

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