

**BARCELONA**  
**26 SEPTEMBER 2019**

# ACUERDOS DE FARMACOVIGILANCIA

**Speaker**



**Raquel Martínez**  
Manager / EMEA  
Pharmacovigilance  
Agreements  
Baxter S.L.

**Patrocinador de la jornada**



**EUROPEAN Service Provider active in Life science**

**El curso se impartirá  
en español  
(material en inglés)**

# ACUERDOS DE FARMACOVIGILANCIA

## OBJETIVO DEL CURSO.

El curso pretende dar a conocer las implicaciones y los requisitos de Farmacovigilancia recogidos en la legislación relacionados con los acuerdos de farmacovigilancia. Es un curso interactivo donde se analizarán soluciones para la gestión de dichos acuerdos, así como problemas que puedan surgir durante su preparación e implementación.

## ¿POR QUÉ PARTICIPAR?

Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia europeas recogen el requisito para los titulares de autorización de comercialización de documentar mediante un acuerdo escrito cualquier transferencia de responsabilidades, obligaciones y funciones en materia de Farmacovigilancia. Por ello, la involucración del departamento de Farmacovigilancia en la preparación e implementación de estos acuerdos es clave para asegurar el cumplimiento con la normativa vigente.

## CONTENIDO

El curso proporcionará a los participantes una amplia perspectiva acerca de:

- Obligaciones legales de ambas partes implicadas en el acuerdo
- Definición y tipos de acuerdos
- Contenido, procedimiento y documentación
- Aspectos legales
- Casos prácticos y recomendaciones

## DESTINATARIOS

**Responsables de Farmacovigilancia. Técnicos de Farmacovigilancia.  
Profesionales en el área de contratos de Farmacovigilancia.**

## METODOLOGÍA

Durante el curso se hará un repaso de los contenidos teóricos orientados a la aplicación práctica y se expondrán casos reales dejando espacio para el análisis y el debate. El curso se impartirá en español.

## LUGAR

Hotel H10 Urquinaona Plaza \*\*\*\*

Plaça Urquinaona, 2  
E-08010-Barcelona

Para más información contactar con

**Edgar Viles i Lladó**

Country Business Development Manager

eviles@pharmades.it

Tel. +34 93 628 90 21

Mov. +39 342 559 5545

## PROGRAMA

09.15	REGISTRO DE PARTICIPANTES
09.45	INICIO DEL CURSO
14.00	ALMUERZO
17.00	CIERRE DE LA SESIÓN

### 9.15 Registro de participantes

### 9.30 Presentación

Presentación de los participantes y exposición de contenidos

### 9.45 Revisión de la legislación vigente en materia de Farmacovigilancia específica para los acuerdos de Farmacovigilancia

- Importancia de los acuerdos de farmacovigilancia
- Aspectos recogidos en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia europeas

### 10.30 Coffee break

### 11.00 Definición y tipos de acuerdos

### 11.45 Consideraciones a tener en cuenta en la preparación de acuerdos de Farmacovigilancia

- Selección y cualificación de terceros (due diligence)
- Procedimientos y documentación
- Observaciones comunes en inspecciones
- Recomendaciones

### 12.30 Contratos de distribución, co-marketing, co-licensing

- Contenido del acuerdo de Farmacovigilancia
- Mantenimiento y actualización de contratos
- Monitorización y cumplimiento
- Finalización de contrato

### 14.00 Lunch break

### 15.00 Contratos de Programas de ayuda a pacientes y de Estudios de investigación de mercado.

- Tipos de programas
- Organización y funciones involucradas
- Implementación. Recogida de información

### 16.30 Casos prácticos

### 17.00 Clausura

# ACUERDOS DE FARMACOVIGILANCIA

## RAQUEL MARTÍNEZ

Manager / EMEA Pharmacovigilance Agreements Baxter S.L.

Es farmacéutica y Master en Administración y Dirección de empresas farmacéuticas. Cuenta con más de 12 años de experiencia en Farmacovigilancia especialmente en el área de contratos de Farmacovigilancia con terceros. Anteriormente adquirió experiencia en otras áreas de la industria farmacéutica tales como marketing, desarrollo de negocios y registro de medicamentos en diferentes compañías.

En 2007 comenzó su actividad profesional en Baxter S.L., compañía en la que actualmente es responsable de todas las actividades relacionadas con la formulación, revisión, actualización y ejecución de un amplio número de contratos de farmacovigilancia a nivel europeo.

### Precio del curso

780,00 €

*IVA no incluido.*

Descuento del 10% para las inscripciones realizadas antes del 30 de abril de 2019.

