

MEGRA PV-StartUp 2020-AT

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

Wien, April – November 2020

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

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

Modul I

Mittwoch 01.04.2020

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 22.04.2020

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 20.05.2020

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 17.06.2020

Aggregate Reports

Referenten:

Angefragt: Eva Bauer, MSc., 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 23.09.2020

Fallmanagement

Referenten:

Dr. med. univ. Verena Binder, Norgine Pharma GmbH, Wien

Dr. Olga Rögelsperger, AGES MEA

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

Modul VI

Mittwoch 14.10.2020

Risikomanagement

Referenten:

angefragt: Dr. Andreas Beranek, KAGes, Graz

Dr. Irmgard Resch, AGES MEA

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

Modul VII

Mittwoch 04.11.2020

Schnittstellen

Referenten:

Dr. Bettina Schade, MSc, MBA, Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Katharina Weber, AGES MEA

- Schnittstellenmanagement
 - Safety Data Exchange Agreements
-

Modul VIII

Mittwoch 25.11.2020

Überprüfungen

Referenten:

Dr. Tina Kreiner, DREHM Pharma GmbH, Wien
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
€ 2.160,-- fixer Teilnehmer MEGRA-Mitglied (€ 270 / Modul) *	€ 340,-- pro Modul für Mitglieder
€ 2.300,-- fixer Teilnehmer Nichtmitglied*** (€ 270 / Modul und €140 Mitgliedschaft) *	€ 480,-- pro Modul für Nichtmitglieder*** (beinhaltet automatisch die Mitgliedschaft für das Kalenderjahr 2020)
€ 2.780,-- variable Teilnehmer (€ 330 / 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 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