



Vigilantia
Healthcare



III CURSO - TALLER

FORMACIÓN DE AUDITORES INTERNOS EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE FARMACOVIGILANCIA

10 , 11 , 17 y 18 de abril 2023



..... www.vigilantiahc.com



+51 952107480

OBJETIVO DEL CURSO:

Brindar las competencias necesarias para la planificación, ejecución y cierre del proceso de auditoría interna del Sistema de Farmacovigilancia bajo los lineamientos de la ISO 19011:2018 y normativas vigentes de Farmacovigilancia en el Perú lo cual permitirá potenciar el desempeño dentro de las organizaciones en la industria farmacéutica.

DIRIGIDO A:

- Directores Técnicos con conocimientos en el Sistema de Farmacovigilancia.
- Profesionales que se desempeñen dentro del Sistema de Calidad en la industria farmacéutica.
- Personal de la Unidad de Farmacovigilancia.
- Profesionales que deseen profundizar sus conocimientos en auditorías e inspecciones de Farmacovigilancia.



BENEFICIOS



Primer Curso - Taller en el Perú sobre Formación de Auditores Internos en Farmacovigilancia con una duración de 12 horas cronológicas.



Entrenamiento que te permitirá atender con éxito auditorías e inspecciones de la Autoridad Sanitaria.



Potenciará el desarrollo de habilidades y competencias en tu desempeño como auditor interno.



Certificado de "Formación de Auditor Interno en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia" según BPF RM 1053-2020/MINSA".



Ponentes de primer nivel que han participado un auditorías de Calidad, certificaciones ISO 9001 y Farmacovigilancia con más de 10 años de experiencia en el campo .



Entrega de presentación del curso, grabación y herramientas para auditorías y guía de inspección de Farmacovigilancia desarrollada.



TESTIMONIOS

Algunos comentarios de nuestros participantes que ya llevaron el curso:

1era edición del Curso - Taller (Set 2022)

"Interesante, completo y práctico. Para aplicación inmediata".



Andrea V. - Paraguay

"Excelente, los ponentes fueron muy claros y la experiencia compartida fue de mucha utilidad, ya que los ejemplos prácticos que se manejaron, coinciden perfectamente con lo que suelen solicitarnos las Autoridades Regulatorias y Socios Comerciales durante las inspecciones y auditorías, respectivamente".



Ana C. - México

"Información muy útil que ha afianzado mis conocimientos en farmacovigilancia y permitirá tener un mejor desempeño en la certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia".



Cecilia A. - Perú

2da edición del Curso - Taller Dic 2022)

"¡Muy buena! Ha evidenciado la importancia de ir mas allá de las interrogantes que plantea la guía de evaluación de farmacovigilancia."

Pedro C. - El Salvador



"Fue muy enriquecedor ya que el curso estuvo enfocado desde otra perspectiva comparado con otros cursos relacionados a Farmacovigilancia."

Ivone G. - Perú





Q.F. KATHERINE DANERI FERRER

 katherine.daneri@vigilantiahc.com

Especialista en Farmacovigilancia
CEO de Vigilantia Healthcare

*"Una vez que ingresas al
mundo de la
Farmacovigilancia y entiendes
su propósito, nunca deseas
dejar de aprender"*



@Katherine Daneri



+51977185-726

- Químico Farmacéutica con Maestría en Salud Pública y Global, con postgrados en Gestión Farmacéutica y Gestión de Proyectos con la metodología de PMI.
- Auditor interno del Sistema de Farmacovigilancia.
- Con más de 8 años de experiencia en el campo y liderazgo en la gestión del Sistema de Farmacovigilancia.
- Past Responsable de Farmacovigilancia de la empresa Roche Farma Perú.
- Experta en la implementación y capacitación del manejo del Sistema de Farmacovigilancia en países de Latinoamérica para la industria Farmacéutica.
- Preparación para el desarrollo de auditorías de Farmacovigilancia de casas matrices europeas y en Latinoamérica.
- Capacitaciones a profesionales de la salud a nivel internacional en: México, Guatemala, El Salvador, Costa Rica, Ecuador, Colombia, Paraguay, Brasil, Chile, Uruguay, Argentina, Venezuela, Bolivia, y España.
- Gerente General de Vigilantia Healthcare y Consultor de Farmacovigilancia en Intuvigilance (Reino Unido) e Institute of Pharmacovigilance (Praga).

