



Vigilantia
Healthcare

IV CURSO - TALLER

FORMACIÓN DE AUDITORES INTERNOS EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE FARMACOVIGILANCIA



FECHAS

Agosto

Miércoles 16
Viernes 18
Sábado 19
Miércoles 23

Viernes 25
Sábado 26
Lunes 28

HORARIOS:

L-M-V 7 a 10 pm
Sáb 9am a 12pm

MODALIDAD:

Virtual  zoom



www.vigilantiahc.com
+51 919 296 061

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 Latinoamérica lo cual permitirá potenciar el desempeño dentro de las organizaciones en la industria farmacéutica lo cual permitirá potenciar el desempeño dentro de las organizaciones en la industria farmacéutica.

DIRIGIDO A:

- Directores Técnicos de Droguerías, Laboratorios farmacéuticos.
- 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 Buenas Prácticas y auditorías e inspecciones de Farmacovigilancia .



BENEFICIOS



Primer Curso - Taller sobre Formación de Auditores Internos en Farmacovigilancia con una duración de 32 horas académicas.



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



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



Certificado de entrenamiento en "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia" y "Auditor Interno en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia".



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



Entrega de presentación del curso y grabación.



TESTIMONIOS

1era edición del Curso - Taller (Set 2022)

"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



3era edición del Curso - Taller (Abril 2023)

"¡Excelente! Los disertantes fueron muy claros, dando ejemplos reales y prácticos que coinciden con lo que sucede en el día a día."

Laura O. - Paraguay



Q.F. KATHERINE DANERI FERRER



 [Katherine Daneri](#)

Química 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 9 años de experiencia en el campo y liderazgo en la gestión del Sistema de Farmacovigilancia. Speaker internacional, Coach y Mentor ejecutivo. Actual Gerente General de Vigilantia Healthcare y Consultor de Farmacovigilancia en Intuvigilance (Reino Unido) e Institute of Pharmacovigilance (Praga).

Q.F. YESENIA RODRÍGUEZ



Química Farmacéutica investigadora con maestría en Ciencias en investigación epidemiológica y entrenamiento internacional en farmacoepidemiología en Canadá, Suecia y Dinamarca. Se desempeñó como Directora de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el IETSI-Essalud. Asimismo, fue evaluadora de seguridad y farmacovigilancia en la DIGEMID y realizó evaluaciones de tecnologías sanitarias en el Instituto Nacional de Salud (INS). Actualmente trabaja como consultora en seguridad de medicamentos y es vice-chair de Latinoamerican Regional Group de la International Society for Pharmacoepidemiology (ISPE).

Q.F. LUCY VILLANUEVA



 [Lucy Villanueva](#)

Química Farmacéutica, radica en España. Se desarrolla desde hace 5 años en el área de Farmacovigilancia, con experiencia en Asuntos Regulatorios en lo referente a procesos de registro sanitario de medicamentos y requerimientos solicitados por Autoridades Nacionales Regulatorias de países latinoamericanos. También cuenta con experiencia en el área de Investigación y Desarrollo de productos farmacéuticos: líquidos, sólidos y semisólidos. Comprometida con promover una cultura de farmacovigilancia.

Actualmente, es Asesora y Consultora autónoma, formando y capacitando en temas de Farmacovigilancia. También realiza implementaciones del sistema de farmacovigilancia; realiza consultorías para el desarrollo de informes periódicos de seguridad y planes de manejo de riesgos. También realiza Auditorías de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Q.F. GIANCARLO SÁNCHEZ CÁRDENAS



 [Giancarlo Sánchez](#)

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, Docente invitado en la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

Módulo 1:

Gestión de reportes de seguridad

RAMs y otros
problemas de
seguridad

Planes de Gestión
de Riesgos

Informe
Periódico de
Seguridad

Talleres

Módulo 2

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Personal
e infraestructura

Aseguramiento
de la Calidad

Procedimientos

Contratos

Talleres

Módulo 3

Inspección y Auditoría interna

ISO 19011-2018

Plan de auditoría

Competencias
del auditor

Estudio de casos
de auditorías e
inspecciones

Detección de
hallazgos y
redacción de
NCs(*).

