

Novas Obrigações Legais em Direção Técnica e Qualidade- área Farmacêutica

Objetivos Gerais

Este curso é dirigido a todos os profissionais que pretendam adquirir conhecimentos legais e da área da Qualidade, no sector farmacêutico.

Objetivos Específicos

No final deste Curso os participantes saberão:

- Identificar o enquadramento legal associado às Normas GMP e GDP;
- Compreender o enquadramento da Qualidade no sector farmacêutico.

Destinatários

A todos os profissionais que necessitem conhecer e aplicar conhecimentos técnicos de qualidade nos termos legais do sector farmacêutico, nomeadamente profissionais com funções ligadas à Direção Técnica.

Pré-requisitos

Os pré-requisitos necessários para frequentar este curso são:

- Ter acesso a um computador ou um tablet com ligação à Internet e um browser (programa para navegar na web), como o Chrome, Safari, Firefox ou Internet Explorer.
- Pode aceder ao curso a partir de qualquer computador (por exemplo, em casa e no escritório), tablet ou smartphone.

Carga Horária

12 Horas

Conteúdo Programático

Módulo 0 – Apresentação de Plataforma e Método de Utilização

Módulo I – Enquadramento Técnico e Legal

- Normas GMP (Good Manufacturing Practices);
- Normas GDP (Good Distribution Practices);
- Requisitos básicos para medicamentos;
- Atividades específicas.

Módulo II – Gestão da Qualidade

- Sistema de gestão da qualidade (SGQ) de acordo com o referencial ISO 9001:2015;

- O modelo de organização de um SGQ, de acordo com a Norma ISO 9001:2015;
- Estrutura de Alto Nível (Anexo SL);
- Pensamento Baseado em Risco;
- Responsabilidade da Gestão;
- Gestão de Recursos;
- Realização do produto/Prestação do Serviço.

Módulo III – O Contributo da Direção Técnica na Gestão da Qualidade

- Papel e tarefas relevantes da Direção Técnica no âmbito da Gestão da Qualidade.

Módulo IV – Estudo de Caso

- Análise de casos reais relacionados com a temática.

Metodologia

Este curso tem sempre presente o formador, que irá mesmo dar a formação presencial através da plataforma.

O Formando pode intervir juntamente com o formador ou com os restantes formandos tal como faz na sala de aula.

As apresentações e exercícios serão sempre disponibilizados pelo formador no final de cada sessão de formação.

No final do curso receberá um Certificado de Formação Profissional caso frequente pelo menos 90% das aulas, realize os trabalhos e os testes propostos, participe nas discussões online e tenha avaliação final positiva.

Esta formação é certificada e reconhecida.