Formación en:



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE
SAN MARCOS
Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA



INSTITUTO PARA
LA CALIDAD

Consultor para:



INSTITUTE
OF PHARMACOVIGILANCE



Vigilantia
Healthcare

PONENTES



Q.F. GIANCARLO SÁNCHEZ CÁRDENAS



giancarlo.sanchez@lpdperu.com

Experto en Normas ISO Auditor -
Consultor - Facilitador

*"La calidad nunca es un
accidente. Siempre es el
resultado del esfuerzo
inteligente".*



@Giancarlo Sánchez
Cárdenas



+51 963 617 878

- Químico Farmacéutico con más de 10 años de experiencia en Sistemas de Gestión, generando valor y cumplimiento de objetivos estratégicos de negocio para las organizaciones donde se ha desempeñado.
- Consultor para la implementación, capacitación y auditoría interna de Sistemas de Gestión ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001, ISO 37001 e ISO 50001 en empresas de sectores tales como farmacéutico, alimentario, construcción, logística, energía, hidrocarburos y distintas instituciones públicas; asimismo es experto en las normas ISO 14971 e ISO 31000.
- Auditor Líder de Certificación para la casa certificadora Eurocert Perú desde el 2019, habiendo participado en más de 50 auditorías de certificación en las normas ISO 9001, ISO 14001, ISO 37001, ISO 45001 e ISO 50001.
- Docente invitado en la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, entre los años 2015 y 2019.

Formación en:



UPC
Universidad Peruana
de Ciencias Aplicadas



Licencias y
certificaciones:



TEMARIO

★ Sesión 1:

Lunes 10 de abril



**Q.F. KATHERINE
DANERI FERRER**

- Referencias internacionales de Farmacovigilancia.
- Normativas vigentes en el Perú asociadas a las Buenas Prácticas de FV y su interpretación.
- Principales hallazgos en auditorías e inspecciones por Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria.

★ Sesión 2:

Martes 11 de abril



**Q.F. KATHERINE
DANERI FERRER**

- Actividades críticas de Farmacovigilancia, desarrollo y generación de evidencias.
- Inspecciones de Farmacovigilancia en el Perú, experiencias.



**Q.F. GIANCARLO
SÁNCHEZ CÁRDENAS**

- Definiciones relacionadas a Auditorías de Farmacovigilancia.
- Técnicas de auditoría según la norma ISO 19011:2018.

TEMARIO

★ Sesión 1:

Lunes 17 de abril



**Q.F. GIANCARLO
SÁNCHEZ CÁRDENAS**

- Revisión de formatos y herramientas de auditorías.
- Redacción de No Conformidades.
- Taller sobre elaboración de Plan de Auditoría e informe de auditoría de Farmacovigilancia.

★ Sesión 2:

Martes 18 de abril



**Q.F. GIANCARLO
SÁNCHEZ CÁRDENAS**

- Estudios de casos de auditorías/inspecciones de Farmacovigilancia.
- Taller sobre detección de hallazgos en la conducción del Sistema de Farmacovigilancia y su resolución.
- Taller de juego de roles en una Auditoría de Farmacovigilancia.

Evaluación de conocimientos y entrega de certificado digital emitido por Vigilantia Healthcare.

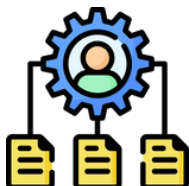
INCLUYE



Certificado digital como: "Formación como auditor interno en el Sistema de Gestión de Farmacovigilancia."



Presentación y grabación del curso.



Herramientas: Formatos utilizados en auditorías, checklist de la Guía de inspección en BPFV en formato editable desarrollada.



Contáctanos



FECHA, HORARIOS E INVERSIÓN



Fechas: 10, 11, 17 y 18 de abril

Horario: 7:00 a 10:00pm (12 horas de capacitación)



Modalidad virtual

Precio PREVENTA (Hasta el 31/03/2023)

Precio soles: S/ 670.00*

Precio dólares: \$ 200.00*

Precio regular (A partir del 01/04/2023)

Precio soles: S/ 720.00*

Precio dólares: \$ 220.00*

*De requerir factura, a los precios se le aplicará el I.G.V 18%.



Vigilantia Healthcare



www.vigilantiahc.com