

MEDIDAS DE MINIMIZACIÓN DE RIESGOS EN FARMACOVIGILANCIA

Descripción



MEDIDAS DE MINIMIZACIÓN DE RIESGOS EN FARMACOVIGILANCIA

OBJETIVO DEL CURSO

El objetivo de este curso es proporcionar a los profesionales de farmacovigilancia conocimientos actualizados sobre los cambios normativos más recientes en la regulación de la seguridad de los medicamentos, con especial enfoque en la GVP Module XVI y sus adendas.

A través de una combinación de teoría y práctica, los participantes aprenderán a implementar y gestionar de manera efectiva las medidas de minimización de riesgos, así como evaluar su efectividad. Además, se les proporcionarán herramientas para el análisis y resolución de casos prácticos permitiéndoles aplicar los conocimientos adquiridos en situaciones reales.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

Este curso está dirigido a profesionales de la industria farmacéutica que trabajen en farmacovigilancia y *regulatory affairs*, especialmente a responsables y técnicos de farmacovigilancia, expertos en gestión de riesgos, y profesionales de *compliance* regulatorio.

El curso está enfocado en proporcionar las herramientas necesarias para entender y aplicar las actualizaciones normativas más recientes en farmacovigilancia, con un énfasis en la GVP module XVI y su impacto práctico en la industria.

COORDINADO POR

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

PONENTE

D^a Raquel Gutiérrez Machín.

División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia

Departamento de Medicamentos de Uso Humano

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

AGENDA

RECEPCIÓN Y PRESENTACIÓN

15:30 - 15:40

- Bienvenida a los asistentes.
- Introducción a los objetivos y contenido del curso.

CAMBIOS NORMATIVOS

Principales actualizaciones regulatorias:

15:40 - 16:30

- *GVP Module XVI Risk Minimization Measures* rev. 3.
- *Module XVI Addendum I*: Estado actual del borrador y posibles avances.
- *Module XVI Addendum II*: Métodos para evaluar la efectividad de las medidas de minimización de riesgos.
- Análisis detallado de la Instrucción 1/2020.

16:30 - 16:40

PAUSA

CASOS Y APLICACIONES

16:40 - 17:30

- Presentación y discusión de casos prácticos.
- Evaluación de materiales neutros y sistemas de distribución controlada.
- Aportaciones de asociaciones de pacientes en la implementación de medidas de minimización de riesgos.
- Análisis de casos enviados previamente por los asistentes.

PREGUNTAS Y CLAUSURA

17:30 - 17:45

- Resolución de dudas.
- Conclusiones y cierre 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

FECHA Y HORA

22 de abril de 2025

De 15:30 a 17:45 horas

2 horas lectivas

LUGAR

Online (plataforma Zoom)

PRECIO

Socio AEFI: 80€

Entidades con acuerdo: 80€

No socios: 140€

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](#)