

# PREPARACIÓN PLANES DE AUDITORIAS EN FARMACOVIGILANCIA A NIVEL ESTRATÉGICO, TÁCTICO Y OPERACIONAL

En la Unión Europea (UE), desde julio de 2012, han ido entrando en vigor nuevas normativas en materia de farmacovigilancia. Un nuevo marco regulador en materia de farmacovigilancia, orientado a reforzar la calidad en todas las actividades de farmacovigilancia. Por ello, una buena planificación de auditorías es esencial para el Sistema de Gestión de Calidad de cualquier compañía farmacéutica. El plan de auditorías no debe centrarse únicamente en las auditorías internas, sino también a terceras partes, como compañías farmacéuticas con las que se tiene un acuerdo de distribución o a aquellas a las que se ha delegado parte o todas las actividades de Farmacovigilancia que como Titular de Autorización de Medicamentos se deben realizar. El objetivo de este curso es conocer cómo realizar un plan de auditorías haciendo una evaluación en profundidad de todo el sistema de Farmacovigilancia, priorizando áreas de mayor riesgo y compañías más susceptibles de ser auditadas en base a las actividades delegadas.



## Programa

09:45-10:00	Entrega documentación
10:00-10:15	Inauguración y bienvenida
10:15-11:15	Revisión de GVPs: Modulo I y Módulo IV. <a href="#">Bárbara Plana</a> .
11:15-12:15	Cómo elaborar un plan de auditorías. Análisis de riesgos. <a href="#">Barbara Plana</a>
12:15-12:30	Pausa café
12:30-13:30	Oversight del EU QPPV y cómo afrontar auditorias de otras compañías farmacéuticas. In-licensing. <a href="#">Carolina Gómez de la Bárcena</a>
13:30-14:45	Taller: caso práctico sobre la elaboración de un plan de auditoria de una compañía con acuerdos out-licensing. <a href="#">Carolina Gómez de la Bárcena</a>
14:45-15:00	Conclusiones y cierre



26 de febrero de 2019



Hotel Don Pío, Avda. Pío XII, 25,  
28016 Madrid



## Ponentes

- **Bárbara Plana López**  
Quality assurance for GVP.  
Laboratorios Farmacéuticos Rovi
- **Carolina Gómez de la Bárcena**  
Responsible for Pharmacovigilance.  
Laboratorios Farmacéuticos Rovi

# PLAZAS LIMITADAS

## Organización y Secretaría Técnica



meisys

medical information systems

C/ Isla Graciosa 2, Oficina 15 (1ª Planta)  
28703 San Sebastián de los Reyes (Madrid)  
Tel.: +34 916516465  
e-Mail: formacion@meisys.es

Con la colaboración de



# PREPARACIÓN PLANES DE AUDITORIAS EN FARMACOVIGILANCIA A NIVEL ESTRATÉGICO, TÁCTICO Y OPERACIONAL



## BOLETÍN DE INSCRIPCIÓN

Precio: 325€ + IVA = 393,25€

Descuento del 20% para las matrículas cursadas antes del 10 febrero de 2019.

Precio único Socios AMIFE: 260€ + IVA = 314,60

Apellidos \_\_\_\_\_ Nombre \_\_\_\_\_

DNI \_\_\_\_\_

Dirección \_\_\_\_\_

Municipio \_\_\_\_\_ C.P. \_\_\_\_\_

Teléfono \_\_\_\_\_ Email \_\_\_\_\_

Cargo \_\_\_\_\_

Socio de \_\_\_\_\_

Institución a la que pertenece \_\_\_\_\_

Por favor, rellene todos los datos y envíe este boletín junto con la copia de la transferencia bancaria a la cuenta:

ES80 0075 1323 4406 0007 0154 y copia del DNI a: [formacion@meisys.es](mailto:formacion@meisys.es) o al fax 91 654 48 75. Los descuentos no son acumulables. Meisys se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de personas requeridas. Cancelaciones: En caso de cancelación recibida 10 días antes de la celebración del curso, se devolverá el 85% 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.

Les informamos que, los Datos de Carácter Personal contenidos en el presente documento se encuentran debidamente inscritos ante la Agencia Española de Protección de Datos, con la finalidad de gestión comercial y contractual de los servicios de nuestra empresa, MEDIACIÓN CIENTÍFICA S.L. (MEISYS). Para la ejercitación de sus derechos puede dirigirse por email [im@meisys.es](mailto:im@meisys.es) o en la dirección C/ Isla Graciosa 2, Oficina 15 (1ª Planta)-28703 San Sebastián de los Reyes (Madrid).

Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de 10 inscritos.