

MEGRA StartUp PV 2022

Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance CH

StartUp PV 2022-CH: 8 Module (I-VIII)

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

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.

Fakultativ kann ein Leistungsnachweis erbracht werden. Bei **erfolgreicher Prüfung** aller 8 StartUp Module wird ein **MEGRA-StartUp-Zertifikat Pharmacovigilance** ausgestellt.

Teilnehmerkreis

Der StartUp-Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance CH richtet sich berufsbegleitend an Mitarbeitende und Führungskräfte, die in der pharmazeutischen Industrie bzw. im Dienstleistungssektor in den regulierten Bereichen, schwerpunktmässig im Bereich Pharmacovigilance, aber auch in den assoziierten Bereichen Fachtechnik, Zulassung oder klinische Forschung sowie in der Geschäftsleitung tätig sind, sowie an Mitarbeitende der Behörden. Der Lehrgang richtet sich sowohl an Neueinsteiger als auch an bereits erfahrene Fachpersonen.

Referentinnen und Referenten

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

Wir freuen uns sehr, dass wir für auch für 2022 wieder Referenten von der Swissmedic gewinnen konnten!

Ziel des Lehrgangs

Ziel des modular aufgebauten StartUp-Zertifikatslehrgangs Pharmacovigilance CH ist es, Grundlagen zur Durchführung der täglichen Arbeit im Bereich Pharmacovigilance zu schaffen resp. zu vertiefen, einen Überblick über die verschiedenen Bereiche der Pharmacovigilance zu vermitteln und die notwendige Vernetzung zwischen den verschiedenen Bereichen zu fördern. Insbesondere sollen die Teilnehmer auch einen Überblick über die Verpflichtungen einer Firma auf lokaler und globaler Ebene erhalten und auf die organisatorischen Gegebenheiten des Arbeitgebers übertragen können. Schliesslich sollen die Neuerungen aus der Einführung der Gesetzesrevision im Rahmen von HMG2/HMV4 im Bereich Pharmacovigilance in den Lehrgang einfließen. Der Lehrgang ist also auf die Erfordernisse für die Schweiz in ihrem globalen Umfeld ausgelegt.

Da es im Bereich Pharmacovigilance auf Hochschul- und Fachhochschulebene noch zu wenige umfassende Ausbildungen gibt, ermöglicht dieser Lehrgang Neueinsteigern eine optimale Einstiegshilfe. Da ferner der Bereich Pharmacovigilance stetig steigenden Anforderungen entsprechen muss und die im Bereich tätigen Fachpersonen sich à jour zu halten haben, bietet der Lehrgang Fachpersonen im Bereich Pharmacovigilance die Möglichkeit, ihre Kompetenzen entsprechend ihren aktuellen Bedürfnissen modular aufzufrischen.

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

Termine: Ausserhalb der Schulferien

Programm StartUp-Zertifikatslehrgangs Pharmacovigilance CH - 2022

Modul	Datum	Inhalt	Referent/in
I	17. MÄRZ 2022 13:15 – 17:00	Grundlagen der Pharmacovigilance für die Schweiz <ul style="list-style-type: none"> Rechtliche Grundlagen EU (ICH E2E, E2C, E2B, GVP Module I), FDA PV Guideline Gesetzliche Grundlagen CH (HMG, VAM, AMBV) Verantwortlichkeiten in Verbindung mit PV (FvP/RP, QPV) 	Dr. Axel Thiele (MEGRA e.V.) Dr. Felix Kesselring (Bratschi AG) Christa Spitznagel (LEO Pharma)
II	29. MÄRZ 2022 13:15 – 17:00	Medical Devices <ul style="list-style-type: none"> Post Marketing Surveillance, Vigilance Betrachtung nicht nur von Herstellerfirma sondern auch Vertriebsfirma Kombinationsprodukte 	Dr. Daniel Delfosse (Swiss Medtech) Monika Schmid (Axxos GmbH) Regula Felix (pharma services oehler gmbh)
III	26. APRIL 2022 13:15 – 17:00	PV System Lokal - Global <ul style="list-style-type: none"> Funktion und Verantwortlichkeiten PV-verantwortliche Person bzw. QPPV Pharmacovigilance System Master File (1.8.1) PSMF - Anwendung, Aufbau praktisch präsentieren Vertragliche Grundlagen <i>(PV Agreements/Safety Data exchange Agreements)</i>	Dr. Axel Thiele (MEGRA e.V.) Ricarda Tiemeyer (Biogen GmbH, Germany)
IV	07. JUNI 2022 08:15 – 12:15	Schnittstellen in der PV-Welt <ul style="list-style-type: none"> PSP PDC Compliance 	Dr. Sandra Saulnier (Janssen-Cilag AG) Dr. Philipp Giachino (AstraZeneca AG)
V	16. AUG 2022 -wird noch bestätigt- 13:15 – 17:00	Fallmanagement Industrie / Anwender <ul style="list-style-type: none"> Reporting duties firmenintern und an Swissmedic Datenbank Firma / Behörden Data processing Reconciliation Medical assessment Signalling <i>SUSARs (klinische Studien) (tbd wer)</i>	Karin Vermot-Gaud (Eli Lilly (Suisse) S.A.) Sarah Banholzer (Inselspital) Dr. Thomas Stammschulte (Swissmedic)
VI	25. AUG 2022 13:15 – 17:00	Risikomanagement <ul style="list-style-type: none"> RMPs (CH, EU) Signalmanagement (CH) DHPC (EU, CH) Educational Materials 	Dr. Axel Thiele (MEGRA e.V.) Christa Spitznagel (LEO Pharma) Dr. Stephanie Storre (Swissmedic)
VII	27. OKT 2022 13:15 – 17:00	Aggregate Reports <ul style="list-style-type: none"> PBRERs/PSURs, DSURs – Aufbau und Inhalt Addenda Modul 2.5 CCDS PBRERs/PSURs - lokale Anforderungen an die Einreichung in der Schweiz <i>(Timelines, Exposition, Harmonisierung mit EU Frequency)</i> 	Dr. Reinhard Nibler (DR. NIBLER & PARTNER) Dr. Katharina Oehler-Tomamichel (pharma services oehler gmbh) Dr. Renate Essen (Swissmedic)
VIII	24. NOV 2022 13:15 – 17:00	Management von PV-Inspektionen & Audits <ul style="list-style-type: none"> Legale Basis und praktisches Management von PV Inspektionen PV-Audits (intern) Selbstinspektionen (intern) 	Dr. Irene Kuske (Merck KGaA) Ricarda Tiemeyer (Biogen GmbH, Germany) Dr. Axel Thiele (MEGRA e.V.)

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)	
PV-StartUp	3.985,-- CHF*
Entspricht Modulpreis von	480,-- CHF
Blockbuchung - Teilnehmer fix (2)	
PV-StartUp (Mitglieder)	3.120,-- CHF
PV-StartUp (NICHT-Mitglieder**)	3.265,-- 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.



**Frühbucherrabatt für
Blockbücher
300,-- CHF bis
31. Jan. 2022**

- (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 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