricardo Coimbra. Bayer Portugal , Lda• Dr Ludovic Silva. Pfizer• Dr Eduardo Nogueira Pinto. Sócio Coordenador da Equipa de Saúde, Ciências da Vida e Farmacêutico de PLMJ.• Dr. Pedro Lomba. Consultor nas áreas de Saúde, Ciências da Vida e Farmacêutico e TMT de PLMJ |
|--|--|

SESSÃO INTERACTIVA

Eficácia nas comunicações durante o ciclo de vida do produto

PAINEL DE ESPECIALISTAS:

Quality Submissions: REGULATORY CHALLENGES & OPPORTUNITIES

TROUBLESHOOTING SESSION:

BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO

MESA REDONDA

O Papel estratégico dos Regulatory Affairs Managers:

Transformando o perfil da profissão

Patrocinador Diamond

Actividade Creditada

Com a colaboração da

Desenhado e organizado por

Bem-vindos à 1ª Edição da Reunião Anual para a comunidade de Regulatory Affairs que reúne os melhores profissionais para aprenderem, partilharem e desenvolverem conhecimentos

No próximo mês de Fevereiro o 1º Fórum The Regulatory Community in Action dá as boas-vindas aos assistentes, oradores e patrocinadores que participarão nesta iniciativa da Formiventos, que nasce com o objetivo de consolidar um espaço para **partilhar informação, desafios, oportunidades e experiências** sobre:

- Últimas novidades regulamentares: Implicações práticas para a Indústria em termos de tempos, custos e gestão dos recursos
- Estratégias a serem desenvolvidas para dar resposta aos desafios e dificuldades que a indústria está a enfrentar
- Como criar e desenvolver relações com os colegas e *key stakeholders*, e consolidar as características do Regulatory Manager como um *partner* estratégico

O evento foi desenhado para garantir aos assistentes o máximo benefício da sua visita, mediante a partilha de conhecimentos com colegas para trabalhar sobre a **visão da função dos RA** para os próximos anos, e aprender com os sucessos e os desafios apresentados à indústria

Esperamos por si no próximo dia 23 de Fevereiro.

RD

2017

PAINEL DE ESPECIALISTAS:

Quality Submissions:
REGULATORY
CHALLENGES &
OPPORTUNITIES

**TROUBLESHOOTING
SESSION:****BOAS PRÁTICAS DE
DISTRIBUIÇÃO****MESA REDONDA**
O Papel estratégico dos
Regulatory Affairs
Managers:**Transformando o perfil
da profissão**

RD

2017



Colaboração

O ponto de encontro para reforçar as relações com os colegas, os Industry Leaders e os inovadores



Networking

Os profissionais da Indústria num ambiente exclusivo para partilhar opiniões



Visão 2020

Uma agenda com Mesas redondas para construir o futuro

8.45 Receção dos assistentes e entrega da documentação

9.15 **ABERTURA DO ENCONTRO e BOAS-VINDAS pela Presidente das jornadas**
Dra Paula Sanches . Presidente da Direcção, APREFAR

SESSÃO INTERACTIVA:

Como melhorar as relações com as diversas áreas da empresa (a Farmacovigilância, o Marketing , o compliance e a Gestão de Risco ...) para garantir uma maior eficácia nas comunicações durante todo o ciclo de vida do produto

As oportunidades que as novas legislações estão a oferecer assim como as novas necessidades das companhias, tem levado os Regulatory Affairs Managers a participar, cada vez mais, na estratégia de desenvolvimento dos produtos.

As suas actividades interagem com outros departamentos na empresa sendo o eixo central durante todo o ciclo de vida do produto

9.20-9.45

Flash UPDATES (10m) : Intervenções curtas donde os oradores expõem de forma individual o seu contributo

1.- **As relações do RA com a Gestão de risco** : O contributo da gestão de risco ao controlo de artworks, implementação em tempo real das alterações regulamentares com impacto no labeling e respetivos riscos de ruturas de stock.

- **Dra Sónia Rei. Local Quality Responsible. Roche Farmacêutica e Química**
-

2.- **O necessário alinhamento entre RA e Compliance** : E quando a Legislação e Códigos Deontológicos não coincidem?

