

## MEGRA StartUp DRA / StartUp DRA plus 2023

### 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 2023-CH

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

| Modul                 | Datum                          | Titel  | Referent/in  |
|-----------------------|--------------------------------|--|--|
| <b>I</b>              | 07. MÄRZ 2023<br>09:15 – 17:15 | <b>Gesetzliche Grundlagen und relevante Behörden für Arzneimittel; Borderline-Produkte</b>                                     | Dr. Dorothee Heer (hc hconsult)<br>Daniel Hürlimann (Swissmedic)<br>Sarah Koechlin (Swissmedic)  |
| <b>II</b>             | 16. MÄRZ 2023<br>08:45 – 17:15 | <b>Erstzulassung Schweiz: Zulassungsdossier mit Schwerpunkt CH Modul 1, Gesuchstyp, Zulassungsverfahren</b>                    | Dr. Michèle Sidler (Recordati AG)<br>Dr. Anna Barbara Stalder (Swissmedic)<br>Dr. Claudia Ruch (Swissmedic)<br>Silvia Manser (pharma services oehler gmbh)<br>Dr. Stefanie Deuster (USB) |
| <b>III</b>            | 02. MAI 2023<br>09.15 – 16:15  | <b>Zulassungsdossier – Chemisch pharmazeutische Dokumentation</b>  | Dr. Katharina Oehler-Tomamichel (pharma services oehler gmbh)<br>Dr. André Nick (Swissmedic)<br>Dr. Madeleine Meusburger (Swissmedic)  |
| <b>IV</b>             | 11. MAI 2023<br>09.15 – 16:30  | <b>Zulassungsdossier – Nicht-klinische und klinische Dokumentation</b>   | Dr. Elisabeth Klenke (Swissmedic)<br>Dr. Jan Wagner (Swissmedic)<br>Dr. Agnieszka Krystyniak (Novartis Pharma AG)  |
| <b>V</b>              | 05. SEPT 2023<br>12.15 – 17:15 | <b>Nach der Zulassung – Life Cycle Management</b>  | Madeleine Gamma-Lauber (Swissmedic)<br>Dr. Michaela Hör (Swissmedic)<br>Dr. Janine Weix (Swissmedic)<br>Milica Chablais (Takeda Pharma AG)   |
| <b>VI</b>             | 29. JUNI 2023<br>09.15 – 16:15 | <b>Pharmakovigilanz - Spontanmeldungen</b>   | Dr. Thomas Stammschulte (Swissmedic)<br>Christa Spitznagel (LEO Pharma)  |
| <b>VII</b>            | 23. MAI 2023<br>09.00 – 16:45  | <b>Erwerb und Erhalt der Betriebsbewilligung – Fachtechnische Verantwortung</b>  | Dr. Markus Birringer (CPS Cito Pharma Services GmbH)<br>Nicole Arnold (Roche Pharma Schweiz AG)<br>Rosmarie Neeser Zaugg (Swissmedic)  |
| <b>VIII</b>           | 14. SEPT 2023<br>09.15 – 16:30 | <b>Verantwortung für die Werbung</b>   | Dr. Carlo Regazzoni (Zambon Schweiz AG)<br>Dr. Felix Kesselring (Bratschi AG)<br>Dr. Susanne Wegenast (Swissmedic)<br>Eva Maria Niemann (Swissmedic)                                     |
| <b>IX</b>             | 28. SEPT 2023<br>09.15 – 17:15 | <b>Kassenzulässigkeit / BAG</b>  | Dr. Jörg Indermitte oder Andrea Rizzi-Frey (BAG)<br>Dr. Thomas J. Kuoni (Innovertas GmbH)<br>Remo Christen (Roche Pharma Schweiz AG)<br>Rolf Müller (Zutat GmbH)                         |
| <b>X</b>              | 07. NOV 2023<br>09.15 – 16:45  | <b>Medical Devices und Abgrenzungsfragen</b>   | Michael Maier (Medidée Services AG)<br>Daniel Delfosse (SwissMedTech)  |
| <b>XI<br/>(plus)</b>  | 22. JUNI 2023<br>08:45 – 17:00 | <b>Regulatorische Aspekte der klinischen Arzneimittelentwicklung<br/>Antragstellung &amp; Genehmigung klinischer Prüfungen</b> | Dr. Pietro Gervasoni (swissethics)<br>Dr. Sandra Saulnier (Viatris)<br>Dr. Silke Ludwig (USZ)<br>N.N. (caidya vormalis Clinipace AG)   |
| <b>XII<br/>(plus)</b> | 16. NOV 2023<br>08.15 – 17:30  | <b>Blick aus der Schweiz auf das europäische und US-amerikanische Zulassungssystem</b>   | Dr. Hiltrud Horn (HORN Pharmaceutical Consulting)<br>Dr. Gabriele Eibenstein (BfArM)<br>Dr. Stephanie Krumholz (therainnova AG)<br>Dunja Schumacher (Insight Drug Regulatory SARLs)      |

Programmänderungen vorbehalten

## Lehrgangskosten

Die Lehrgangskosten beinhalten die Seminarunterlagen in digitaler Form, das Mittagessen und die Kaffeepause.

|  |                      |
|--|----------------------|
| Pro Einzelmodul für <b>MEGRA-Mitglieder**</b>      | <b>490,-- CHF</b>    |
| <b>Blockbuchung Team - Teilnehmer flexibel (1)</b> |                      |
| StartUp DRA  | <b>4.800,-- CHF*</b> |
| StartUp DRA plus                                   | <b>5.760,-- CHF*</b> |
| Entspricht Modulpreis von                          | <b>480,-- CHF</b>    |
| <b>Blockbuchung - Teilnehmer fix (2)</b>           |                      |
| StartUp DRA  | <b>3.900,-- CHF</b>  |
| StartUp DRA plus                                   | <b>4.680,-- CHF</b>  |
| Entspricht Modulpreis von                          | <b>390,-- CHF</b>    |



Frühbucherrabatt für  
Blockbucher  
400,-- CHF bis  
31. Jan. 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 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. 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 Stornogebühren. Bei Ersatz eines MEGRA-Mitgliedes durch ein Nicht-Mitglied muss der Differenzbetrag nachgezahlt werden.

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