

V CURSO - TALLER



FORMACIÓN DE AUDITOR INTERNO EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE FARMACOVIGILANCIA

según ISO 19011:2018 y normativa peruana

6 SESIONES

NOVIEMBRE 2024

- Martes 05
- Jueves 07
- Sábado 09
- Martes 12
- Jueves 14
- Sábado 16

Martes y jueves: 7:00 - 10:00 p.m.

Sábados: 9:00 a.m. - 12:00 p.m.

MODALIDAD



VIRTUAL

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 y resultados del equipo de farmacovigilancia dentro de las organizaciones en la industria farmacéutica.

DIRIGIDO A:

- Responsables de farmacovigilancia y directores técnicos de droguerías y laboratorios farmacéuticos.
- Personal de la Unidad de Farmacovigilancia.
- Profesionales que se desempeñen dentro del Sistema de Calidad en la industria farmacéutica.
- Profesionales que deseen profundizar sus conocimientos en Buenas Prácticas y auditorías e inspecciones de farmacovigilancia.



BENEFICIOS:



En su 5ta edición, este curso-taller ha sido optimizado en su contenido con las últimas actualizaciones y últimos alcances relacionados a las inspecciones de farmacovigilancia realizadas en el Perú.



Certificado de entrenamiento por haber aprobado el curso-taller **"Formación de Auditor Interno en el Sistema de Gestión de Farmacovigilancia"**.



Podrás **potenciar el desarrollo de habilidades y competencias en tu desempeño** como Responsable de Farmacovigilancia y auditor de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.



Ponentes de primer nivel que han participado en auditorías e inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y de calidad, ISO 9001, con más de 10 años de experiencia en el campo.



TESTIMONIOS

1ra edición del curso - taller (setiembre 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

2da edición del curso - taller (diciembre 2022)

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



Ivone G. - Perú

3ra 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



4ta edición del curso - taller (agosto 2023)

Es la primera vez que tengo la oportunidad de tener un curso relacionado con formación en auditorías y siento que la distribución y temática del curso es muy buena. Los temas que se abordaron, el orden y los ejercicios hicieron que entendiera mejor no solo los objetivos que debe tener un auditor sino los puntos principales de la regulación peruana.

Ana L. - Colombia



PONENTES

Q.F. KATHERINE DANERI FERRER



 [Katherine Daneri](#)

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 10 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 Institute of Pharmacovigilance (Reino Unido), Ivigee (Praga) y auditor de Farmacovigilancia para ZigZag Associates (Reino Unido).

Q.F. MARÍA DE LOS ÁNGELES HERNANDEZ



María de los Ángeles
Hernández

Químico Farmacéutica con Máster en Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología por la Universidad Alcalá de Henares, con 9 años de experiencia en la industria farmacéutica en auditorías e inspecciones de Farmacovigilancia, Medicina Basada en la Evidencia, Medical Affairs y Healthcare Compliance. Cuenta con Diploma en Especialización en Gestión Integral en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia con mención en Regulación e Implementación del Sistema y Diploma en Derecho Farmacéutico y Gerencia de Asuntos Regulatorios.

Actualmente Local Patient Safety Lead Ecuador-Perú en Boehringer Ingelheim y Past Líder del Comité de Farmacovigilancia en ALAFARPE. Past President de la Comisión Vacuna COVID-19 CQFP.

Q.F. GIANCARLO SÁNCHEZ CÁRDENAS



Giancarlo Sánchez

Químico Farmacéutico con más de 10 años de experiencia en Sistemas de Gestión Farmacéuticos: BPM, BPA, BPDyT y BPF. 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.

Q.F. ROSA CAMPOS



 [Rosa Campos](#)

Químico Farmacéutica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos con Diploma de Post Grado en Gestión Farmacéutica de la Universidad ESAN y con un Diplomado Internacional en Gestión Integral en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana. Con amplia experiencia en la gestión, implementación y certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, en la implementación de los sistemas de Farmacovigilancia en Bolivia y Chile, y llevando a cabo con éxito auditorías internacionales de Farmacovigilancia en Alemania y México.

Actualmente se desempeña como Patient Safety Manager CANDEAN en Novartis Biosciences Perú.

Q.F. MAGALY TITO



 [Magaly Tito](#)

Químico Farmacéutica egresada de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco, con segunda especialidad en Farmacia Clínica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM), residencia en el Hospital Nacional Dos de Mayo y Hospital Nacional de PNP, Maestría de Epidemiología de la Facultad de Medicina Humana de la UNMSM y Máster en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la Universidad de Alcalá de España.

Actualmente se desempeña como Especialista en Farmacovigilancia en la DIGEMID.

TEMARIO

” SESIÓN 1 Martes 05

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.

” SESIÓN 2 Jueves 07

RAMs y otros problemas de seguridad

- Lineamientos de farmacovigilancia en el Perú sobre la gestión de RAMs. Guías internacionales, normativas y documentos orientativos.
- Proceso de gestión de reacciones adversas y otros problemas de seguridad.
- Taller de análisis y reporte de casos.

” SESIÓN 3 Sábado 09

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 normativa en el Perú.
- Información científica a considerar en un IPS
- Fuentes de información para elaboración de IPS
- Taller de búsqueda de información científica

TEMARIO

” **SESIÓN 4** Martes 12

Plan 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 el Perú.
- Estudios de Farmacovigilancia: Tipos, metodologías.
- Fuentes de información para elaboración de PGR
- Taller de PGR

” **SESIÓN 5** Jueves 14

Estudio de casos de auditorías e inspecciones

- Estudios de casos de auditorías e inspecciones de farmacovigilancia.
- Revisión de formatos y herramientas de auditorías.
- Taller de juego de roles en una auditoría de farmacovigilancia.

” **SESIÓN 6** Sábado 16

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



Certificación en formato digital:
**"Formación de Auditor Interno en el Sistema de Gestión
de Farmacovigilancia"**



Norma ISO 19011:2018, presentación del curso y talleres



Grabación de las sesiones por tiempo limitado

INVERSIÓN:

PRECIO REGULAR	PRECIO EXTRANJERO	*PRECIO CLIENTES Y EXALUMNOS
S/ 700 .00	\$ 200 .00	S/ 630 .00

>>> Precios no incluyen IGV.

* Precio aplica para clientes activos y exalumnos de cursos pagados.

** Precio extranjero se realizará mediante un link de pago. No incluye impuestos ni retenciones de acuerdo al país.

PAGOS:

Razón social: Vigilantia Healthcare Consulting & Coaching SAC
RUC: 20606627409



DEPÓSITO O TRANSFERENCIA



N° CTA SOLES 023-3002990556
CCI 003-023-003002990556-96

Enviar el comprobante de pago
al WhatsApp **+51 919 296 061** o al correo
informes@vigilantiahc.com



Contáctanos





Vigilantia Healthcare



www.vigilantiahc.com

*Asociados a la
Cámara de Comercio de Lima*

CCL | CÁMARA
DE COMERCIO
LIMA