



Vigilantia
Healthcare



VI CURSO - TALLER

FORMACIÓN DE AUDITOR INTERNO EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE FARMACOVIGILANCIA

según ISO 19011:2018 y normativa peruana



Inicio:
24 NOVIEMBRE



Modalidad
VIRTUAL



15 HORAS
(6 SESIONES)

www.vigilantiahc.com 

+51 919 296 061 

OBJETIVO:

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.

BENEFICIOS:



En su 6ta 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.



Contarás con **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.



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

INCLUYE:

- Certificado de entrenamiento por haber aprobado el curso-taller **"Formación de Auditor Interno en el Sistema de Gestión de Farmacovigilancia"**
- Teoría y taller con presentación y materiales
- Grabación de las sesiones por tiempo ilimitado



PONENTES:

Q.F. Katherine Daneri Ferrer

Química Farmacéutica con estudios de maestría en Salud Pública y Global, postgrado en Gestión Farmacéutica y Gerencia de Proyectos, con más de 12 años de experiencia en la gestión de farmacovigilancia, cumplimiento normativo, inteligencia regulatoria y en la docencia.

CEO en Vigilantia Healthcare, con historial probado en la obtención de certificaciones de farmacovigilancia en Perú, en la gestión de la implementación de planes de gestión de riesgos y en el entrenamiento de profesionales de la salud, liderando la implementación y gestión de sistemas de farmacovigilancia para compañías farmacéuticas, junto con la realización de programas de formación, gestión de proyectos y auditorías en países de Latinoamérica e institutos internacionales de farmacovigilancia de Praga y Reino Unido.



 Katherine Daneri

Q.F. María de los Ángeles Hernández



 María de los Ángeles Hernández

Química 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

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 el 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, y docente invitado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.



 Giancarlo Sánchez

TEMARIO:

●● SESIÓN 1

Noviembre

Lunes 24

7:30 p.m. a
10:00 p.m.

AUDITORÍAS SEGÚN ALCANCES DE LA NORMA ISO 19011:2018 e ISO 9001:2015

- NORMA ISO 19011:2018. Directrices para la Auditoría de Sistemas de Gestión y Norma ISO 9001:2015 y el Sistema de Gestión de la Calidad
- Conceptos de auditoría de calidad
- Programa y planes de auditoría
- Ejecución de la auditoría de calidad
- Documentación de la auditoría
- Gestión de acciones correctivas
- Seguimiento a la implementación de recomendaciones

●● SESIÓN 2

Noviembre

Martes 25

7:30 p.m. a
10:00 p.m.

BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

- Sistema de Aseguramiento de la Calidad en Farmacovigilancia
- Procedimientos de farmacovigilancia (POEs), personal, infraestructura, contratos
- Alcances sobre la gestión de RAM, IPS, PGR y EPA

●● SESIÓN 3

Noviembre

Jueves 27

7:30 p.m. a
10:00 p.m.

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

SESIÓN 4

TEMARIO:

●● SESIÓN 4

Diciembre

Lunes 01

7:30 p.m. a
10:00 p.m.

INSPECCIONES DE FARMACOVIGILANCIA

- Perfil del inspector de farmacovigilancia
- Proceso de inspección de farmacovigilancia
- Revisión de formatos y herramientas de las inspecciones
- Inspecciones de farmacovigilancia en el Perú
- Levantamiento de CAPAs

●● SESIÓN 5

Diciembre

Martes 02

7:30 p.m. a
9:30 p.m.

ESTUDIOS DE CASOS DE INSPECCIONES

- Casos de inspecciones de farmacovigilancia en el Perú
- Taller de roles en una inspección de farmacovigilancia

●● SESIÓN 6

Diciembre

Viernes 05

7:00 p.m. a
10:00 p.m.

AUDITORÍAS DE FARMACOVIGILANCIA

- Definiciones relacionadas a auditorías de farmacovigilancia
- Procesos de auditoría
- Técnicas de auditoría según la norma ISO 19011:2018
- Perfil y competencias del auditor
- Taller sobre elaboración de plan de auditoría e informe de auditoría de farmacovigilancia

ESTUDIO DE CASOS DE AUDITORÍAS

- Casos de auditorías de farmacovigilancia
- Taller de roles en una auditoría de farmacovigilancia

SESIÓN 4

INVERSIÓN:

PRECIO REGULAR

S/ 500.00

US\$ 150.00 (dólares americanos)

PRECIO CLIENTES O EX ALUMNOS (*)

S/ 450.00



(*) Precio con descuento del 10% aplica para clientes activos y exalumnos de cursos pagados.



PARA TENER EN CUENTA:

Precios no incluyen IGV ni otro tipo de impuestos o retenciones.

Una vez realizado el pago, no habrá lugar a cambios o devoluciones.

MEDIOS DE PAGOS:

• Depósitos o transferencias:

Razón social: **Vigilantia Healthcare Consulting & Coaching SAC**

RUC: **20606627409**

CUENTA CORRIENTE SOLES (INTERBANK)

023-3002990556

CCI (OTROS BANCOS)

003-023-003002990556-96

• Billetera digital



+51 919 296 061

a nombre de **Vigilantia Healthcare
Consulting & Coaching SAC**

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





Vigilantia
Healthcare



www.vigilantiahc.com

*Asociados a la
Cámara de Comercio de Lima*

CCL | CÁMARA
DE COMERCIO
LIMA