

MEGRA PV-StartUp 2017-AT

**Ein Lehrgang für Neueinsteiger
und
Update für Professionals
in Pharmakovigilanz**

Wien, März Æ November 2017

**8 Module von jeweils
13:30 - 18:00 Uhr**

**Hotel Regina
Rooseveltplatz 15
A-1090 Wien**

Modul I

Mittwoch 15.03.2017

Grundlagen der Pharmakovigilanz

Referenten:

Dr. Tina Kreiner, DREHM Pharma GmbH, Wien

Dr. Axel Thiele, Senior Expert Pharmakovigilanz, Bonn

- Gesetzliche Grundlagen
 - Praktische Grundlagen
 - Aufbau eines QM-Systems
 - Standard Operating Procedures (SOPs)
-

Modul II

Mittwoch 19.04.2017

Compliance in der Pharmakovigilanz

Referenten:

Dr. Martina Friedl, Gebro Pharma GmbH, Fieberbrunn

Dr. Waltraud Trabe, TRABE Consulting

- Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV)
 - Compliance Monitoring
 - PV-Intelligence
 - Training
-

Modul III

Mittwoch 17.05.2017

Das PV-System

Referenten:

Dr. Stefan Zohmann, DREHM Pharma GmbH

Dr. Axel Thiele, Senior Expert Pharmakovigilanz, Bonn

- Pharmacovigilance System Master File (PSMF)
- Aufbau eines PV-Systems
- eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary/ IDMP
- PV-Fees
- Literatursuche, MLM (Medical Literature Monitoring)

Modul IV

Mittwoch 21.06.2017

Aggregate Reports

Referenten:

Dr. Sandra Götsch, DREHM Pharma GmbH

Dr. Irmgard Resch, AGES MEA

- Periodic Safety Update Reports (PSUR/ PBRERs)
 - Development Safety Update Report (DSUR)
 - Addendum to the Clinical Overview (ACO)
-

Modul V

Mittwoch 27.09.2017

Fallmanagement

Referenten:

Dr. med. univ. Verena Binder, AbbVie GmbH, Wien

Dr. Olga Rögelsperger, AGES MEA

- Individual Case Safety Reports (ICSRs)
 - SUSARs
 - Nebenwirkungsdatenbanken
 - Expedited Reporting
 - Signalmanagement
-

Modul VI

Mittwoch 11.10.2017

Risikomanagement

Referenten:

Dr. Andreas Beranek, G.L. Pharma GmbH, Lannach

Dr. Susanne Wolf, AGES MEA

- Risk Management Pläne (RMPs)
- Post Authorisation Safety Studies (PASS)
- Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)
- Additional Monitoring

Modul VII

Mittwoch 08.11.2017

Schnittstellen

Referenten:

Dr. Eva Schnabl, Kwizda Pharma GmbH

Dr. Axel Thiele, Senior Expert Pharmakovigilanz, Bonn

- Schnittstellenmanagement
- Safety Data Exchange Agreements

Modul VIII

Mittwoch 22.11.2017

Überprüfungen

Referenten:

Mag. Zsuzsanna Müller, VALNEVA Austria GmbH

Katharina Weber, AGES MEA

- Inspektionen
- Audits

Lehrgangskosten

Die Lehrgangskosten beinhalten die Seminarunterlagen in digitaler Form und die Kaffeepause.

Blockbuchung für alle 8 Module	Buchung einzelner Module
Ö2.160,- fixer Teilnehmer (" 270 / Modul) *	Ö340,- pro Modul für Mitglieder
Ö2.640,- variable Teilnehmer (" 330 / Modul) **	Ö400,- pro Modul für Nichtmitglieder

* nur eine Person besucht den gesamten Lehrgang

** mehrere Personen teilen sich die Blockbuchung

Die Teilnehmerzahl ist auf 30 begrenzt. **Blockbuchungen werden bevorzugt behandelt, Plätze für einzelne Module werden nachgereiht. Der Lehrgang findet statt ab einer Mindestzahl von 12 Blockbuchungen.**

Nach Erhalt Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Anmeldebestätigung mit Rechnung.

Für Teilnehmer am gesamten Kurs (mind. 7 von 8 Modulen) besteht die Möglichkeit, eine Prüfung mit Zertifikat abzulegen. Die Gebühr hierfür beträgt zusätzlich 50 Ö

dazu kommen jeweils 20 % MWST.

Rücktrittsgebühren:

bis 4 Wochen vor der ersten Veranstaltung: 10 % Bearbeitungsgebühr

bis 2 Wochen vor Beginn der ersten Veranstaltung: 50 % Rücktrittsgebühr

bis 1 Woche vor Beginn der Veranstaltung: keine Erstattung möglich

Falls ein Ersatzteilnehmer genannt wird, entfallen die Stornogeühren. Bei Ersatz eines MEGRA-Mitgliedes durch ein Nicht-Mitglied muss der Differenzbetrag nachgezahlt werden.

Anmeldung online über www.megra.org