ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA LOCALES. CÓMO ASEGURAR EL CUMPLIMIENTO

Descripción

ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA LOCALES. CÓMO ASEGURAR EL CUMPLIMIENTO

OBJETIVOS DEL CURSO:

- Conocer en profundidad el alcance de las responsabilidades a nivel local de las Personas de Contacto Locales de Farmacovigilancia (PCFV) con ejemplos muy prácticos para implementar.
- Conocer qué responsabilidades locales de la PCFV apoyan el oversight del EU-QPPV.
- Mantener una correcta supervisión de las actividades de farmacovigilancia subcontratadas a nivel local.
- Prepararse para auditorias e inspecciones del sistema de farmacovigilancia local.

A QUIÉN VA DIRIGIDO:

Este curso está dirigido a Personas de Contacto Locales de Farmacovigilancia (PCFV) y sus suplentes, personas que asisten y dan soporte a las PCFV así como empresas de consultoría con responsabilidades de PCFV.

COORDINADO POR:

BÁRBARA BURGOS ELVIRA. Vocal de Farmacovigilancia. AEFI, Sección Centro

PONENTES:

ANNA MARQUÉS i BANQUE. Pharmacovigilance Director, EU/UK QPPV. Eignapharma.
ANA BELÉN VELA. Senior Director, Head of Pharmacovigilance Department, Spain. Pharmalex

PROGRAMA DEL CURSO

Martes, 13 de febrero de 2024

16:00 – 16:10 RECEPCIÓN Y PRESENTACIÓN DEL CURSO

16:10 – 17:30 SESIÓN 1

• Supervisión de las vías de entrada de información de seguridad (identificación, monitorización y comprobación periódica)• Adecuado manejo de casos a nivel local (recogida, traducción, transmisión y seguimiento)• Información local a tener en cuenta en el PSMF• Aspectos importantes sobre la actividad de búsquedas bibliográficas

17:30 – 17:40 PAUSA

17:40 – 18:55 SESIÓN 2

• El papel local en Informes periódicos de seguridad y detección de señales

• Planes de gestión de riesgos y supervisión de la implementación de las medidas de minimización de riesgos.

• Manejo local de las variaciones de seguridad y diseminación de la información

• Formación en farmacovigilancia a nivel local

18:55 – 19:00 SESIÓN DE PREGUNTAS Y CIERRE

Miércoles, 14 de febrero de 2024

16:00 – 17:30 SESIÓN 1

• Disponibilidad permanente de la PCFV

• Monitorización periódica de la legislación local, análisis de impacto y comunicación (Regulatory intelligence)

• Sistema local de Calidad en Farmacovigilancia y procedimientos de trabajo locales

• Manejo de acuerdos y contratos locales

• Implementación de planes de contingencia locales y testeo

• Archivo local de Farmacovigilancia

17:30 – 17:40 PAUSA

17:40 – 18:55 SESIÓN 2

• *Audit/inspection readiness* del sistema de farmacovigilancia local. Supervisión de CAPAs.

• Externalización de actividades. *Due diligence* y auditorías a proveedores de servicios

• *Compliance*

18:55 – 19:00 SESIÓN DE PREGUNTAS Y CIERRE

PROTECCIÓN DE DATOS

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente ENLACE

FECHA Y HORA

13 y 14 de febrero de 2024
De 16:00 a 19:00 horas
6 horas lectivas

LUGAR

Online. Plataforma Zoom

PRECIO

Socios de AEFI y entidades con acuerdo. 240€
No socios: 420€

Inscripción múltiple 15% descuento. A partir de 3 inscripciones de la misma empresa (mismo CIF) 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 (solo 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.

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