

Pharmakovigilanz – Arzneimittelsicherheit von A bis Z

Modul 1: Up to date in der Pharmakovigilanz - Was Zulassungsinhaber in der EU wissen sollten?

Donnerstag, 16. Jänner 2020, 14:00 – 17:00 Uhr
PHARMIG ACADEMY, Wien

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 425,- PHARMIG-Mitglieder (exkl. MwSt)
EUR 465,- 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 1: Up to date in der PHV – Was Zulassungsinhaber in der EU wissen sollten?

Donnerstag, 16. Jänner 2020, 14:00 – 17:00 Uhr
PHARMIG ACADEMY, Wien



Weitere Module:

2	Drug Development und Pharmakovigilanz Termin: Donnerstag, 30. Jänner 2020, 09:00 - 17:00 Uhr
3	Meldewesen Termin: Donnerstag, 26. Februar 2020, 09:00 - 17:30 Uhr
4	Safety Assessment Termin: Dienstag, 24. März 2020, 09:00 - 17:00 Uhr
5	Qualitätssicherung in der Pharmakovigilanz Termin: Di., 28. & Mi., 29. April 2020

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

Ihr Nutzen

Wo finde ich eigentlich die gesetzlichen Bestimmungen zur Implementierung der EU-PHV-Gesetzgebung? Wie registriere ich mich bei EudraVigilance, und wie läuft das zentrale Reporting an die EudraVigilance nach einem Jahr? Wird das Pilot-Projekt der EMA zur Signaldetektion fortgeführt, und betrifft mich das? Was kommt mit dem Brexit auf Zulassungsinhaber in der EU zu? Welche Websites sollte ich screenen und welche Newsletter abonnieren, um in meinem Fachgebiet up-to-date zu sein? Wer sind meine Ansprechpartner bei der nationalen Behörde, und wie kann ich sie kontaktieren? Und was kostet das Ganze überhaupt?

Wenn Sie auf solche oder Fragen im beruflichen Alltag schon einmal Antworten gesucht haben, wird Ihnen dieses Seminar helfen, die entsprechenden Informationen zukünftig schnell und zielsicher zu recherchieren.

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

Referentin



Dr. Waltraud Trabe
TRABE Consulting
Qualitätsmanagerin und Auditorin PHV

Seminarinhalt

- ✓ **Informationsbeschaffung in der Praxis**
 - Nationale und europäische Rechtsquellen im Bereich PHV
 - Nützliche Websites und Newsletter
- ✓ **Ansprechpartner bei der nationalen Behörde**
 - Zuständigkeiten und Kontaktmöglichkeiten
- ✓ **PHV-Gebühren**
 - Welche Gebühren zahlt meine Firma an die AGES MEA und an die EMA?
 - Gibt es Erleichterungen für kleine und mittelständische Unternehmen?
- ✓ **Aktueller Status der EMA PHV-Projekte und nächste Schritte**
 - Was ändert sich durch den Brexit, und worauf müssen Zulassungsinhaber achten?
 - Pharmacovigilance IT Systems (Article 57 database, EudraVigilance, EVDAS)
 - Überblick Medical Literature Monitoring, Adverse Drug Reaction Reporting and Signal Management
 - Recently published guidances
 - Highlights 2019, Ausblick 2020

Zielgruppe

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