

MEGRA StartUp DRA / StartUp DRA plus 2022

Zertifikatslehrgang Drug Regulatory Affairs CH

StartUp DRA 10 Module (I-X) / StartUp DRA plus 12 Module (I-XII)

Die **Blockbuchung fix** empfehlen wir für Neueinsteiger und für Fachpersonen zur Erlangung des Leistungsnachweis Drug Regulatory Affairs Professional. Die **Blockbuchung flexibel** empfehlen wir als Teambuchung zur kontinuierlichen Erweiterung des spezialisierten und interdisziplinären Wissens von Mitarbeitern zu einzelnen Themen im Tätigkeitsbereich von Drug Regulatory Affairs.

Teilnahmemodus

Der Kurs findet ab einer Mindestanzahl von 12 Blockbuchungen statt. Es kann eine Person alle Module des Lehrgangs für sich buchen (Blockbuchung fix), der Lehrgang kann als Team (Blockbuchung flexibel), oder es können Einzelmodule gebucht werden. Die einzelnen Module schliessen mit einer Teilnahmebescheinigung ab. Fakultativ kann ein Leistungsnachweis erbracht werden. Bei **erfolgreicher Prüfung** der Module I-X wird ein **MEGRA StartUp Zertifikat Drug Regulatory Affairs** ausgestellt, bei **erfolgreicher Prüfung** der Module I-XII ein **MEGRA StartUp plus Zertifikat Drug Regulatory Affairs**.

Teilnehmerkreis

Der StartUp-Zertifikatslehrgang Drug Regulatory Affairs richtet sich berufsbegleitend an Mitarbeiter und Führungskräfte, die in der pharmazeutischen Industrie bzw. im Dienstleistungssektor in den regulierten Bereichen wie Zulassung, klinische Forschung, Fachtechnik und Qualitätssicherung, Pharmakovigilanz, Werbung oder in der Geschäftsleitung tätig sind, sowie an Mitarbeiter der Behörden. Der Lehrgang richtet sich sowohl an Neueinsteiger als auch an bereits erfahrene Fachpersonen.

Der Kurs ist **SwAPP zertifiziert und als Fortbildungskurs FPH anerkannt**. Je nach Modul werden 35 bis 50 FPH Punkte in Spitalpharmazie vergeben.

Referentinnen und Referenten

Jeweils aus Industrie oder Dienstleistung und von der Schweizerischen Arzneimittel Behörde Swissmedic.

Ziel des Lehrgangs

Ziel des modular aufgebauten StartUp Lehrgangs Drug Regulatory Affairs ist es, Grundlagen zur Durchführung der täglichen Regulatory Affairs Arbeit in spezifischen Bereichen zu schaffen resp. zu vertiefen, einen Überblick über die verschiedenen regulierten Drug Regulatory Affairs Bereiche zu vermitteln und die notwendige Vernetzung zwischen den verschiedenen Bereichen zu fördern. Der Lehrgang ist auf die Erfordernisse für die Schweiz in ihrem globalen Umfeld ausgelegt. Da es für Drug Regulatory Affairs auf Hochschul- und Fachhochschulebene noch zu wenige Ausbildungen gibt, ermöglicht dieser Lehrgang **Neu- und Wiedereinsteigern** eine optimale Einstiegshilfe. Die Anforderungen im Drug Regulatory Affairs Bereich ändern sich stetig. **Drug Regulatory Affairs Professionals** können ihre Kompetenzen entsprechend ihren aktuellen Bedürfnissen modular auffrischen.

Veranstaltungsort: Campus Fachhochschule Nordwestschweiz (FHNW), 5210 Brugg-Windisch

Termine: Ausserhalb der Schulferien

Programm StartUp-Zertifikatslehrgangs DRA / DRA plus 2022-CH

(Bitte beachten Sie, dass die Termine der Module **NICHT** chronologisch aufeinander folgen.)