- **Dr Ricardo Coimbra. Compliance and Data Privacy Manager. Bayer Portugal, Lda**
-

9.45-11.15

SESSÃO INTERACTIVA: (CONT)

Como melhorar as relações com as diversas áreas da empresa (a Farmacovigilância, o Marketing , o compliance e a Gestão de Risco ...) para garantir uma maior eficácia nas comunicações durante todo o ciclo de vida do produto

Após as apresentações individuais , dara início a mesa redonda

- 
- Como garantir boa comunicação nos pontos de ligação entre os departamentos para melhor gerir o ciclo de vida dos produtos , e assim aproveitá-los ao máximo
 - Durante o desenvolvimento do projeto, como melhorar a colaboração com os departamentos médicos, farmacovigilância, farmacoeconomia, para conseguir os resultados nos tempos previstos
 - Como conseguir a perfeita visão global do produto mediante uma boa comunicação com os colegas

Com a participação de :

- **Dra Margarida Montezinho.**Head of Regulatory Affairs and Quality Assurance. AbbVie, Lda
- **Dra Susana Morgado.** Gestora de Qualidade/NSO/Direção Técnica FKPP Quality Manager, NSO & Qualified Person FKPP.Fresenius Kabi Pharma Portugal
- **Dra Teresa Salsa Carvalho.** Regulatory Affairs OTC Specialist . A. Menarini Portugal Farmacêutica, S.A
- **Dra Catarina Gomes.** Regulatory Affairs Officer EP's & CHC BU.Regulatory Affairs Department. Sanofi
- **Dra Ana Duarte.**Head of Regulatory Affairs.Galderma Iberia
- **Dra Margarida Candeias .**Technical Director/Regulatory Affairs Manager. Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Portugal
- **Dra Ana Cidra.**Directora Técnica & Assuntos Regulamentares. Generis



Os assistentes podem participar diretamente na sessão fazendo comentários e perguntas, e partilhando as suas experiências

11.15-11.45

NETWORKING E INTERVALO PARA CAFÉ



PAINEL DE ESPECIALISTAS: Quality Submissions: REGULATORY CHALLENGES & OPPORTUNITIES

Partilha de experiências e lições aprendidas até agora; ideias para melhorar a estratégia regulamentar da sua empresa e incrementar a eficácia nas comunicações com os reguladores

- Como atingir o ponto ótimo entre um dossier de qualidade e um dossier rápido
- Últimas novidades regulamentares: Implicações práticas para a Indústria em termos de tempos, custos e gestão dos recursos
- EMA Policy 0070: Qual será o impacto no formato eCTD e na gestão do ciclo de vida dos produtos
- THE EU ESUBMISSIONS ROADMAP –os seguintes passos, os próximos *timelines* e o impacto na indústria
- IDMP e o impacto nas submissões eletrónicas
- Soluções práticas para os novos desafios Pre e post marketing

Moderador do Painel:

- **Dra Paula Sanches. Technical Director. Grifols. Presidente da Direcção / Chairman of the Board.APREFAR**

Com a participação de :

- **Dra Alexandra Soeiro. Diretora Técnica. Ferraz Lynce**
- **Dra Rita Mendes. Regulatory Affairs Director. Bene Farmacêutica**
- **Dr Ludovic Silva . Global Expansion – Technical and Regulatory Affairs.Pfizer**



Os assistentes podem participar diretamente na sessão fazendo comentários e perguntas, e partilhando as suas experiências

12.45-14.30 Almoço

14.30-15.30

TROUBLESHOOTING SESSION: BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO

Revisão da implementação do novo sistema nacional das GDP nos Medicamentos e nos Dispositivos Médicos e perspectivas futuras



A sessão interativa está focada nas principais dúvidas ou problemas que estão a ser identificados na implementação das Boas Práticas de Distribuição, e também no análise das principais não conformidades detetadas pelo INFARMED na verificação das BPD, assim como as soluções de as ultrapassarem

Nesta sessão, a Dr^a Fernanda Ralha, responderá a todas as dúvidas que a indústria tem, e indicará quais são as perspectivas futuras no sentido de ajudar os responsáveis a marcar as prioridades

A sessão também inclui a oportunidade para os assistentes apresentarem as suas dúvidas à oradora

- De que forma deverá o distribuidor por grosso demonstrar que o **sistema informático** se encontra adequadamente validado
- Como implementar o processo do **controlo de alterações**
- Quais os requisitos para o controlo de medicamentos suspeitos de **falsificação**
- Qual a periodicidade para **calibração** dos equipamentos críticos utilizados nos distribuidores por grosso de medicamentos
- Como aplicar os princípios de **gestão de riscos** às atividades desenvolvidas no âmbito da distribuição por grosso medicamentos
- Como documentar as evidências da verificação dos registos de monitorização ambiental das instalações
- Como manter a conformidade durante todo o circuito de transporte até à entrega nos clientes

Sessão conduzida por :

- **Dra Fernanda Ralha. Diretora. Direcção de Inspeção e Licenciamento. INFARMED**



Os assistentes podem participar diretamente na sessão fazendo comentários e perguntas, e partilhando as suas experiências

15.30-16.00

NETWORKING e CAFÉ

16.00-17.30

MESA REDONDA:

O Papel estratégico dos Regulatory Affairs Managers: Transformando o perfil da profissão



Os departamentos regulatórios são a chave na estratégia das companhias, e atualmente têm um valor incalculável pela sua participação no desenho do perfil de destino do produto, na estratégia médica regulatória e no caminho a recorrer para fornecer à empresa a via mais eficiente para atingir o objetivo empresarial.

