

### **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.

#### **Carga Horária:**

12horas

#### **Conteúdo Programático:**

##### **Módulo I – Enquadramento Técnico e Legal**

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