

# **MEGRA StartUp 2020-AT**

**Ein Lehrgang für Neueinsteiger  
und  
Update für Professionals  
in Drug Regulatory Affairs**

**Wien, Januar – Dezember 2020**

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

**Hotel Regina  
Rooseveltplatz 15  
1090 Wien**

## **Modul I**

**Mittwoch 15.01.2020**

### **Relevante Behörden & Institutionen für die Arzneimittelzulassung**

Referenten:

Dr. Ch. Wirthumer - Hoche, AGES-MEA

- Behörden in Österreich für den Arzneimittelbereich
  - Zuständigkeiten
  - Struktur und Aufbau
  - EU-Behörden und Institutionen (Kommission, DG Enterprise, EMA, CMDh)
  - Erreichbarkeit (Links)
- 

## **Modul II**

**Donnerstag, 13.02.2020**

### **Gesetzliche Grundlagen**

Referenten:

MMMag. B. Unterkofler, Astellas Pharma / Mag. H. Tieben, Pharmig

- EU-Bestimmungen als Basis für nationale Gesetzgebung
  - Verordnungen, Richtlinien (Basis + aktueller Stand)
  - Österreichische Bestimmungen
  - Umsetzung des EU-Rechts in nationales Recht
  - AMG mit Novellen, Verordnungen
- 

## **Modul III**

**Mittwoch 18.03.2020**

### **EU – Verfahren Teil I – zentrales Verfahren**

Referenten:

Prof. A. Laslop, AGES-MEA / Dr. Birgit Richter, mySugr

- Zentrales Zulassungsverfahren, Richtlinie, Anwendbarkeit, Ablauf (Theorie und Praxis)
  - Auflagen
  - Probleme/Erfahrungen bei der Umsetzung in die Praxis
-

## **Modul IV**

**Mittwoch 22.04.2020**

### **EU – Verfahren Teil II – MRP/ DCP**

Referenten:

Mag. V. Pisazka, AGES-MEA / Mag. C. Eder, Sanofi-Aventis

- MRP/DCP: Richtlinie, Anwendbarkeit, Ablauf (Theorie und Praxis)
  - Probleme/Erfahrungen bei der Umsetzung
- 

## **Modul V**

**Mittwoch 13.05.2020**

### **Erleichterte Zulassungen in Österreich (nationales Verfahren)**

Referenten:

Mag. A. Ertl, AGES-MEA / Dr. E. Schnabl, Kwizda

- Anwendung, Unterschiede zur EU-Zulassung (gestern & heute)
  - Parallel-Importe
  - Nationale Sonderregelungen – aktueller Stand
  - Rezeptpflicht
  - eAnwendungen (z.B. eAF, SPOR, Serialisierung)
- 

## **Modul VI**

**Mittwoch 17.06.2020**

### **Zulassungsdossier – Administrative Information + Chem. Pharmazeutische Dokumentation**

Referenten:

Mag. R. Potisk, AGES-MEA. / Mag. C. Kleber, AGES-MEA

- Aufbau eines Zulassungsdossiers (Common Technical Document, eCTD)
  - eCTD – Stand der Implementierung
-

## **Modul VII**

**Mittwoch 08.07.2020**

### **Zulassungsdossier Modul 4 und 5; Fach- und Gebrauchsinformation**

Referenten:

Dr. I. Gerngross, AGES-MEA / Dr. S. Vogl, MSD

- CTD: Module 4 und 5
  - SmPC + PIL-Erstellung (Fach- und Gebrauchsinformation)
  - Fehlerquellen und Erfahrungen
- 

## **Modul VIII**

**Mittwoch 23.09.2020**

### **Das österreichische Erstattungssystem**

Referenten:

Mag. G. Mandlz, Hauptverband / Mag. M. Satory, Biogen

- Das Aufnahmeverfahren in den österreichischen Erstattungskodex
  - Rechtliche Grundlagen, Preisbildung und pharmakonomische Aspekte
- 

## **Modul IX**

**Mittwoch 07.10.2020**

### **Qualitätssicherung: Implementierung und Aktualisierung**

Referenten:

Mag. A. Kraßnigg, AGES-MEA / Dr. M. Thiel, Roche

- Implementierung und Aktualisierung aus Sicht der Behörde
  - Qualitätssicherung; Qualitätsmanagementsysteme im pharmazeut. Unternehmen
- 

## **Modul X**

**Mittwoch 04.11.2020**

### **Änderungen nach der Zulassung – Life Cycle Management**

Referenten:

A. Schütz, AGES-MEA / Mag. S. Eder, Merck

- EU Variations: Einteilung, Einstufung, Ablauf
  - Renewal, Referral
  - Österreich: Änderungen § 24 AMG
-

**Modul XI****Mittwoch 02.12.2020****Pharmakovigilanz: Anforderungen und Umsetzung in die Praxis**

Referenten:

Dr. J. Neuhauser, AGES-MEA / Dr. G. Tomsik, Novartis Pharma

- EU-Pharmakovigilanzgesetzgebung/nationale Umsetzung
- PSUR: gesetzl. Voraussetzungen, Zeitpläne + praktische Umsetzung
- Risk Management
- Meldepflichtverordnung, elektronische Einreichung

*Programmänderungen vorbehalten***Lehrgangskosten**

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

<b>Blockbuchung für alle 11 Module</b>	<b>Buchung einzelner Module</b>
€ 2.750,-- fixer Teilnehmer MEGRA-Mitglied (€ 250 / Modul) *	€ 310,-- pro Modul für Mitglieder
€ 2.890,-- fixer Teilnehmer <b>Nichtmitglied</b> *** (€ 250 / Modul und €140 Mitgliedschaft) *	€ 450,-- pro Modul für <b>Nichtmitglieder</b> *** (beinhaltet automatisch die Mitgliedschaft für das Kalenderjahr 2019)
€ 3.440,-- variable Teilnehmer (€ 300 / Modul und € 140 für 1 Mitgliedschaft) **	

\* 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. 10 von 11 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 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)**