

BARCELONA
20 DE JUNIO DE 2019

LA CALIDAD EN FARMACOVIGILANCIA: CÓMO IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE CALIDAD EFECTIVO

Speaker



**Jose Alberto
Ayala Ortiz**

PVpharm CEO, EU
QPPV, EudraVigilance
EVWeb-XEVMPD
Trainer,
Pharmacovigilance
Consultant, LCPPV
Services Spain, GVP
Audit

Patrocinador de la jornada



EUROPEAN Service Provider active in Life science

**El curso se impartirá
en español
(material en inglés)**

LA CALIDAD EN FARMACOVIGILANCIA

OBJETIVO DEL CURSO

El curso se centrará en los aspectos relacionados con medidas de calidad en farmacovigilancia, atendiendo a conceptos y procesos de obligado cumplimiento por parte de los titulares de autorización de comercialización de medicamentos según lo establecido en las guías de buenas prácticas de farmacovigilancia

¿POR QUÉ PARTICIPAR?

El sistema de farmacovigilancia está basado en una serie de sistemas y procesos que incluyen un sistema de calidad específico para todas las actividades relacionadas. El curso dará a los participantes una amplia perspectiva acerca del sistema de calidad necesario para implementar un sistema de farmacovigilancia de acuerdo a las obligaciones legales del titular de autorización de comercialización.

CONTENIDO

Sistema de calidad en farmacovigilancia. Responsabilidad del titular y del QPPV. Archivo maestro. Auditorías e inspecciones.

PONENTE - JOSE ALBERTO AYALA ORTIZ

José Alberto Ayala Ortiz (M.Sc. Pharm. and M.Sc. IT) es un experto en el campo de la farmacovigilancia. Cuenta con más de 15 años de experiencia en farmacovigilancia en distintas posiciones, ha trabajado en una agencia reguladora (Agencia Danesa del Medicamento) y en la industria farmacéutica, donde a parte de tareas específicas de farmacovigilancia ha sido responsable de bases de datos y sistemas de IT de farmacovigilancia y transmisión electrónica.

Además de su día a día en actividades de farmacovigilancia es director de PVpharm, empresa especializada en consultoría de farmacovigilancia, es ponente de los cursos de EVWeb y XEVMPD en colaboración con la DIA y la EMA desde 2003 y de los cursos de detección de señales en colaboración con la DIA. Realiza funciones de QPPV y de Persona de Contacto en materia de Farmacovigilancia en España para distintas compañías farmacéuticas. También cuenta con amplia experiencia internacional como auditor en el campo de la farmacovigilancia.

LA CALIDAD EN FARMACOVIGILANCIA

DESTINATARIOS

Farmacovigilancia (PVManager, Drug Safety Manager, QPPV, Safety Officer, PVQA) - Regulatory Affairs - Clinical Research - QA- Auditor

METODOLOGÍA

El curso estará basado en las obligaciones del titular respecto a las buenas prácticas de farmacovigilancia, se impartirá con una metodología mixta repasando los conceptos de las guías de buenas prácticas de farmacovigilancia e ilustrado con ejemplos prácticos reales. La formación revisará los contenidos teóricos con espacio para el análisis y el debate, además de una sección dedicada a las preguntas y respuestas. Al final del día se realizará un test de aprendizaje.

El curso se impartirá en inglés.

LUGAR

Hotel H10 Urquinaona Plaza ****

Plaça Urquinaona, 2
E-08010-Barcelona

Para más información contactar con

Edgar Viles i Lladó

Country Business Development Manager

eviles@pharmades.it

+39 342 559 5545

Precio del curso

780 €

Descuento del 10% para las inscripciones realizadas antes del 30 de abril de 2019.

IVA no incluido.

Inscripciones múltiples

10% de descuento sobre el 2º inscrito

15% de descuento sobre el 3º inscrito

EL PRECIO INCLUYE

- Participación en el curso
- Material didáctico
- Certificado de participación
- Almuerzo
- Coffee Break

LA CALIDAD EN FARMACOVIGILANCIA

PROGRAMA

08.45	REGISTRO DE PARTICIPANTES
09.00	INICIO DEL CURSO
13.00	ALMUERZO
15.00	CIERRE DE LA SESIÓN

8.45 **Registro de participantes**

9.00 **Introducción**

Presentación de los participantes y contenidos del curso.

9.30 **Sistema de calidad en Farmacovigilancia. GVP módulo I**

El sistema de farmacovigilancia y el sistema de calidad.
Responsabilidades del titular y del QPPV. Estructura del sistema de calidad.
Documentación. Medición del cumplimiento.