### Inscripciones múltiples

10% de descuento sobre el 2º inscrito

15% de descuento sobre el 3º inscrito

### EL PRECIO INCLUYE

- Participación en el curso
- Material didáctico
- Certificado de participación
- Almuerzo
- Coffee Break

## Patrocinador de la jornada



**UNA AMPLIA GAMA DE SERVICIOS TOTALMENTE INTEGRADOS CONCEBIDOS A LA MEDIDA DE LAS NECESIDADES DEL CLIENTE.**

### Pharmacovigilance

*"Para la seguridad de sus pacientes"*

### Regulatory Affairs

*"Nos ocupamos de la gestión del ciclo de vida de sus productos"*

### Clinical Research

*"Para el buen éxito de sus ensayos clínicos"*

### Quality and Process

*"Nuestro objetivo es respetar las buenas prácticas de trabajo"*

# FORMULARIO DE REGISTRO

## MÉTODO DE PAGO

Se requiere un pago por adelantado con respecto al evento de formación mediante transferencia bancaria Banca Popolare di Milano - Agencia no. 323 - Florencia, IBAN IT90U050340281500000000001400, SWIFT BPMIITM1223 a nombre de Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratonì 16, 50018 Scandicci (Florencia, Italia), indicando el título del curso y el nombre del asistente. La participación en el evento de formación será confirmada previo pago. La factura se emitirá a partir de la segunda mitad del mes del curso. Para cualquier consulta, póngase por favor contacto con nosotros: (+39) 055 7224179 o [amministrazione@pharmaeducationcenter.it](mailto:amministrazione@pharmaeducationcenter.it)

## MÉTODO DE CANCELACIÓN

Para solicitar la cancelación de la participación en el evento de formación, por favor envíe un correo electrónico a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it) cinco días laborales antes de la fecha de inicio del evento. Después de este plazo, se cobrará la cuota completa.

## MÉTODO DE SUSTITUCIÓN PARTICIPANTE

Es posible cambiar el nombre del participante en el evento de formación, sin ningún coste adicional, enviando un correo electrónico a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it). Se ruega por favor se solicite como tarde cinco días laborales antes de la fecha de inicio del evento, indicando el nombre del participante inscrito inicialmente y el nombre del sustituto.

## CONDICIONES DE CANCELACIÓN O DEVOLUCIÓN

Pharma Education Center se reserva el derecho de cancelar o posponer el evento de formación en caso de que no se alcance un número mínimo de participantes. La comunicación se entregará por escrito como tarde cinco días laborales antes de la fecha de inicio del evento.

Pharma Education Center se compromete a devolver la cuota de inscripción ya pagada sin ningún cargo adicional o, a solicitud del participante, otorgar un bono que se puede gastar para participar en otro evento de formación programado para el año en curso.

## COMO INSCRIBIRSE

Complete el formulario de registro y envíelo a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it). A su recepción se enviará un mensaje con la confirmación de registro.

Tel. +34 93 628 90 21  
Fax (+39) 055 7227014  
[info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)

## CONTACTO LOCAL

**Edgar Viles i Lladó**  
**Country Business Development Manager**  
[eviles@pharmades.it](mailto:eviles@pharmades.it)  
**Tel. +34 93 628 90 21**  
**Mov. +39 342 559 5545**

Acuerdos de Farmacovigilancia - 26 September 2019, Barcelona

EMPRESA	DIRECCIÓN	
CP	CIUDAD	PROV
TEL.	FAX	MOV
CIF		
APELLIDO	NOMBRE	
DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA	E-MAIL	
E-MAIL para envío de la factura		

Cod. 5190000.PEC

**PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES - INFORMACIÓN** De acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679, la información proporcionada se procesará para fines de gestión administrativa de cursos (contabilidad, logística, formación de directorio). Los datos pueden ser utilizados para la creación de un archivo con el propósito de envío de propuestas para futuros cursos e iniciativas de estudio. Nuestra política de privacidad está disponible en [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it).

\_\_\_\_\_  
firma

# PRÓXIMOS EVENTOS

## LABELLING & PACKAGING FORUM

SAVE THE DATE  
MILAN, OCTOBER 9 - 10, 2019

## PHARMA MICROBIOLOGY CONGRESS

SAVE THE DATE  
MILAN, NOVEMBER 14 - 15, 2019

## EUROPEAN PHARMACOVIGILANCE CONGRESS

SAVE THE DATE  
MILAN, NOVEMBER 28 - 29, 2019

# PRÓXIMOS CURSOS

**ANNEX 1 revision: focus  
on new requirements and  
contamination control  
strategy**

13 June 2019 Barcelona

**The Quality on PV: how to  
implement an effective  
Quality System**

20 June 2019 Barcelona

**PV requirements and the  
role of PV local Head**

27 June 2019 Barcelona