

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*,

Audidores, 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. Senior Regulatory, Pharmacovigilance and QA Manager Iberia. Sobi Iberia.

ALICIA MARTÍN. PV Affiliate Cluster Lead. Astellas Pharma S.A.

SONIA POSTIGO. 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

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.

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.**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](#)