

ACUERDOS Y CONTRATOS DE FARMACOVIGILANCIA

Descripción



ACUERDOS Y CONTRATOS DE FARMACOVIGILANCIA

OBJETIVO DEL CURSO

El objetivo de este curso es proporcionar a los profesionales de farmacovigilancia una comprensión integral y práctica sobre la elaboración, revisión y gestión de acuerdos de farmacovigilancia.

Se abordarán los principales escenarios de colaboración entre compañías, incluyendo contratos *in-license*, *out-license*, *co-licensing* y *co-marketing*. Asimismo, se analizarán los acuerdos con proveedores externos como organizaciones de investigación por contrato (CROs), consultoras y plataformas tecnológicas, así como aquellos específicos de la etapa preclínica y de post-comercialización, incluyendo estudios de posautorización (PASS), programas de soporte a pacientes (PSP) y planes de gestión de riesgos (RMP).

Los participantes adquirirán habilidades para identificar los elementos esenciales que deben incluirse en estos acuerdos y contratos de farmacovigilancia, así como las mejores prácticas para su redacción, negociación y seguimiento. También se analizarán ejemplos prácticos y cláusulas críticas.

El curso combina contenidos regulatorios con experiencia aplicada, promoviendo la toma de decisiones informadas y garantizando el cumplimiento normativo en los diversos modelos de colaboración.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

El curso está dirigido a profesionales del sector farmacéutico que participan en la redacción, revisión o gestión de acuerdos de farmacovigilancia, incluyendo: perfiles de farmacovigilancia, *regulatory affairs*, legal, *compliance*, desarrollo de negocio y gestión de alianzas. Está diseñado tanto para quienes colaboran con *partners* comerciales como para aquellos que gestionan proveedores externos. No se requiere formación jurídica previa, aunque se recomienda experiencia en entornos regulados.

COORDINADO POR

Bárbara Burgos Elvira. Vocal de Farmacovigilancia. AEFI, Sección Centro.

PONENTES

Sandra Delgado. Director, PV *Lead Spain, International Pharmacovigilance*. GCS&PV.

Iván Arias. PV *Associate Director*, EU-QPPV & UK-QPPV. CHEMO & XIROMED EU.

Ana Belén Vela. *Senior Director. Pharmacovigilance. PharmaLex Spain.*

AGENDA

RECEPCIÓN Y PRESENTACIÓN DEL CURSO

09:30 - 09:45

- Bienvenida y objetivos.
- Estructura del día y metodología.

BLOQUE 1 | ACUERDOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO. Sandra Delgado**09:45 - 11:00****Contratos en fases precomercialización.**

- Tipología de acuerdos precomercialización.
- Formato y contenido de los acuerdos. Elementos clave.
- Cláusulas críticas en acuerdos de desarrollo temprano.
- Ejemplos prácticos.

11:00 - 11:15**PAUSA****BLOQUE 2 | ACUERDOS DE COLABORACIÓN Y EXPLOTACIÓN COMERCIAL.** Iván Arias**11:15 - 13:00*****In/Out-licensing, co-marketing/licensing* y acuerdos de distribución.**

- Tipología de acuerdos.
- Ejemplos de cláusulas tipo y estructuras contractuales.
- Cuestiones prácticas, experiencias y lecciones aprendidas.

13:00 - 14:00**PAUSA****BLOQUE 3 | ACUERDOS TÉCNICOS Y DE SERVICIOS.** Ana Belén Vela**14:00 - 15:30****Contratos con proveedores externos para la externalización de Actividades de Farmacovigilancia.**

- Tipos de servicios externalizados.
- Requisitos regulatorios y expectativas de las autoridades.
- Cómo redactar un SLA/SDEA eficaz con proveedores.
- Supervisión, auditoría y calidad: qué incluir en el contrato.
- Casos reales: problemas comunes y cómo prevenirlos.

15:30 - 16:00**CONCLUSIONES**

Preguntas y debate sobre cuestiones específicas de los participantes.

16:00 CLAUSURA CURSO**CANCELACIONES**

En caso de cancelación recibida 72 horas antes de la celebración del curso, se devolverá el 100% de los derechos de inscripción. Las cancelaciones recibidas con posterioridad no tendrán derecho a devolución, aunque sí a la transferencia de derechos a otra persona de la misma organización, siempre que fuera comunicada en fecha anterior al propio inicio del curso y aplicando la tarifa que le corresponda según su situación de socio o no socio. Las cancelaciones deben comunicarse por escrito a: secretaria.centro@aefi.org

FECHA Y HORA**26 de Junio de 2025**

De 9:30 a 16:00 horas

6 horas lectivas

LUGAR

Online (plataforma Zoom)

PRECIO

Socio AEFI: 240€

Entidades con acuerdo: 240€

No socios: 420€

Inscripción múltiple 15% descuento. A partir de 3 inscripciones de la misma empresa (mismo NIF) en el mismo curso.

PDF DEL PROGRAMA**BECAS Y AYUDAS**

Se concederán dos becas en cursos no subvencionados para socios de AEFI con un mínimo de antigüedad de un año.

Socios desempleados (sólo cursos online): gratuito, previa presentación en el momento de la inscripción del justificante del SEPE.

Consulte [AQUÍ](#) las condiciones.

CERTIFICADO

El certificado de asistencia se expedirá a los alumnos que hayan asistido como mínimo al 75% de la duración del curso.

Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados desde este mismo curso.

[Haz clic aquí para
más información](#)

FORMA DE PAGO:

Transferencia bancaria a c/c AEFI

ES37 0049 2862 6126 1456 9715

Envía el comprobante de pago a secretaria.centro@aefi.org

PLAZAS

Aforo limitado.

Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de alumnos.

PROTECCIÓN DE DATOS

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente [ENLACE](#)