

## MEGRA StartUp PV 2023

### Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance CH

#### StartUp PV 2023-CH - NEU: 9 Module (I-IX)

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 9 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 2023 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 - 2023

Modul	Datum	Inhalt	Referent/in
I	14. MÄRZ 2023 13:15 – 17:00	<b>Grundlagen der Pharmacovigilance für die Schweiz</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rechtliche Grundlagen EU (ICH E2E, E2C, E2B, GVP Module I), FDA PV Guideline</li> <li>Gesetzliche Grundlagen CH (HMG, VAM, AMBV)</li> <li>Verantwortlichkeiten in Verbindung mit PV (FvP/RP, QPV)</li> </ul>	Dr. Axel Thiele (MEGRA e.V.) Dr. Felix Kesselring (Bratschi AG) Christa Spitznagel (LEO Pharma)
II	23. MÄRZ 2023 13:15 – 17:00	<b>Medical Devices</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Post Marketing Surveillance, Vigilance</li> <li>Betrachtung nicht nur von Herstellerfirma sondern auch Vertriebsfirma</li> <li>Kombinationsprodukte</li> </ul>	Dr. Daniel Delfosse (Swiss Medtech) Monika Schmid (Axxos AG) Regula Felix (pharma services oehler gmbh)
III	25. APRIL 2023 13:15 – 17:00	<b>PV System Lokal - Global</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Funktion und Verantwortlichkeiten PV-verantwortliche Person bzw. QPPV</li> <li>Pharmacovigilance System Master File (1.8.1)</li> <li>PSMF - Anwendung, Aufbau praktisch präsentieren</li> <li>Vertragliche Grundlagen</li> </ul> <i>(PV Agreements/Safety Data exchange Agreements)</i>	Dr. Axel Thiele (MEGRA e.V.) Ricarda Tiemeyer (Biogen GmbH, Germany)
IV	06. JUNI 2023 13:15 – 17:00	<b>Schnittstellen in der PV-Welt</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>PSP</li> <li>PDC</li> <li>Compliance</li> </ul>	Dr. Marianne Martic (Mylan Pharma GmbH) Dr. Philipp Giachino (AstraZeneca AG)
V	24. AUG 2023 13:15 – 17:00	<b>Fallmanagement</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Reporting duties Swissmedic / Firmen Intern</li> <li>ICSR Management Swissmedic</li> <li>ICSR Management Regionales Pharmacovigilanz Zentrum</li> <li>Case Management Industrie</li> </ul>	Karin Vermot-Gaud (Eli Lilly (Suisse) S.A.) Sarah Banholzer (Inselspital) Dr. Thomas Stammschulte (Swissmedic)
VI	31. AUG 2023 08:15 – 12:15	<b>Risikomanagement</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>RMPs (CH, EU)</li> <li>DHPC (EU, CH)</li> <li>Educational Materials</li> </ul>	Dr. Axel Thiele (MEGRA e.V.) Christa Spitznagel (LEO Pharma) Dr. Stephanie Storre (Swissmedic)
VII	31. AUG 2023 13:15 – 17:00	<b>Signalmanagement</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Firmensignale</li> <li>Signale durch ausländische Behörden</li> </ul>	Dr. Axel Thiele (MEGRA e.V.) Christa Spitznagel (LEO Pharma) Dr. Stephanie Storre (Swissmedic)
VIII	26. OKT 2023 13:15 – 17:00	<b>Aggregate Reports</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>PBRERs/PSURs, DSURs – Aufbau und Inhalt</li> <li>Addenda Modul 2.5</li> <li>CCDS</li> <li>PBRERs/PSURs - lokale Anforderungen an die Einreichung in der Schweiz <i>(Timelines, Exposition, Harmonisierung mit EU Frequency)</i></li> </ul>	Dr. Reinhard Nibler (DR. NIBLER & PARTNER) Dr. Katharina Oehler-Tomamichel (pharma services oehler gmbh) N.N.(Swissmedic)
IX	23. NOV 2023 13:15 – 17:00	<b>Management von PV-Inspektionen &amp; Audits</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Legale Basis und praktisches Management von PV Inspektionen</li> <li>PV-Audits (intern)</li> <li>Selbstinspektionen (intern)</li> </ul>	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 für <b>MEGRA-Mitglieder**</b>	<b>490,-- CHF</b>
<b>Blockbuchung Team - Teilnehmer flexibel (1)</b>	
PV-StartUp	<b>4.320,-- CHF*</b>
Entspricht Modulpreis von	<b>480,-- CHF</b>
<b>Blockbuchung - Teilnehmer fix (2)</b>	
PV-StartUp	<b>3.510,-- CHF</b>
Entspricht Modulpreis von	<b>390,-- CHF</b>



**Frühbucherrabatt für  
Blockbucher  
300.-- CHF bis  
15.02.2023**

\* Anmeldung durch ein MEGRA-Mitglied erforderlich.

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 Seminarpartizipation 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. Der Umtauschkurs wird im Januar für das Jahr 2023 festgelegt.

### 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 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)