

## MEGRA StartUp PV 2021

### Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance CH

---

#### StartUp PV 2021-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 12 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 Schweizerischen Arzneimittel Behörde Swissmedic.

**Wir freuen uns sehr, dass wir für 2021 auch Referenten von der Swissmedic gewinnen konnten!**

#### 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

## Programm StartUp-Zertifikatslehrgangs Pharmacovigilance CH - 2021

Modul	Datum	Inhalt	Referent/in
I	18. MÄRZ 2021 13:15 – 17:15	<b>Einstieg und allgemeine rechtliche Grundlagen PV</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rechtliche Grundlagen EU (AT) <i>(ICH E2E, E2C, E2B, GVP Module I), FDA PV Guideline</i></li> <li>Rechtliche Grundlagen CH (FK) <i>(HMG, VAM, AMBV)</i></li> <li>Verantwortlichkeiten in Verbindung mit PV (FvP, QPPV, PVPV) (CS; FK)</li> </ul>	Dr. Axel Thiele Dr. Felix Kesselring Christa Spitznagel
II	06. APRIL 2021 13:15 – 17:15	<b>Medical Devices</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Post Marketing Surveillance, Vigilance</li> <li>Betrachtung nicht nur von Herstellerfirma sondern auch Vertriebsfirma</li> <li>Kombinationsprodukte</li> </ul>	Dr. Daniel Delfosse Anna Naef Regula Felix
III & IV	18. MAI 2021 08:15 – 12:15	<b>PV System Lokal - Global</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zentrale Prozesse (SOP Checkliste im Detail ausführen)</li> <li>PSMF (1.8.1)</li> <li>PSMF - Anwendung, Aufbau praktisch präsentieren</li> <li>Vertragliche Grundlagen <i>(PV Agreements/Safety Data exchange Agreements)</i></li> </ul>	Dr. Axel Thiele Ricarda Tiemeyer
	18. MAI 2021 13:15 – 17:15	<b>Schnittstellen in der PV-Welt</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>PSP</li> <li>PDC</li> <li>Schnittstellen konkret</li> <li>Compliance</li> </ul>	Dr. Sandra Saulnier Dr. Philipp Giachino
V & VI	26. AUG 2021 08:15 – 12:15	<b>Case management</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Reporting duties firmenintern und an Swissmedic</li> <li>Datenbank</li> <li>Data processing</li> <li>Reconciliation</li> <li>Medical assessment</li> <li>Signalling</li> <li>SUSARs (klinische Studien) (tbd wer)</li> </ul>	Karin Vermot-Gaud Sarah Banholzer Dr. Thomas Stammschulte (Swissmedic)
	26. AUG 2021 13:15 – 17:15	<b>Risikomanagement (EU, CH)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>RMPs (CH, EU)</li> <li>Signalmanagement (CH)</li> <li>DHPC (EU, CH)</li> <li>Educational Materials (EU, CH)</li> </ul>	Dr. Axel Thiele Christa Spitznagel Stephanie Storre (Swissmedic)
VII	28. OKT 2021 13:15 – 17:15	<b>Aggregate Reports</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>PBRERs/PSURs, DSURs – Aufbau und Inhalt</li> <li>Addenda Modul 2.5</li> <li>CCDS</li> <li>PBRERs/PSURs - lokale Anforderungen an die Einreichung in der Schweiz <i>(Timelines, Exposition, Harmonisierung mit EU Frequency)</i></li> </ul>	Dr. Reinhard Nibler Dr. Katharina Oehler- Tomamichel  Kira Blankenbach (Swissmedic)
VIII	25. NOV 2021 13:15 – 17:15	<b>Management von PV-Inspektionen &amp; Audits</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Legale Basis und praktisches Management von PV Inspektionen</li> <li>PV-Audits (intern)</li> <li>Selbstinspektionen (intern)</li> </ul>	Dr. Irene Kuske Ricarda Tiemeyer  Dr. Tanja Mannhart ➔ tbc

Programmänderungen vorbehalten

## Lehrgangskosten

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

<b>Pro Einzelmodul **</b>	<b>640,-- CHF*</b>
<b>für MEGRA Mitglieder</b>	<b>490,-- CHF</b>
<b>Blockbuchung Team - Teilnehmer flexibel (1)</b>	
<b>PV-StartUp</b>	<b>3.990,-- 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>3.270,-- CHF*</b>
<b>Entspricht Modulpreis von</b>	<b>390,-- CHF</b>

\* beinhaltet automatisch 1 Mitgliedschaft im Wert von CHF 150,-- für das Kalenderjahr 2021

Für den Fall, dass ein Modul als Webinar durchgeführt wird, erhalten Sie einen Rabatt von CHF 50,-- pro Modul.

- (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 150,-- 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 E-mail – 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)**