10.30 **Coffee break**

11.00 **Archivo maestro de farmacovigilancia. GVP**

módulo II

Objetivos. Ubicación. Estructura. Control de cambios. Ejemplos prácticos.

12.00 **Auditorías de farmacovigilancia. GVP módulo III**

Objetivos. Planificación de auditorías en farmacovigilancia, ejemplos. Hallazgos y CAPAs.

13.00 **Lunch break**

14.00 **Inspecciones. GVP módulo IV**

Tipos de inspecciones y Autoridad competente. Preparación para la inspección. Seguimientos de la inspección. Ejemplos.

15.00 **Cierre del curso**

FORMULARIO DE REGISTRO

MÉTODO DE PAGO

Se requiere un pago por adelantado con respecto al evento de formación mediante transferencia bancaria Banca Popolare di Milano - Agencia no. 323 - Florencia, IBAN IT90U050340281500000000001400, SWIFT BPMIITM1223 a nombre de Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratonì 16, 50018 Scandicci (Florencia, Italia), indicando el título del curso y el nombre del asistente. La participación en el evento de formación será confirmada previo pago. La factura se emitirá a partir de la segunda mitad del mes del curso. Para cualquier consulta, póngase por favor contacto con nosotros: (+39) 055 7224179 o amministrazione@pharmaeducationcenter.it

MÉTODO DE CANCELACIÓN

Para solicitar la cancelación de la participación en el evento de formación, por favor envíe un correo electrónico a info@pharmaeducationcenter.it cinco días laborales antes de la fecha de inicio del evento. Después de este plazo, se cobrará la cuota completa.

MÉTODO DE SUSTITUCIÓN PARTICIPANTE

Es posible cambiar el nombre del participante en el evento de formación, sin ningún coste adicional, enviando un correo electrónico a info@pharmaeducationcenter.it. Se ruega por favor se solicite como tarde cinco días laborales antes de la fecha de inicio del evento, indicando el nombre del participante inscrito inicialmente y el nombre del sustituto.

CONDICIONES DE CANCELACIÓN O DEVOLUCIÓN

Pharma Education Center se reserva el derecho de cancelar o posponer el evento de formación en caso de que no se alcance un número mínimo de participantes. La comunicación se entregará por escrito como tarde cinco días laborales antes de la fecha de inicio del evento.

Pharma Education Center se compromete a devolver la cuota de inscripción ya pagada sin ningún cargo adicional o, a solicitud del participante, otorgar un bono que se puede gastar para participar en otro evento de formación programado para el año en curso.

COMO INSCRIBIRSE

Complete el formulario de registro y envíelo a info@pharmaeducationcenter.it. A su recepción se enviará un mensaje con la confirmación de registro.

Tel. +34 93 628 90 21

Fax (+39) 055 7227014

info@pharmaeducationcenter.it

CONTACTO LOCAL

Edgar Viles i Lladó

Country Business Development Manager

eviles@pharmades.it

+39 342 559 5545

La calidad en farmacovigilancia - 20 de junio 2019, Barcelona

EMPRESA	DIRECCIÓN	
CP	CIUDAD	PROV
TEL.	FAX	MOV
CIF		
APELLIDO	NOMBRE	
DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA	E-MAIL	
E-MAIL para envío de la factura		

Cod. 5190000.PEC

PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES - INFORMACIÓN De acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679, la información proporcionada se procesará para fines de gestión administrativa de cursos (contabilidad, logística, formación de directorio). Los datos pueden ser utilizados para la creación de un archivo con el propósito de envío de propuestas para futuros cursos e iniciativas de estudio. Nuestra política de privacidad está disponible en www.pharmaeducationcenter.it.

firma

PRÓXIMOS EVENTOS

LABELLING & PACKAGING FORUM

SAVE THE DATE
MILAN, OCTOBER 9 - 10, 2019

PHARMA MICROBIOLOGY CONGRESS

SAVE THE DATE
MILAN, NOVEMBER 14 - 15, 2019

EUROPEAN PHARMACOVIGILANCE CONGRESS

SAVE THE DATE
MILAN, NOVEMBER 28 - 29, 2019

PRÓXIMOS CURSOS

**ANNEX 1 revision: focus
on new requirements and
contamination control
strategy**

13 June 2019 Barcelona

**The Quality on PV: how to
implement an effective
Quality System**

20 June 2019 Barcelona

**PV requirements and the
role of PV local Head**

27 June 2019 Barcelona