

MANHÃS INFORMATIVAS DO INFARMED

Aspectos operacionais do novo enquadramento legal e regulamentar de Ensaíos Clínicos

21 de Outubro de 2004

10H00-13H15

Auditório do Edifício Tomé Pires

Parque de Saúde de Lisboa

Avenida do Brasil, 53

1749-004 LISBOA

10H00 Abertura da sessão

Dr. António Faria Vaz - Conselho de Administração do INFARMED

10H15 O papel do INFARMED na avaliação/autorização de Ensaíos Clínicos

Dr. Paulo Reis - Direcção de Avaliação Técnico-Científica do INFARMED

10h45 Sistemas e procedimentos operacionais

Dra. Helena Beaumont – Departamento de Ensaíos Clínicos da Direcção de Avaliação Técnico-Científica do INFARMED

11h15 Questões

11H30 Coffee-Break

11H45 Sistema de Informação – A base de dados EudraCT

Dra. Isabel Vieira – Departamento de Ensaíos Clínicos da Direcção de Avaliação Técnico-Científica do INFARMED

Dra. Filomena Meira – Direcção de Tecnologias e Sistemas de Informação

12H15 Perspectiva de Farmacovigilância

Dr. Luis Pinheiro – Direcção de Gestão do Risco e Estudos Epidemiológicos

12h30 Autorização de Fabrico ou importação do Medicamento Experimental e Procedimentos Aduaneiros

Dra. Catarina Martins – Direcção de Inspeção e Licenciamento

12H45 Inspeções de BPC

Dra. Catarina Martins – Direcção de Inspeção e Licenciamento

13h00 Questões e Conclusões

13H15 Encerramento da sessão

Dr. António Faria Vaz - Conselho de Administração do INFARMED

Participantes do INFARMED

Membros do Conselho de Administração (em função das matérias)

Dirigentes e Técnicos dos Serviços (em função das matérias)

Dirigentes e Membros das Comissões Técnicas Especializadas (em função das matérias)

Entrada Livre