Casos prácticos
Talleres

(*) NCs: No conformidades

TEMARIO



Sesión 1:

Miércoles 16 de agosto



Q.F. KATHERINE DANERI

RAMs y otros problemas de seguridad

- Normas de Farmacovigilancia en Latinoamérica. Se considerarán las normativas de los países de los asistentes.
- Procesos para la gestión de Reacciones adversas y otros problemas de seguridad.
- Taller de análisis y reporte de casos.



Sesión 2:

Viernes 18 de agosto



Q.F. YESENIA RODRÍGUEZ

Planes de Gestión de Riesgo

- Importancia, propósito y objetivos del PGR.
- Definiciones: PGR, riesgos, medidas de minimización y diferencias entre IPS/PGR
- Normativas: Guías internacionales y normativas en LATAM
- Estudios de Farmacovigilancia: Tipos, metodologías.
- Fuentes de información para elaboración de PGR
- Taller de PGR.

TEMARIO



Sesión 3:

Sábado 19 de agosto



Q.F. LUCY VILLANUEVA

Informe Periódico de Seguridad

- Importancia, propósito y objetivos del IPS
- Definiciones: IPS, señales, balance beneficio-riesgo, evaluación de riesgos y diferencias entre IPS/PGR.
- Normativas: Guías internacionales y normativas en LATAM
- Información científica a considerar en un IPS.
- Fuentes de información para elaboración de IPS.
- Taller de búsqueda de información científica.



Sesión 4:

Miércoles 23 de agosto



Q.F. KATHERINE DANERI

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

- Sistema de Aseguramiento de la calidad en Farmacovigilancia.
- Procedimientos de Farmacovigilancia (POEs), personal, infraestructura, contratos.
- Taller de escenarios en la gestión de la calidad en el Sistema de BPFV.

TEMARIO



Sesión 5:

Viernes 25 de agosto



Q.F. GIANCARLO SÁNCHEZ

ISO 19011-2018 Plan de auditoría Competencias del autor

- Definiciones relacionadas a Auditorías de Farmacovigilancia.
- Técnicas de auditoría según la norma ISO 19011:2018.
- Competencias del auditor
- Taller sobre elaboración de Plan de Auditoría e informe de auditoría de Farmacovigilancia.



Sesión 6:

Sábado 26 de agosto



Q.F. GIANCARLO SÁNCHEZ

Estudio de casos de auditorías e inspecciones

- Estudios de casos de auditorías/inspecciones de Farmacovigilancia.
- Revisión de formatos y herramientas de auditorías.
- Taller de juego de roles en una Auditoría de Farmacovigilancia.



Sesión 7:

Lunes 28 de agosto



Q.F. GIANCARLO SÁNCHEZ

Detección de hallazgos y redacción de No Conformidades

- Detección de hallazgos
- Redacción de No Conformidades.
- Taller sobre detección de hallazgos en la conducción del Sistema de Farmacovigilancia y su resolución.

INCLUYE



Doble certificación digital:

- "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia"
- "Auditor interno en el Sistema de Gestión de Farmacovigilancia."



Presentación y grabación del curso



Contáctanos



INVERSIÓN

PRONTO PAGO (Hasta el miércoles 09 de agosto)	S/. 670
PRECIO REGULAR (Después del 09 de agosto)	S/. 750
PRECIO EXTRANJERO	\$ 200

* Precios indicados sin IGV, comisiones y/o retenciones.

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

*** Para pagos del extranjero se aplicará las comisiones según el medio de pago.

TRANSFIERE O DEPOSITA

Razón Social: Vigilantia Healthcare Consulting & Coaching SAC

RUC: 20606627409

BANCO	MONEDA	N° DE CUENTA CTE.
 Interbank	Soles	023-3002990556
 Interbank	Dólares	023-3002990563
Otros bancos	Soles	CCI: 003-023-003002990556-96
Otros bancos	Dólares	CCI: 003-023-003002990563-92


15%
DESCUENTO
DEL PRECIO REGULAR

¡DESCUENTO ESPECIAL DEL 15%
PARA NUESTROS CLIENTES O QUE
HAYAN TOMADO UN CURSO Y/O
SERVICIO CON NOSOTROS!



Vigilantia Healthcare



www.vigilantiahc.com