

# **MEGRA StartUp DRA 2023-AT**

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

**Wien, Februar – Dezember 2023**

**Hotel Regina, Rooseveltplatz 15, 1090 Wien**

## **Modul I**

**Mittwoch 01.02.2023 (13:00 – 17:30)**

### **Relevante Behörden & Institutionen für die Arzneimittelzulassung in der EU**

Referentin:

DI 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**

**Donnerstag 23.02.2023 (13:00 – 17:30)**

### **Gesetzliche Grundlagen**

Referent\*in:

Dr. Barbara Forster, Pharmig / 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**

**Mittwoch 08.03.2023 (13:00 – 17:30)**

### **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**

**Mittwoch 12.04.2023 (13:00 – 17:30)**

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

Referentinnen:

Mag. Katharina Hönigl, AGES-MEA / Mag. Carmen Eder, Sanofi-Aventis

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

## **Modul V**

**Mittwoch 17.05.2023 (13:00 – 17:30)**

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

Referenten:

Mag. Alexander Ertl, AGES-MEA / Dr. Bastian Harum, Gebro Pharma

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

## **Modul VI**

**Mittwoch 14.06.2023 (13:00 – 17:30)**

### **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 – Basics & Updates
- 

## **Modul VII**

**Mittwoch 12.07.2023 (13:00 – 17:30)**

### **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 13.09.2023 (13:00 – 17:30)**

### **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**

**Mittwoch 11.10.2023 (13:00 – 17:30)**

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

Referenten:

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

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

## **Modul X**

**Mittwoch 15.11.2023 (13:00 – 17:30)**

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

Referentinnen:

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

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

## **Modul XI**

**Mittwoch 06.12.2023 (13:00 – 17:30)**

### **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. Alle Preise verstehen sich zuzüglich 20% Mehrwertsteuer.

Pro Einzelmodul für <b>MEGRA-Mitglieder**</b>	<b>€ 310,--</b>
<b>Blockbuchung – Teilnehmer:in fix (1)</b>	
StartUp 11 Module	<b>€ 2.750,--</b>
Entspricht Modulpreis von	<b>€ 250,--</b>
<b>Blockbuchung – Teilnehmer:in variabel (2) *</b>	
StartUp 11 Module	<b>€ 3.300,--</b>
Entspricht Modulpreis von	<b>€ 300,--</b>

\* Anmeldung durch ein MEGRA-Mitglied erforderlich.

Für den Fall, dass ein Modul als Webinar durchgeführt wird, erhalten Sie einen Rabatt von € 40,-- pro Modul.

- (1) nur eine Person besucht den gesamten Lehrgang  
 (2) 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 €.**

### \*\*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. **Die Kosten für die Mitgliedschaft betragen € 140,-- pro Kalenderjahr und kommen zu den oben genannten Preisen noch hinzu.**

### 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 die Ersatzperson die Mitgliedschaft beantragen.

**Anmeldung online über [www.megra.org](http://www.megra.org)**