PROTOCOLO EN INSPECCIONES DE FARMACOVIGILANCIA

Descripción



PROTOCOLO EN INSPECCIONES DE FARMACOVIGILANCIA

OBJETIVO DEL CURSO

Conocer todos los pasos a seguir para estar preparado ante una Inspección de Farmacovigilancia. Se presentarán los puntos esenciales, y solventarán los aspectos más críticos, prestando especial atención al protocolo “Cómo actuar y gestionar las diferentes etapas de la Inspección”

A QUIÉN VA DIRIGIDO

El curso va dirigido a personal involucrado al personal de farmacovigilancia, o relacionado con ellas: responsables y técnicos de Farmacovigilancia, Garantía de Calidad, *Compliance*,

Auditores, Registros, Dirección Técnica y Departamento Médico. También está dirigido a personas recién licenciadas o procedentes de otros ámbitos, que quieran desarrollar su carrera profesional o incorporarse a un departamento de FV.

COORDINADO POR

PILAR GARCÍA GARCÍA. Miembro de la Vocalía de Farmacovigilancia. AEFI, Sección Centro.

PONENTES

BÁRBARA BURGOS ELVIRA. Senior Regulatory, Pharmacovigilance and QA Manager Iberia. Sobi Iberia.
ALICIA MARTÍN VALLEJO. PV Affiliate Cluster Lead. Astellas Pharma S.A.
SONIA POSTIGO VERGARA. Country Safety Team Lead. International Pharmacovigilance / Local Medical Safety: J&J Innovative Medicine.

AGENDA

10:00 – 10:05	**RECEPCIÓN Y CONTROL DE ASISTENCIA** **Protocolo: Anuncio de Inspección ¿Dónde, cuándo, cómo y quién? Bárbara Burgos Elvira.**
10:05 – 11:05	• **Notificación, Figuras claves, documentación. Papel del QPPV/Persona de contacto local (distribuidor o representante local): Reuniones. Interrelaciones internas/externas.**
11:05 – 11:10	**PAUSA** **Protocolo durante la inspección: ¿Dónde, cuándo, cómo y quién? Alicia Martín Vallejo.**
11:10 – 12:10	• **Aspectos Prácticos. Personal involucrado. Papel del QPPV/Persona de contacto local (distribuidor o representante local).** • **Gestión documental. Procedimientos claves.** **Protocolo: ¿Dónde, cuándo, cómo y quién? Sonia Postigo Vergara.**
12:10 – 13:10	• **Cierre de Inspección. Preparación CAPA. Gestiones internas y externas. El éxito de una inspección.**
13:10 – 13:30	**COLOQUIO**

13:30 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

Fecha: 12 de febrero de 2025
Horario: De 10:00 a 13:30 horas

LUGAR

Online.
Plataforma Zoom.

PRECIO

Socio AEFI: 140€
Entidades con acuerdo: 140€
No socios: 245€

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