

### 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 690,-** PHARMIG-Mitglieder (exkl. MwSt)  
**EUR 760,-** 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 4: Safety Assessment

Dienstag, 24. März 2020, 09:00 – 17:00 Uhr

PHARMIG ACADEMY, Wien

### Weitere Module:

1

- **Up to Date in der Pharmakovigilanz**
- Termin: Donnerstag, 16. Jänner 2020, 14:00 - 17:00 Uhr

2

- **Drug Development und PHV**
- Termin: Donnerstag, 30. Jänner 2020, 09:00 - 17:00 Uhr

3

- **Meldewesen**
- Termin: Donnerstag, 26. Februar 2020, 09:00 - 17:30 Uhr

5

- **Qualitätssicherung in der PHV**
- Termin: Di., 28. & Mi., 29. April 2020

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

## Ihr Nutzen

In diesem Seminar werden alle wesentlichen Elemente des Safety Assessments und die regulatorischen Auswirkungen für den Zulassungsinhaber behandelt. Anhand vieler praktischer Beispiele wird gezeigt, wie man das Erlernete in die Praxis umsetzt.

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

## Referenten



**Dr. Martina Friedl**  
Gebro Pharma GmbH  
Leitung PHV & EU-QPPV



**Priv.-Doz. Dr. Mag. Stefan Kähler**  
Celgene Corporation  
EEA-QPPV, Executive Director II,  
Global Drug Safety & Risk  
Management

## Seminarinhalt

- ✓ **PSUR**
  - Zweck, Aufbau, Timelines, Schnittstellen
  - EU-Single Assessment, EURD Liste
  - PSUR Repository
  
- ✓ **Risk Management Plan**
  - Zweck, Guideline (Aufbau, Template), Schnittstellen
  - Dynamik des RMP
  - Auswirkungen auf das Produktlabel
  
- ✓ **Maßnahmen des Marketing Authorisation Holders**
  - Routine bzw. zusätzliche risikominimierende Maßnahmen
  
- ✓ **Signal Management**
  - Signal Management Prozess
  - EudraVigilance Data Analysis System (EVDAS)
  - Umsetzung im Unternehmen
  
- ✓ **Post Authorisation Safety Studies, DSUR**
  - Zweck
  - Meldeverpflichtungen

### Zielgruppe

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