

INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

Descripción



INSPECCIONES DE BUENAS PRACTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

OBJETIVO DEL CURSO:

Conocer en profundidad el alcance de las inspecciones de farmacovigilancia en España llevadas a cabo por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), incluyendo las directrices regulatorias, procedimientos y mejores prácticas para garantizar el cumplimiento normativo.

A QUIÉN VA DIRIGIDO:

Este curso está dirigido a responsables de farmacovigilancia europeos basados en España (EU-QPPV), Personas de Contacto Locales de Farmacovigilancia (PCFV) y sus suplentes, personas que asisten y dan soporte a los EU-QPPV y PCFV, así como empresas de consultoría con responsabilidades de EU-QPPV y PCFV en España.

Técnicos de Farmacovigilancia y cualquier persona interesada en conocer los procedimientos y normativas relacionadas con las inspecciones de farmacovigilancia en España.

COORDINADO POR:

BÁRBARA BURGOS ELVIRA Vocal de Farmacovigilancia. AEFI, Sección Centro

PONENTES:

D^a ANA MARÍA VELASCO CALLE. Inspectora. Área de Inspección de Buena Práctica Clínica y Farmacovigilancia. Departamento de Inspección y Control de Medicamentos. AEMPS.

D^o EMILIO JOSÉ TORRES. Inspector. Área de Inspección de Buena Práctica Clínica y Farmacovigilancia. Departamento de Inspección y Control de Medicamentos. AEMPS.

PROGRAMA DEL CURSO

Lunes, 29 de abril de 2024

11:00 - 11:10 RECEPCIÓN Y PRESENTACIÓN DEL CURSO

SESIÓN 1

- Planificación, organización, preparación y ejecución de una inspección
- Roles y responsabilidades del EU-QPPV y la PCFV. Externalización de servicios de Farmacovigilancia
- Consideraciones para una inspección exitosa.
- Aspectos informáticos.

11:10 - 12:20

- Plataformas para intercambio de documentación.
- Digitalización de documentos y Firma electrónica.
- Acceso a sistemas y bases de datos.
- Participación de equipos en remoto

12:20 - 12:30 PAUSA

SESIÓN 2

- Principales deficiencias y hallazgos observados más relevantes
- Caracterización de hallazgos, informe de inspección y actuaciones posteriores
- Seguimiento post-inspección y reinspecciones

12:30 - 13:40

13:40 - 14:00 COLOQUIO

14:00 CLAUSURA DEL 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

PROTECCIÓN DE DATOS

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

FECHA Y HORA

29 de abril de 2024
De 11:00 a 14:00 horas
3 horas lectivas

LUGAR

Online. Plataforma Zoom.

PRECIO

Socio AEFI y Entidades con acuerdo: 120€
No socios: 210€

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.

[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

No limitadas.

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