

# **MEGRA PV-StartUp 2019-AT**

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

**Wien, März – November 2019**

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

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

## **Modul I**

**Mittwoch 20.03.2019**

### **Grundlagen der Pharmakovigilanz**

Referenten:

Dr. Tina Kreiner, DREHM Pharma GmbH, Wien

Dr. Axel Thiele, Senior Expert Pharmakovigilanz, Berlin

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

## **Modul II**

**Mittwoch 10.04.2019**

### **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 08.05.2019**

### **Das PV-System**

Referenten:

Dr. Stefan Zohmann, DREHM Pharma GmbH

Dr. Axel Thiele, Senior Expert Pharmakovigilanz, Berlin

- 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 05.06.2019**

### **Aggregate Reports**

Referenten:

Dr. Sandra Götsch, DREHM Pharma GmbH

angefragt: 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 18.09.2019**

### **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 16.10.2019**

### **Risikomanagement**

Referenten:

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

angefragt: Dr. Irmgard Resch, AGES MEA

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

## **Modul VII**

**Mittwoch 13.11.2019**

### **Schnittstellen**

Referenten:

Dr. Bettina Schade, MSc, MBA, Astellas Pharma Ges.m.b.H.

Dr. Axel Thiele, Senior Expert Pharmakovigilanz, Berlin

- Schnittstellenmanagement
  - Safety Data Exchange Agreements
- 

## **Modul VIII**

**Mittwoch 27.11.2019**

### **Überprüfungen**

Referenten:

angefragt: Dr. Martina Friedl, Gebro Pharma GmbH, Fieberbrunn

Katharina Weber, AGES MEA

- Inspektionen
  - Audits
- 

*Programmänderungen vorbehalten*

## Lehrgangskosten

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

Blockbuchung für alle 8 Module	Buchung einzelner Module
<p>€2.160,- fixer Teilnehmer MEGRA-Mitglied (€270 / Modul) *</p> <p>€2.300,- fixer Teilnehmer Nichtmitglied*** (€270 / Modul und €140 Mitgliedschaft) *</p> <p>€2.780,- variable Teilnehmer (€330 / Modul und €140 für 1 Mitgliedschaft) **</p>	<p>€340,- pro Modul für Mitglieder</p> <p>€480,- pro Modul für Nichtmitglieder*** (beinhaltet automatisch die Mitgliedschaft für das Kalenderjahr 2019)</p>

\* 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 13 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 €** dazu kommen jeweils 20 % MWST.

### \*\*\*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 € 140,- 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 Stornogebühren. Bei Ersatz eines MEGRA-Mitgliedes durch ein Nicht-Mitglied muss der Differenzbetrag nachgezahlt werden.

**Anmeldung online über [www.megra.org](http://www.megra.org)**