

ALLE FACHEXPERT:INNEN IM ÜBERBLICK



Dr. Martina Friedl
Head of PV, EU-QPPV
Gebro Pharma GmbH



Priv.-Doz. Dr. Mag. Stefan Kähler
Executive Director, Qualified
Person for PV EU & UK
Bristol-Myers Squibb GesmbH



Mag. pharm. Dr. Regina Lauer
Head of PV and
Medical Information
AbbVie GmbH



Dr. Waltraud Trabe
Qualitätsmanagerin und
Auditorin PV,
TRABE Consulting



Dr. Stefan Zohmann
QPPV und Geschäftsführer
DREHM Pharma GmbH

ZIELGRUPPE

- ✓ Mitarbeiter:innen in Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz
- ✓ Mitarbeiter:innen mit Schnittstellen zur Pharmakovigilanz
- ