

# MEGRA StartUp PV 2019

## Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance CH

### StartUp PV 2019-CH: 8 Module (I-VIII)

Die **Blockbuchung fix** empfehlen wir für Neueinsteiger und für Fachpersonen zur Erlangung des Leistungsnachweis Pharmacovigilance Professional. Die **Blockbuchung flexibel** empfehlen wir als Teambuchung zur kontinuierlichen Erweiterung des spezialisierten und interdisziplinären Wissens von Mitarbeitern zu einzelnen Themen im Tätigkeitsbereich der Pharmacovigilance.

#### Teilnahmemodus

Der Kurs findet ab einer Mindestanzahl von 16 Blockbuchungen statt. Es kann eine Person alle Module des Lehrgangs für sich buchen (Blockbuchung fix), der Lehrgang kann als Team (Blockbuchung flexibel), oder es können Einzelmodule gebucht werden.

Fakultativ kann ein Leistungsnachweis erbracht werden. Bei **erfolgreicher Prüfung** aller 8 StartUp Module wird ein **MEGRA-StartUp-Zertifikat Pharmacovigilance** ausgestellt.

#### Teilnehmerkreis

Der StartUp-Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance CH richtet sich berufsbegleitend an Mitarbeitende und Führungskräfte, die in der pharmazeutischen Industrie bzw. im Dienstleistungssektor in den regulierten Bereichen, schwerpunktmässig im Bereich Pharmacovigilance, aber auch in den assoziierten Bereichen Fachtechnik, Zulassung oder klinische Forschung sowie in der Geschäftsleitung tätig sind, sowie an Mitarbeitende der Behörden. Der Lehrgang richtet sich sowohl an Neueinsteiger als auch an bereits erfahrene Fachpersonen.

#### Referentinnen und Referenten

Jeweils aus Industrie oder Dienstleistung und von der Behörde.

#### Ziel des Lehrgangs

Ziel des modular aufgebauten StartUp-Zertifikatslehrgangs Pharmacovigilance CH ist es, Grundlagen zur Durchführung der täglichen Arbeit im Bereich Pharmacovigilance zu schaffen resp. zu vertiefen, einen Überblick über die verschiedenen Bereiche der Pharmacovigilance zu vermitteln und die notwendige Vernetzung zwischen den verschiedenen Bereichen zu fördern. Insbesondere sollen die Teilnehmer auch einen Überblick über die Verpflichtungen einer Firma auf lokaler und globaler Ebene erhalten und auf die organisatorischen Gegebenheiten des Arbeitgebers übertragen können. Schliesslich sollen die Neuerungen aus der Einführung der Gesetzesrevision im Rahmen von HMG2/HMV4 im Bereich Pharmacovigilance in den Lehrgang einfließen. Der Lehrgang ist also auf die Erfordernisse für die Schweiz in ihrem globalen Umfeld ausgelegt.

Da es im Bereich Pharmacovigilance auf Hochschul- und Fachhochschulebene noch zu wenige umfassende Ausbildungen gibt, ermöglicht dieser Lehrgang Neueinsteigern eine optimale Einstiegshilfe. Da ferner der Bereich Pharmacovigilance stetig steigenden Anforderungen entsprechen muss und die im Bereich tätigen Fachpersonen sich à jour zu halten haben, bietet der Lehrgang Fachpersonen im Bereich Pharmacovigilance die Möglichkeit, ihre Kompetenzen entsprechend ihren aktuellen Bedürfnissen modular aufzufrischen.

