

# **MEGRA PV-StartUp 2021-AT**

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

**Wien, April – November 2021**

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

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

## **Modul I**

**Mittwoch 07.04.2021**

### **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 28.04.2021**

### **Compliance in der Pharmakovigilanz**

Referenten:

Dr. Martina Friedl, Gebro Pharma GmbH, Fieberbrunn

Dr. Waltraud Trabe, TRABE Consulting, Breitenbrunn

- Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV)
  - Compliance Monitoring
  - PV-Intelligence
  - Training
- 

## **Modul III**

**Mittwoch 19.05.2021**

### **Das PV-System**

Referenten:

Dr. Stefan Zohmann, DREHM Pharma GmbH, Wien

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 30.06.2021**

### **Aggregate Reports**

Referenten:

Dr. Eva Bauer, DREHM Pharma GmbH, Wien

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 15.09.2021**

### **Fallmanagement**

Referenten:

Angefragt: 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 13.10.2021**

### **Risikomanagement**

Referenten:

Dr. Peter Augustin, G.L. Pharma GmbH, Lannach

Dr. Irmgard Resch, AGES MEA

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

## **Modul VII**

**Mittwoch 03.11.2021**

### **Schnittstellen**

Referenten:

Dr. Tina Kreiner, DREHM Pharma GmbH, Wien

Dr. Axel Thiele, Senior Expert Pharmakovigilanz, Berlin

- Schnittstellenmanagement
  - Safety Data Exchange Agreements
- 

## **Modul VIII**

**Mittwoch 24.11.2021**

### **Überprüfungen**

Referenten:

Dr. Bettina Schade, MSc, MBA, Pint Pharma GmbH, Wien

Dr. Constanze Freiler, 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) **	

Für den Fall, dass ein Modul als Webinar durchgeführt wird, erhalten Sie einen Rabatt von EUR 40,- pro Modul.

\* 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 10 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 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)**