

IDENTIFICACIÓN Y GESTIÓN DE SEÑALES EN FARMACOVIGILANCIA DESDE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN EL NUEVO ENTORNO EUROPEO

El Reglamento de Ejecución (UE) no 520/2012 de la Comisión (artículo 18) exige que la EMA, las autoridades nacionales competentes y los titulares de autorizaciones de comercialización (TAC) controlen continuamente los datos disponibles en EudraVigilance .

También requiere que los TACs informen a la EMA y a las autoridades nacionales competentes de las señales validadas detectadas al monitorizar la base de datos.

El 22 de noviembre de 2017, EMA lanzó el nuevo sistema EudraVigilance y permitió el acceso de TACs al sistema.

En el Módulo IX de buenas prácticas de farmacovigilancia (GVP) sobre gestión de señales se encuentra disponible una guía sobre los requisitos reglamentarios y sobre los procesos de monitorización y comunicación de señales.



Programa

- 09:45-10:00** Entrega documentación. Inauguración y bienvenida.
- 10:00-11:00** GVP Modulo IX: Definiciones, proceso de detección de señales, coordinación a nivel Europeo.
Jose Alberto Ayala
- 11:00-12:00** EVDAS: Descripción de EVDAS, tipos de informes y campos, ejemplo práctico.
Jose Alberto Ayala
- 12:00-12:15** Pausa café
- 12:15-13:15** Detección de señales: a nivel local y central.
Carolina Gómez de la Bárcena
- 13:15-14:15** Taller: caso práctico sobre gestión de señales en un laboratorio farmacéutico.
Carolina Gómez de la Bárcena
- 14:15-14:30** Conclusiones y cierre



7 de octubre de 2019



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



Ponentes

- **Jose Alberto Ayala**
Director, Pharmacovigilance Consultant
- **Carolina Gómez de la Bárcena**
Responsible for Pharmacovigilance.
Laboratorios Farmacéuticos Rovi

PLAZAS LIMITADAS

Organización y Secretaría Técnica



meisys

medical information systems
C/ San Rafael 1 portal 3 Local E
28108-Alcobendas Madrid
Tel.: +34 91 651 64 65
e-Mail: formacion@meisys.es

Con la colaboración de



**IDENTIFICACIÓN Y GESTIÓN
DE SEÑALES EN FARMACOVIGILANCIA
DESDE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN
EL NUEVO ENTORNO EUROPEO**



BOLETÍN DE INSCRIPCIÓN

Precio: 325€ + IVA = 393,25€

Descuento del 20% para las matrículas cursadas antes del 30 septiembre 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 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 o en la dirección C/ San Rafael 1 portal 3 Local E 28108-Alcobendas Madrid Tel.: +34 91 651 64 65.

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