**Veranstaltungsort:** Campus Fachhochschule Nordwestschweiz (FHNW), 5210 Brugg-Windisch

**Termine:** Ausserhalb der Schulferien

## Übersicht StartUp-Zertifikatslehrgangs Pharmacovigilance CH

MODUL	DATUM	INHALT	REFERENTEN
I	28.02.2019	Grundlagen der Pharmacovigilance für die Schweiz (gesetzliche Grundlagen Schweiz (VAM, ICH E2E/E2C/E2B, GVP Module I EU, FDA Pharmacovogilance Richtlinie), PV-Intelligence, Verantwortlichkeiten in Verbindung mit PV (FvP/RP, QPV), Selbstinspektionen	Axel Thiele, Christa Spitznagel, Katharina Oehler-Tomamichel
II	14.03.2019	Medical Devices: Post-marketing Surveillance, Vigilance	Daniel Delfosse, Anna Naef
III	16.05.2019	PV-System lokal-global, Funktion und Verantwortlichkeiten PV verantwortliche Person bzw. QPPV, Pharmacovigilance System Master File (1.8.1), PV Agreements/Safety data exchange agreements	Axel Thiele, Ricarda Tiemeyer
IV	06.06.2019	Aggregate Reports (PBRERs/PSURs, DSURs), Addenda Modul 2.5, CCDS, lokale Anforderungen an die Einreichung in der Schweiz (Timelines, Exposition, Harmonisierung mit EU Frequency)	Reinhard Nibler, Katharina Oehler-Tomamichel
V	22.08.2019	Fallmanagement Industrie / Anwender, Datenbank Firma / Behörden, Data processing und Signalmanagement	Karin Vermot-Gaud, Emanuela Viliger, Mascia Ghielmetti
VI	05.09.2019	Risikomanagement, RMPs, Educational Materials	Axel Thiele, NN
VII	24.10.2019	Patient-Support Program (PSP), Patient Data Collection System / Schnittstellen (Fachtechnik, Medical, Quality), Compliance, Reconciliation	Sandra Saulnier, Philipp Giachino
VIII	14.11.2019	Management von PV-Inspektionen, PV-Audits, legale Basis und praktisches Management	Irene Kuske, Ricarda Tiemeyer

## Lehrgangskosten

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

<b>Pro Einzelmodul **</b>	<b>650,-- CHF*</b>
<b>für MEGRA Mitglieder</b>	<b>490,-- CHF</b>
<b>Blockbuchung Team - Teilnehmer flexibel (1)</b>	
<b>PV-StartUp</b>	<b>3.840,-- CHF*</b>
<b>Entspricht Modulpreis von</b>	<b>480,-- CHF</b>
<b>Blockbuchung - Teilnehmer fix (2)</b>	
<b>PV-StartUp (Mitglieder)</b>	<b>3.120,-- CHF</b>
<b>PV-StartUp (NICHT-Mitglieder**)</b>	<b>3.280,-- CHF*</b>
<b>Entspricht Modulpreis von</b>	<b>390,-- CHF</b>



\* beinhaltet automatisch 1 Mitgliedschaft im Wert von CHF 160,-- für das Kalenderjahr 2019

- (1) mehrere Personen teilen sich die Blockbuchung**  
**(2) nur eine Person besucht den gesamten Lehrgang**

### \*\*Hinweise für Nichtmitglieder

Die Teilnahme an Veranstaltungen der MEGRA e.V. ist nur Mitgliedern vorbehalten. Um auch Nichtmitgliedern die Seminarteilnahme zu ermöglichen, können diese gleichzeitig mit der Anmeldung zu einer Veranstaltung automatisch die Mitgliedschaft beantragen. Der Mitgliedsbeitrag beträgt pro Kalenderjahr CHF 160,-- für aktive ordentliche Mitglieder.

### Wichtiger Hinweis zur Mitgliedschaft:

Der Austritt aus der MEGRA e.V. kann jeweils bis spätestens 15.12. zum Ende eines Kalenderjahres durch schriftliche Mitteilung – auch per email - an den Vorstand erklärt werden. Andernfalls verlängert sich die Mitgliedschaft automatisch um ein weiteres Kalenderjahr. Nähere Informationen finden Sie auf der Seite ['MEGRA -> Mitglied werden'](#).

### 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](http://www.megra.org)**