

StartUp Neu

Regulatory SMART SPACE



**Lehrgang für Neueinsteiger*innen
und Update für Professionals**

inkl. KICK-OFF Abendveranstaltung

WAS PASSIERT IM SPACE?

- Der Einstieg zum Regulatory Expert kompakt in 4 Tagen übers Jahr verteilt
- “Meet the Experts”
- Roundtable Diskussionen mit den Experten

WANN: Mai, Juni, September & November 2025

WO: Hotel Altstadt Vienna, Kirchengasse 41, 1070 Wien

Kick-off Abendveranstaltung am Dienstag, 06.05.2025

Abendveranstaltung zum Kennenlernen und Netzwerken bei Finger-Food und Drinks vor dem Start des Lehrgangs.

TAG 1: Mittwoch, 07.05.2025

Relevante Behörden, Institutionen und rechtliche Grundlagen für die Arzneimittelzulassung in der EU

Referentin:
Prof. DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche

- Behörden in Österreich für den Arzneimittelbereich
- Zuständigkeiten
- Struktur und Aufbau
- EU-Behörden und Institutionen (Kommission, DG Health, EMA, CMDh)
- Erreichbarkeit (Links)
- Datenbanken etc. (SPOR, IDMP, PLM etc.)

LUNCH

Zulassungsdossier – Administrative Information + Chem. Pharmazeutische Dokumentation

Referentinnen:
MMag. Dr. Elisabeth Strutzmann, AGES-MEA / Mag. Katharina Hönigl, AGES-MEA

- Aufbau eines Zulassungsdossiers (Common Technical Document, eCTD)
- eCTD – Basics & Updates
- Datenbanken etc. (SPOR, IDMP, PLM etc.)

TAG 2: Mittwoch, 04.06.2025

EU – Verfahren Teil I – zentrales Verfahren

Referentin:

Prof. Dr. Andrea Laslop

- Zentrales Zulassungsverfahren, Richtlinie, Anwendbarkeit, Ablauf (Theorie und Praxis)
- Auflagen
- Probleme/Erfahrungen bei der Umsetzung in die Praxis

LUNCH

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

TAG 3: Donnerstag, 18.09.2025

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)

LUNCH

Zulassungsdossier Modul 4 und 5; Fach- und Gebrauchsinformation

Referentinnen:

Dr. Petra Wiesinger, AGES-MEA / Dr. Susanne Vogl, MSD

- CTD: Module 4 und 5
- SmPC + PIL-Erstellung (Fach- und Gebrauchsinformation)
- Fehlerquellen und Erfahrungen

TAG 4: Donnerstag, 06.11.2025

Änderungen nach der Zulassung – Life Cycle Management

Referentinnen:

Angela Schütz, MA, AGES-MEA / Anna Rubik, MA, Merck

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

Alumni Lunch + Zertifikatsvergabe

Details zu den Lehrgangskosten siehe nächste Seite →

Lehrgangskosten*

Die Lehrgangskosten beinhalten die Seminarunterlagen in digitaler Form, das Mittagessen und die Kaffeepause. Alle Preise verstehen sich zuzüglich 20% Mehrwertsteuer.

Blockbuchung – Teilnehmer:in fix (1)	
StartUp alle 4 Tage	€ 2.720,--
Kosten pro Einzeltag:	
TAG 1 (ganztags)	€ 860,--
TAG 2 (ganztags)	€ 860,--
TAG 3 (ganztags)	€ 860,--
TAG 4 (halbtags)	€ 430,--

(1) nur eine Person besucht den gesamten Lehrgang

Die Anzahl an Teilnehmer:innen ist auf **20** begrenzt. **Blockbuchungen werden bevorzugt behandelt, Plätze für einzelne Module werden nachgereiht.**

Der Lehrgang findet statt ab einer Mindestzahl von 13 Blockbuchungen.

Nach Erhalt Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Anmeldebestätigung mit Rechnung.

*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. Ersatzteilnehmer müssen Mitglied der MEGRA sein bzw. die Mitgliedschaft beantragen.

Anmeldung online über www.megra.org