

# 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 Mandlz, 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 / DI Georg Göstl, Takeda Pharma

- 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) / Mag. Marianne Kaniak, Amgen

- 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:in MEGRA-Mitglied	€ 310, pro Modul für Mitglieder
(€ 250 / Modul) * <b>€ 2.890,</b> fixer Teilnehmer:in <b>Nicht</b> mitglied***  (€ 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 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 Stornogebühren. Bei Ersatz eines MEGRA-Mitgliedes durch ein Nicht-Mitglied muss der Differenzbetrag nachgezahlt werden.

Anmeldung online über www.megra.org