

# **MEGRA StartUp DRA 2021-AT**

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

**Wien, April – Dezember 2021**

**2 Module von jeweils  
09:00 – 12:30 Uhr  
9 Module von jeweils  
13:30 - 18:00 Uhr**

**Durchführung als Webinar  
oder  
Hotel Regina  
Rooseveltplatz 15  
1090 Wien**

## **Modul I**

**Dienstag 26.04.2021 (13:30 – 18:00)**

### **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**

**Mittwoch 21.04.2021 (09:00 – 12:30)**

### **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 28.04.2021 (13:30 – 18:00)**

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

Referenten:

Prof. A. Laslop, AGES-MEA / Dr. O. Hochwartner, Bayer

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

## **Modul IV**

**Mittwoch 12.05.2021 (09:00 – 12:30)**

### **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 30.06.2021 (13:30 – 18:00)**

### **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 16.06.2021 (13:30 – 18:00)**

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

Referenten:

Mag. R. Potisk, AGES-MEA / Dr. F. Rauchensteiner, AGES-MEA

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

## **Modul VII**

**Mittwoch 07.07.2021 (13:30 – 18:00)**

### **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 15.09.2021 (13:30 – 18:00)**

### **Das österreichische Erstattungssystem**

Referenten:

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

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

## **Modul IX**

**Mittwoch 13.10.2021 (13:30 – 18:00)**

### **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 17.11.2021 (13:30 – 18:00)**

### **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

Dienstag 07.12.2021 (13:30 – 18:00)

### 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.

Blockbuchung für alle 11 Module	Buchung einzelner Module
€ 2.750,-- fixer Teilnehmer MEGRA-Mitglied (€ 250 / Modul) *	€ 310,-- pro Modul für Mitglieder
€ 2.890,-- fixer Teilnehmer Nichtmitglied*** (€ 250 / Modul und €140 Mitgliedschaft) *	€ 450,-- pro Modul für Nichtmitglieder*** (beinhaltet automatisch die Mitgliedschaft für das Kalenderjahr 2021)
€ 3.440,-- variable Teilnehmer (€ 300 / 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 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)