É crítico que os profissionais da área Regulatória tenham a perspicácia e as habilidades para gerir valor do negócio da sua empresa, que consigam aumentar a sua notoriedade, e o peso específico, entre os *C-suite*, e que trabalhem de uma forma estratégica com os colegas, com as autoridades e com os parceiros.

- Como criar e desenvolver relações com os colegas e *key stakeholders*, para consolidar as características do Regulatory Manager como um parceiro estratégico?
- Quais são as novas competências críticas que os profissionais de Regulatory precisam para dar um passo a mais na liderança das equipas assim como nas suas relações com os seus colegas?
- Pontos chave no envolvimento dos Regulatory Affairs nas questões estratégicas da empresa
- Como a estratégia médico regulatória deve participar no desenho e cumprimentos dos *Business Plan* das empresas

Moderadores do Painel:

- Eduardo Nogueira Pinto. Sócio Coordenador da Equipa de Saúde, Ciências da Vida e Farmacêutico de PLMJ.
- Pedro Lomba. Consultor nas áreas de Saúde, Ciências da Vida e Farmacêutico e TMT de PLMJ

Com a participação de :

- **Dra Sonia Ferreira. Pharmacist/Technical Director/Quality Manager. A Martins & Fernandes S.A**
- **Dra Teresa Duarte. Diretora Técnica. Regulatory & Quality Affairs Manager . Janssen-Cilag Farmacêutica**
- **Dra Alexandra Soeiro. Diretora Técnica. Ferraz Lynce**
- **Dra Raquel Pissarra. Regulatory Affairs Manager. Johnson & Johnson**
- **Dra Susana Longo. Head of Regulatory Affairs. Laboratórios Azevedos**
- **Dra Dúnia Santos. Head of Medical and Regulatory Affairs MIDI – Consumer Healthcare. Boehringer Ingelheim**



Os assistentes podem participar diretamente na sessão fazendo comentários e perguntas, e partilhando as suas experiências

17.30

ENCERRAMENTO do REGULATORY DAY 2017 pelo PATROCINADOR DIAMOND da CONFERÊNCIA

PATROCINADOR DIAMOND



A PLMJ é a maior Sociedade de Advogados de Portugal. Com quase 50 anos de história e experiência, PLMJ apresenta-se como um escritório full-service, focado na prestação de serviços jurídicos de excelência. É uma Sociedade reconhecida pelas respostas imediatas e assertivas a todas as necessidades dos Clientes, pela aposta no capital humano e desenvolvimento do talento jurídico, pela qualidade ímpar do Track Record na assessoria de inúmeras transações de enorme complexidade a clientes nacionais e internacionais e de investimento estrangeiro.

A Equipa de PLMJ Saúde, Ciências da Vida e Farmacêutico responde às necessidades de assessoramento jurídico nas novas áreas ligadas ao conhecimento científico e às novas tecnologias biomédicas, um dos maiores desafios das últimas décadas em matéria de inovação e desenvolvimento. Às questões tradicionais relacionadas com a indústria farmacêutica e a investigação, juntam-se novos temas na área da investigação biomédica; nas tecnologias médicas e da proteção de dados. Equipa de Saúde, Ciências da Vida e Farmacêutico tem os conhecimentos necessários sobre os desenvolvimentos da legislação nacional e internacional e das políticas legislativas na área da regulação, execução e cumprimento e com uma visão atual sobre as estratégias

RD

2017

Partilhando experiências na gestão dos requerimentos regulatórios e nas soluções perante os novos desafios

Regulatory DAY

HOTEL NOVOTEL LISBOA , 23 de Fevereiro de 2017

A Entrada à Conferência é limitada aos profissionais da Indústria Farmacêutica.



Entrada na Conferência

249 euros



Entrada na conferências para Associados APREFAR

149 euros

Fornecedores e consultores são bem-vindos como patrocinadores do evento



Entrada na conferência + inclusão de um folheto da sua empresa na documentação distribuída a todos os asistentes

499 euros



Mais opções do Patrocínio disponíveis . Contate-nos!

Formiventos

FORMAÇÃO E ORGANIZAÇÃO DE EVENTOS