

## 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<sup>ña</sup> ANA MARÍA A VELASCO CALLE.** Inspectora. Área de Inspección de Buena Práctica Clínica y Farmacovigilancia. Departamento de Inspección y Control de Medicamentos. AEMPS.

**D<sup>no</sup> 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** a **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** a **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** a **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** a **13:40**

**13:40** â**COLOQUIO****14:00****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](mailto: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: 120â€ →

No socios: 210â€ →

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](mailto:secretaria.centro@aefi.org)

## **PLAZAS**

No limitadas.

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