

# **MEGRA StartUp DRA 2022-AT**

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

**Wien, März – Dezember 2022**

**Module 1 – 3: remote MS TEAMS**

**Module 4 – 11: Hotel Regina, Rooseveltplatz 15, 1090 Wien**

## **Modul I**

**Mittwoch 30.03.2022 (13:30 – 18:00)**

### **Relevante Behörden & Institutionen für die Arzneimittelzulassung**

Referentin:

Dr. Christa 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**

**Dienstag 19.04.2022 (13:30 – 18:00)**

### **Gesetzliche Grundlagen**

Referent:in:

Mag. Helga Tieben, AGES-MEA / MMMag. Bernd Unterkofler, Astellas Pharma

- 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**

**Donnerstag 12.05.2022 (13:30 – 18:00)**

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

Referent:in:

Prof. Andrea Laslop, AGES-MEA / Dr. Oliver Hochwartner, Bayer Austria

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

## **Modul IV**

**Dienstag 31.05.2022 (13:30 – 18:00)**

### **EU – Verfahren Teil II – MRP/ DCP**

Referentinnen:

Mag. Veronika Pisazka, AGES-MEA / Mag. Carmen Eder, Sanofi-Aventis GmbH

- MRP/DCP: Richtlinie, Anwendbarkeit, Ablauf (Theorie und Praxis)
  - Probleme/Erfahrungen bei der Umsetzung
- 

## **Modul V**

**Mittwoch 15.06.2022 (13:30 – 18:00)**

### **Erleichterte Zulassungen in Österreich (nationales Verfahren)**

Referenten:

Mag. Alexander Ertl, AGES-MEA (angefragt) / Dr. Bastian Harum, Gebro Pharma GmbH

- Anwendung, Unterschiede zur EU-Zulassung (gestern & heute)
  - Parallel-Importe
  - Nationale Sonderregelungen – aktueller Stand
  - Rezeptpflicht
  - eAnwendungen (z.B. eAF, SPOR, Serialisierung)
- 

## **Modul VI**

**Mittwoch 06.07.2022 (13:30 – 18:00)**

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

Referentinnen:

Mag. Rosemarie Potisk, AGES-MEA / Mag. Katharina Hönigl, AGES-MEA

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

## **Modul VII**

**Mittwoch 14.09.2022 (13:30 – 18:00)**

### **Zulassungsdossier Modul 4 und 5; Fach- und Gebrauchsinformation**

Referentinnen:

Dr. Ingeborg Gerngross, AGES-MEA / Dr. Susanne Vogl, MSD

- CTD: Module 4 und 5
  - SmPC + PIL-Erstellung (Fach- und Gebrauchsinformation)
  - Fehlerquellen und Erfahrungen
- 

## **Modul VIII**

**Mittwoch 05.10.2022 (13:30 – 18:00)**

### **Das österreichische Erstattungssystem**

Referenten:

Mag. Gregor Mandl, Dachverband der Sozialversicherungsträger / Mag. Markus Satory, AOP Orphan

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

## **Modul IX**

**Dienstag 08.11.2022 (13:30 – 18:00)**

### **Qualitätssicherung: Implementierung und Aktualisierung**

Referenten:

Mag. Andreas Kraßnigg, AGES-MEA / Dr. Markus Thiel, Roche

- Implementierung und Aktualisierung aus Sicht der Behörde
  - Qualitätssicherung; Qualitätsmanagementsysteme im pharmazeut. Unternehmen
- 

## **Modul X**

**Mittwoch 23.11.2022 (13:30 – 18:00)**

### **Änderungen nach der Zulassung – Life Cycle Management**

Referentinnen:

Angela Schütz, MA AGES-MEA / Mag. Sandra Eder, Merck

- EU Variations: Einteilung, Einstufung, Ablauf
  - Renewal, Referral
  - Österreich: Änderungen § 24 AMG
-

**Modul XI****Mittwoch 07.12.2022 (13:30 – 18:00)****Pharmakovigilanz: Anforderungen und Umsetzung in die Praxis**

Referent:in:

Dr. Jan Neuhauser, AGES-MEA) / Dr. Angela Schöffmann, Sanofi-Aventis GmbH (angefragt)

- 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.

<b>Blockbuchung für alle 11 Module</b>	<b>Buchung einzelner Module</b>
€ 2.750,-- fixer Teilnehmer:in MEGRA-Mitglied (€ 250 / Modul) *	€ 310,-- pro Modul für Mitglieder
€ 2.890,-- fixer Teilnehmer:in Nichtmitglied*** (€ 250 / Modul und €140 Mitgliedschaft) *	€ 450,-- pro Modul für Nichtmitglieder*** (beinhaltet automatisch die Mitgliedschaft für das Kalenderjahr 2022)
€ 3.440,-- variable Teilnehmer:in (€ 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 Anzahl an Teilnehmer:innen ist bei physischen Veranstaltungen auf 30 begrenzt. **Blockbuchungen werden bevorzugt behandelt, Plätze für einzelne Module werden nachgereicht. 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)**