

XVII CURSO DE FARMACOVIGILANCIA. VISIÓN GENERAL

Descripción



XVII CURSO DE FARMACOVIGILANCIA: VISIÓN GENERAL

OBJETIVO DEL CURSO

La Farmacovigilancia es una actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos. Dicha disciplina se encuentra en creciente auge y desarrollo.

El curso de Farmacovigilancia (FV) para medicamentos de uso humano ofrece una visión general de todos los aspectos relacionados con las responsabilidades y actividades de un departamento de FV.

Su objetivo fundamental es proporcionar a los asistentes una visión general así como, una

actualización de las actividades propias de un departamento de FV en un laboratorio farmacéutico/empresa de servicios.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

El curso está especialmente dirigido al personal involucrado en tareas de FV o relacionado con ellas: responsables y técnicos de FV, departamento médico, investigación clínica, registros, dirección técnica, garantía de calidad, Centros Autonómicos de FV y profesionales sanitarios interesados en la FV.

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

SONIA LÓPEZ. Coordinadora del grupo de trabajo de Farmacovigilancia de AEFI – Sección Catalana.

CRISTINA DE IRALA. Miembro del grupo de trabajo de Farmacovigilancia de AEFI – Sección Catalana.

PONENTES

HELENA TORT. Grifols

MARC PARTAGÁS. Drug Safety Manager & back-up EUQPPV. ESTEVE

SONIA LÓPEZ. Pharmacovigilance Director/QPPv. Asphalion S.L.

CRISTINA DE IRALA. Pharmacovigilance Consultant.

RAQUEL PENSADO. Associate Director, Audit Quality Assurance, AstraZeneca

LETICIA URRETA. Director, PV Country Head Iberia. Moderna

CAROLA GÓMEZ DE LA BÁRCENA. Responsible for Pharmacovigilance – EU-QPPV, Laboratorios Farmacéuticos Rovi S.A.

AGENDA

11/11/26

09:25 **Recepción y control de asistencia**

09:25 - 09:30 **Presentación del curso**

09:30 - 10:30 **Gestión de las Reacciones adversas a medicamentos/
acontecimientos adversos en Ensayos Clínicos.**

Helena Tort

	Gestión de búsquedas bibliográficas.
10:30 - 11:30	- Titular de Autorización de Comercialización <i>TBA</i>
11:30 - 11:45	Pausa
	Informes Periódicos de Seguridad (PSUR).
11:45 - 13:15	Planificación, calendario, contenido, evaluación única (PSUSA), repositorio EMA. <i>Marc Partagas</i>
13:15 - 14:30	Pausa comida
	Pharmacovigilance System Master File (PSMF).
14:30 - 15:30	- Contenido - Construcción práctica <i>Sonia López</i>
15:30 - 16:30	Monitorización adicional y comunicaciones de seguridad. <i>Cristina de Irala</i>
	Calidad en Farmacovigilancia.
16:30 - 17:30	- Cómo implementar un sistema de gestión de calidad - Indicadores de calidad <i>Raquel Pensado</i>
17:30	Cierre de la sesión
12/11/26	
	Acuerdos de Farmacovigilancia. Requerimientos y recomendaciones.
09:00 - 10:00	<i>Sonia López</i>
	Formación.
10:00 - 11:00	- Formación del personal de Farmacovigilancia - Formación al resto de la compañía - EMA training <i>Leticia Urreta</i>
11:00 - 11:15	Pausa
	Pharmacovigilance Business Continuity Plan (BCP).
11:15 - 12:00	- Desarrollo de un BCP - Estructura y contenidos/Gestión de riesgos - Funcionamiento y activación del plan <i>TBA</i>

12:00 - 13:00	Detección de señales. <i>Carola Gómez de la Bárcena</i>
13:00 - 14:15	Pausa comida
	Sistema de gestión de riesgos: Plan de Gestión de Riesgos.
14:15 - 15:15	Implementación de nueva Guía GVP V. <i>TBA</i>
15:15 - 16:30	Inspecciones del sistema de Farmacovigilancia. <i>TBA</i>
16:30 - 17:00	Turno de preguntas
17:00	Cierre del curso

Los asistentes tienen la posibilidad de enviar sus dudas acerca de los temas tratados durante el curso a la siguiente dirección de correo electrónico, hasta 1 semana antes del inicio de este: secretariatecnica.catalana@ae.fi.org

FECHA Y HORA

11 y 12 de noviembre de 2026

Día 11 de noviembre: de 09:15 a 17:30h

Día 12 de noviembre: de 09:00 a 17:00h

12 horas lectivas

LUGAR

Online – Plataforma Zoom

PRECIO

Socio AEFI: 555€

Entidades con acuerdo: 555€

No socios: 970€

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

ES20 0049 3076 4522 1413 4405

Envía el comprobante de pago a secretaria.catalana@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](#)

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.catalana@aefi.org