

# SEGCIB FORMACIÓN

## AUDITORÍAS DE FARMACOVIGILANCIA

CURSO  
ONLINE

19 de JUNIO  
2024

3 HORAS  
10.00-13.00H

### María Monente

CEO OC Vigilance, Safety Advisor, PV auditor

#### Formación:

- Licenciada en Farmacia por la universidad de Navarra.
- Master en Calidad y Gestión Ambiental.
- MBA Executive.

#### Experiencia:

Quince años trabajando como consultora en Farmacovigilancia y con involucración activa en cada uno de los procesos del sistema, entre las que se encuentran diseño de sistemas de FV y auditorías internas a diferentes tipos de compañías nacionales e internacionales: TACs, filiales, distribuidores, promotores de EECC.

### María López

CEO OC Vigilance, Safety Advisor, PV auditor

#### Formación:

- Licenciada en Farmacia por la universidad de Salamanca.
- Máster en Salud Pública por la universidad de Zaragoza.
- Máster en Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología por la London School of Hygiene and Tropical Medicine.
- Formación en ISO 9000 impartidos por AENOR y en auditorías de Farmacovigilancia (BARQA).
- MBA Executive.

#### Experiencia:

Quince años trabajando como consultora en Farmacovigilancia y con involucración activa en cada uno de los procesos del sistema, entre las que se encuentran diseño de sistemas de FV y auditorías internas a diferentes tipos de compañías nacionales e internacionales: TACs, filiales, distribuidores, promotores de EECC.

### A quién va dirigido

Esta formación va dirigida a personal de calidad relacionado con actividades de Farmacovigilancia así como el propio personal de los departamentos de Farmacovigilancia.

### Temario

- Introducción a las auditorías explicando los requisitos y expectativas de la legislación (GVP Módulo IV).
- Planificación, realización y gestión de auditorías en FV.
- Elaboración del programa de auditoría FV en base al riesgo (risk base approach): Plan estratégico, Plan Anual y Plan Operacional.
- Gestión de las no conformidades y CAPAs.
- Hallazgos más comunes en las auditorías.
- Retos y desafíos a los que se enfrenta en su día a día una FV auditora.

### Inscripción

- Socios: 90,00 €
  - No socios: 165,00 € \*
- \*Descuento del 20 % a partir del segundo asistente de la misma organización.

**FORMULARIO  
DE INSCRIPCIÓN**

### Organiza



Sociedad Española de Garantía  
de Calidad en Investigación



@SEGCIB\_oficial



linkedin.com/in/segcib/

[www.segcib.org](http://www.segcib.org)