

Anmeldung

✓ **E-Mail:** office@pharmig-academy.at

✓ **Online:** www.pharmig-academy.at

Mit Erhalt der Anmeldebestätigung ist Ihre Anmeldung verbindlich. Sollten Sie diese länger als 3 Werktage nicht erhalten, kontaktieren Sie uns bitte!

Rücktritt: Ein gebührenfreies Storno ist bis 4 Wochen vor der Veranstaltung möglich. Wir bitten um Verständnis, dass wir bis 2 Wochen vor der Veranstaltung 50% und danach die volle Teilnahmegebühr verrechnen. Die Entsendung eines Vertreters zur gebuchten Veranstaltung ist jedoch möglich. Stornierungen können ausschließlich **schriftlich** entgegengenommen werden.

Die PHARMIG ACADEMY behält sich das Recht bei Ausfall eines Referenten / mangelnder Teilnehmerzahl das **Seminar zu verschieben oder abzusagen**. In diesem Fall entsteht kein Rücktrittsrecht oder Ansprüche seitens des Kunden.

Bitte beachten Sie, dass während der Veranstaltung Fotos und Videos von Ihnen erstellt werden könnten. Mit Ihrer Teilnahme erklären Sie sich ausdrücklich damit einverstanden, dass dieses Foto- und Videomaterial zu Werbe- und Informationszwecken auf div. Drucksorten, Webseiten und Social-Media-Kanälen verwendet wird. Ihr Einverständnis kann von Ihnen jederzeit widerrufen werden und gilt ansonsten zeitlich unbeschränkt.

Teilnehmerbeitrag



EUR 725,- PHARMIG-Mitglieder (exkl. MwSt)

EUR 795,- Regulär (exkl. MwSt)

inkl.: Seminarunterlagen, Getränke und Kaffeepausen
bei Ganztages-Seminaren: à la carte Menü inkl. 1 Getränk im Restaurant Roth

Adresse & Kontakt

PHARMIG ACADEMY

Garnisongasse 4/4, 1090 Wien

Alexandra Lakits | +43 1 40 60 290 - 42

alexandra.lakits@pharmig.at

Georgina Novak | +43 1 40 60 290 - 43

georgina.novak@pharmig.at



Zertifikatslehrgang

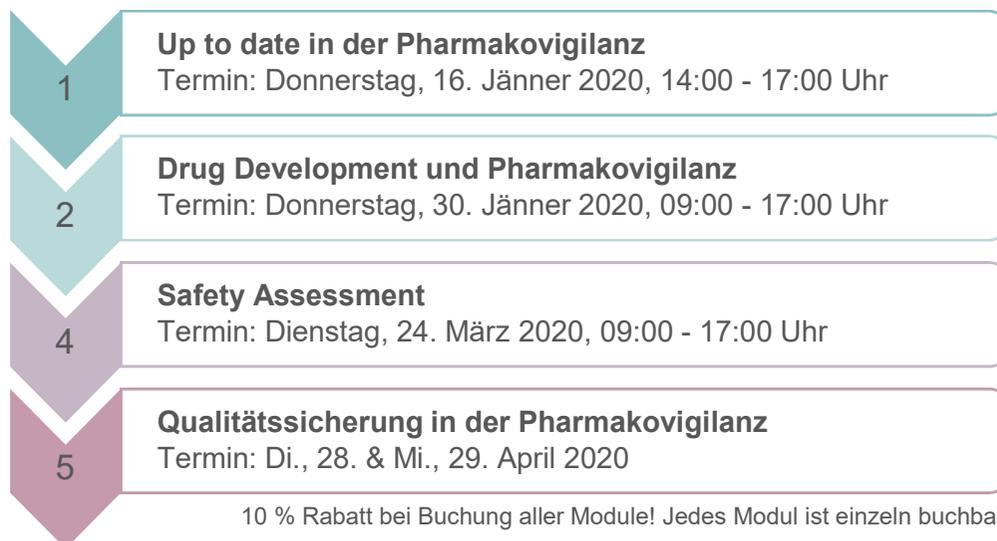
Pharmakovigilanz (PHV) – Arzneimittelsicherheit von A bis Z

Modul 3: Meldewesen

Mittwoch, 26. Februar 2020, 09:00 – 17:30 Uhr

PHARMIG ACADEMY, Wien

Weitere Module:



10 % Rabatt bei Buchung aller Module! Jedes Modul ist einzeln buchbar.

Ihr Nutzen

Neben der Vermittlung der relevanten Regularien und einem Überblick zur Qualitätskontrolle, bildet die Fallbearbeitung den Schwerpunkt dieses Seminars. Anhand von Musterfällen wird das Meldewesen detailliert in Theorie und Praxis erläutert.

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

Referenten



Mag. pharm. Dr. Regina Lauer
SANOCHEMIA Pharmazeutika AG
Head of Pharmacovigilance & Medical
Information, QPPV



Dr. Stefan Zohmann
DREHM Pharma GmbH
QPPV und Geschäftsführer

Seminarinhalt

- ✓ **Regularien**
 - Gesetzliche Grundlagen
- ✓ **Meldequellen**
 - Clinical Trials
 - Spontanmeldungen (HCP, Behörde)
 - Literatur (MLM-Service)
 - Sonstige Quellen
 - Special Situations
- ✓ **Meldewege**
 - Wer meldet was wohin?
 - EudraVigilance
 - Diskussion mit praktischen Beispielen
- ✓ **Fallbearbeitung in der Praxis**
 - Formale Bewertung - ist es ein Fall?
 - Medizinische Bewertung (Schwere, Kausalität, etc.)
 - Dokumentation und MedDRA-Kodierung
 - Qualitätskontrolle
- ✓ **Workshop: Beispielfälle**

Zielgruppe

- ✓ Pharmakovigilanz - Verantwortliche
- ✓ Mitarbeiter in Arzneimittelsicherheit/
Pharmakovigilanz
- ✓ Mitarbeiter mit Schnittstelle zur
Pharmakovigilanz
- ✓ Mitarbeiter Qualitätssicherung und
Qualitätsmanagement
- ✓ Regulatory Affairs Manager