

**AEFI**

formación



## INSPECCIONES REMOTAS DE FARMACOVIGILANCIA EN TIEMPOS DE COVID

### 1ª sesión

#### OBJETIVO DEL CURSO:

Como consecuencia de la pandemia, la mayoría de las inspecciones de farmacovigilancia de las Autoridades Sanitarias se desarrollan en remoto. Esta modalidad de inspecciones es necesaria para poder asegurar la continuidad de las mismas y, por tanto, las compañías farmacéuticas deben adaptar sus sistemas de farmacovigilancia.

En este curso se abordarán los aspectos generales asociados a la preparación de una inspección de farmacovigilancia, así como algunos puntos específicos relacionados con las inspecciones en remoto.

El curso se desarrollará en dos sesiones independientes:

- En la primera sesión, que se celebra en mayo, se tratarán los aspectos asociados a la preparación de una inspección de farmacovigilancia desde el punto de vista de la industria farmacéutica. Contaremos con la participación de un laboratorio nacional con proyección internacional junto con una consultora experta en farmacovigilancia.
- En la segunda sesión, que se desarrollará en el mes de septiembre, contaremos con la participación del Área de Inspección de Buena Práctica Clínica y Buena Práctica de Farmacovigilancia de la AEMPS.

Los principales objetivos del curso son:

- Identificar y establecer los responsables de cada uno de los procesos.
- Elaboración de un plan de preparación de inspección.
- Organización interna de los distintos departamentos.
- Acceso a los sistemas propios como a los de terceras partes asociados al sistema de farmacovigilancia.
- Sistemas de videoconferencia y plataformas online de documentos.
- Gestión de la documentación.
- Gestión de los aspectos prácticos asociados a la inspección.

#### FECHA Y HORA

**1ª sesión: 31 de mayo de 2021**

De 16:00 a 19:00 horas  
3 horas lectivas

#### LUGAR

Online (plataforma Zoom)

#### PRECIO 1ª SESIÓN

Socios de AEFI y entidades con acuerdo: 100€ .  
No socios: 190€ .

**La segunda sesión está programada el 20 de septiembre de 2021. Se enviará programa independiente. Los inscritos a ambas sesiones tendrán un descuento del 15% en la segunda sesión.**

#### BECAS

Se concederán dos becas para socios de AEFI con un mínimo de antigüedad de un año. Socios desempleados: gratuito, previa presentación en el momento de la inscripción del justificante del SEPE. Consulte [AQUÍ](#) las condiciones

**Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados. Cuota anual 110€.**

**Solicita más información:**

[secretaria.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)

[secretaria.centro@aefi.org](mailto:secretaria.centro@aefi.org)

**AEFI**

formación



## A QUIÉN VA DIRIGIDO:

Técnicos, Responsables de Farmacovigilancia y Responsables de Garantía de Calidad de laboratorios nacionales, así como filiales de laboratorios internacionales. Consultores de Farmacovigilancia.

## COORDINADO POR

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

## PONENTES

**ALMUDENA DEL CASTILLO** Regional Sales Director. PharmaLex Spain

**ANA BELÉN VELA.** Head of PV Team & PV auditor. PharmaLex Spain

**MARIA CALVO SUBIRATS** GCP&GVP Senior Corporate Quality Manager. Ferrer Internacional

## PROGRAMA DEL CURSO

Lunes, 31 de mayo de 2021

---

<b>16:00 – 16:05</b>	<b>RECEPCIÓN Y PRESENTACIÓN DEL CURSO</b>
<b>16:05– 17:30</b>	<b>TALLER PRÁCTICO “PREPARACIÓN DE UNA INSPECCIÓN DE FARMACOVIGILANCIA”.</b> Almudena del Castillo y Ana Belén Vela
<b>17:30 – 17:40</b>	<b>PAUSA</b>
<b>17:40 – 19:00</b>	<b>PREPARACIÓN Y DESARROLLO DE UNA INSPECCIÓN DE FARMACOVIGILANCIA EN REMOTO DESDE LA EXPERIENCIA.</b> María Calvo Subirats
<b>19:00</b>	<b>CLAUSURA DEL CURSO.</b>

## INSCRÍBETE [AQUÍ](#)

La cumplimentación del formulario de inscripción y la correlativa emisión de la correspondiente factura, determinan la inscripción en firme al curso, constituyendo el documento contractual del mismo

## 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](mailto:secretaria.centro@aefi.org)

## CANCELACIONES:

Se admitirán cancelaciones hasta 72 horas antes del inicio del curso. Se autoriza sin embargo la transferencia de derechos de inscripción a otra persona de la misma organización, siempre que fuera comunicada en fecha anterior al propio inicio del curso.

Las cancelaciones deberán comunicarse por escrito a:

[secretaria.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)

[secretaria.centro@aefi.org](mailto:secretaria.centro@aefi.org)

## PROTECCIÓN DE DATOS

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente

[ENLACE](#)