



ZERTIFIKATSLEHRGANG PHARMAKOVIGILANZ (PHV) – ARZNEIMITTELSICHERHEIT VON A BIS Z

16. Jänner bis 29. April 2020

PROFITIEREN SIE VOM WISSEN UNSERER EXPERTEN!

Dieser PHV-Zertifikatslehrgang wendet sich an alle Personen, die in der Pharmaindustrie tätig sind und die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit eine qualifizierte Pharmakovigilanz-Ausbildung benötigen. Alle wichtigen Elemente der PHV werden in kompakter Form vermittelt.

Profitieren Sie vom Wissen unserer Experten und lernen Sie auf Basis praktischer Beispiele mittels Case Studies und Übungseinheiten.

WAS SIE ERWARTET:

- ✓ **GESAMTKONZEPT**
abgestimmte Inhalte, modularer Aufbau
- ✓ **PRAXISBEZUG**
praktische Beispiele und Übungseinheiten
- ✓ **QUALIFIZIERTE REFERENTEN**
Spezialisten der PHV der Industrie und Behörde
- ✓ **ALS LEHRGANG MIT ZERTIFIKAT
ODER EINZELN BUCHBAR**

MODULE	DATUM	PREIS
UP TO DATE IN DER PHV	DO., 16.01.2020	€ 360,-* / € 395,-**
DRUG DEVELOPMENT UND PHV	DO., 30.01.2020	€ 690,-* / € 760,-**
MELDEWESEN	MI., 26.02.2020	€ 690,-* / € 760,-**
SAFETY ASSESSMENT	DI., 24.03.2020	€ 690,-* / € 760,-**
QUALITÄTSSICHERUNG IN DER PHV	DI., 28.04.2020 & MI., 29.04.2020	€ 980,-* / € 1050,-**

* Preis für Pharmig-Mitglieder (exkl. MwSt.)

** Preis Regulär (exkl. MwSt.)



ALLE MODULE IM ÜBERBLICK

DO., 16.01.2020
14:00 – 17:00 UHR

MODUL 1 UP TO DATE IN DER PHARMAKOVIGILANZ (PHV) - Was Zulassungsinhaber in der EU wissen sollten?

FOKUS:

- ✓ Informationsbeschaffung in der Praxis
- ✓ Ansprechpartner bei der nationalen Behörde
- ✓ PHV-Gebühren
- ✓ Aktueller Status der EMA PHV-Projekte und nächste Schritte

Dr. Waltraud Trabe
TRABE Consulting



DO., 30.01.2020
09:00 – 17:00 UHR

MODUL 2 DRUG DEVELOPMENT UND PHARMAKOVIGILANZ (PHV)

FOKUS:

- ✓ Präklinik und Safety
- ✓ Klinische Studien und Safety
- ✓ Abläufe des Meldewesens, Safety Communication
- ✓ Safety relevante Fallbeispiele aus Präklinik und Klinik

Priv.-Doz. Dr. Mag. Stefan Kähler
Celgene GmbH



MI., 26.02.2020
09:00 – 17:30 UHR

MODUL 3 MELDEWESEN

FOKUS:

- ✓ Regularien
- ✓ Meldequellen, Meldewege
- ✓ Workshop: Beispielfälle
- ✓ Fallbearbeitung in der Praxis

Mag. pharm. Dr. Regina Lauer
SANOCHEMIA Pharmazeutika AG



Dr. Stefan Zohmann
DREHM Pharma GmbH



DI., 24.03.2020
09:00 – 17:00 UHR

MODUL 4 SAFETY ASSESSMENT

FOKUS:

- ✓ PSUR
- ✓ Risk Management Plan
- ✓ Maßnahmen des Marketing Authorisation Holders
- ✓ Signal Management
- ✓ Post Authorisation Safety Studies, DSUR

Dr. Martina Friedl
Gebro Pharma GmbH



Priv.-Doz. Dr. Mag. Stefan Kähler
Celgene GmbH



DI., 28.04.2020
13:00 – 17:00 UHR &
MI., 29.04.2020
09:00 – 17:00 UHR

MODUL 5 QUALITÄTSSICHERUNG IN DER PHARMAKOVIGILANZ (PHV)

FOKUS:

- ✓ Qualitätsmanagementsystem
- ✓ SOP-System
- ✓ Training, Kontrolle (Audits)
- ✓ Good Documentation Practice
- ✓ Emergency Management, PSMF

Dr. Martina Friedl
Gebro Pharma GmbH



Dr. Waltraud Trabe
TRABE Consulting



ZERTIFIKAT

Nach der Teilnahme an allen fünf Modulen erhalten Sie ein Zertifikat der PHARMIG ACADEMY.

VERANSTALTUNGSORT & KONTAKT

PHARMIG ACADEMY, Wien
T: +43 1 409 24 99, office@pharmig-academy.at
www.pharmig-academy.at