Modul	Datum	Titel	Referent/in
I	08. MÄRZ 2022 09:15 – 17:15	Gesetzliche Grundlagen und relevante Behörden für Arzneimittel; Borderline-Produkte	Dr. Dorothee Heer (SwAPP) Daniel Hürlimann (Swissmedic) Dr. Gabriela Zenhäusern (Swissmedic)
II	10. MÄRZ 2022 - virtuell- 08:45 – 17:15	Erstzulassung Schweiz: Zulassungsdossier mit Schwerpunkt CH Modul 1, Gesuchstyp, Zulassungsverfahren	Dr. Michèle Sidler (Recordati AG) Dr. Anna Barbara Stalder (Swissmedic) Dr. Claudia Ruch (Swissmedic) Silvia Manser (pharma services oehler gmbh) Dr. Stefanie Deuster (USB)
III	03. MAI 2022 09.15 – 16:15	Zulassungsdossier – Chemisch pharmazeutische Dokumentation	Dr. Katharina Oehler-Tomamichel (pharma services oehler gmbh) Dr. André Nick (Swissmedic) Dr. Roger Burgener (Swissmedic)
IV	12. MAI 2022 09.15 – 16:30	Zulassungsdossier – Nicht-klinische und klinische Dokumentation	Dr. Elisabeth Klenke (Swissmedic) Clinical Assessor N.N. (Swissmedic) Dr. Agnieszka Krystyniak (Novartis Pharma AG)
V	06. SEPT 2022 12.15 – 17:15	Nach der Zulassung – Life Cycle Management	Madeleine Gamma-Lauber (Swissmedic) Dr. Richard Weissmahr (Swissmedic) Dr. Janine Weix (Swissmedic) Milica Chablais (Takeda Pharma AG)
VI	14. JUNI 2022 09.15 – 16:15	Pharmakovigilanz - Spontanmeldungen	Dr. Thomas Stammschulte (Swissmedic) Christa Spitznagel (LEO Pharma)
VII	17. MAI 2022 09.00 – 16:45	Erwerb und Erhalt der Betriebsbewilligung – Fachtechnische Verantwortung	Dr. Markus Birringer (CPS Cito Pharma Services GmbH) Nicole Arnold (Roche Pharma Schweiz AG) Rosmarie Neeser Zaugg (Swissmedic)
VIII	13. SEPT 2022 09.15 – 16:30	Verantwortung für die Werbung	Dr. Carlo Regazzoni (Zambon Schweiz AG) Dr. Felix Kesselring (Bratschi AG) Dr. Susanne Wegenast (Swissmedic) Dr. Vibor Petkovic (Swissmedic)
IX	27. SEPT 2022 09.15 – 17:15	Kassenzulässigkeit / BAG	Dr. Kurt Müller (pharmaLevers GmbH) Dr. Jörg Indermitte oder Andrea Rizzi-Frey (BAG) Dr. Thomas J. Kuoni (Innovertas GmbH) Remo Christen (Roche Pharma Schweiz AG)
X	08. NOV 2022 09.15 – 16:45	Medical Devices und Abgrenzungsfragen	Michael Maier (Medidée Services AG) Daniel Delfosse (SwissMedTech)
XI (plus)	21. JUNI 2022 08:45 – 17:00	Regulatorische Aspekte der klinischen Arzneimittelentwicklung Antragstellung & Genehmigung klinischer Prüfungen	Dr. Pietro Gervasoni (swissethics) Dr. Sandra Saulnier (Janssen-Cilag AG) Dr. Silke Ludwig (USZ) Dr. Frank Wierckx (Clinipace)
XII (plus)	15. NOV 2022 08.15 – 17:30	Blick aus der Schweiz auf das europäische und US-amerikanische Zulassungssystem	Dr. Gabriela Zenhäusern (Swissmedic) Dr. Frank Wierckx (Clinipace) Dr. Claudia Zerobin Kleist (UPSA Switzerland AG) Dr. Hiltrud Horn (HORN Pharmaceutical Consulting) Dr. Gabriele Eibenstein (BfArM) Dr. Stephanie Krumholz (therainnova AG)

Programmänderungen vorbehalten

Lehrgangskosten

Die Lehrgangskosten beinhalten die Seminarunterlagen in digitaler Form und die Kaffeepause.

Pro Einzelmodul **	635,-- CHF*
für MEGRA Mitglieder	490,-- CHF
Blockbuchung Team - Teilnehmer flexibel (1)	
StartUp DRA	4.945,-- CHF*
StartUp DRA plus	5.905,-- CHF*
Entspricht Modulpreis von	480,-- CHF
Blockbuchung - Teilnehmer fix (2)	
StartUp DRA (Mitglieder)	3.900,-- CHF
StartUp DRA (NICHT-Mitglieder**)	4.045,-- CHF*
StartUp DRA plus (Mitglieder)	4.680,-- CHF
StartUp DRA plus (NICHT-Mitglieder**)	4.835,-- CHF*
Entspricht Modulpreis von	390,-- CHF

* beinhaltet automatisch 1 Mitgliedschaft im Wert von CHF 145,-- für das Kalenderjahr 2022.

Für den Fall, dass ein Modul als Webinar durchgeführt wird, erhalten Sie einen Rabatt von CHF 50,-- pro Modul.

- (1) mehrere Personen teilen sich die Blockbuchung
 (2) nur eine Person besucht den gesamten Lehrgang

**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 für das Kalenderjahr 2022 CHF 145,-- 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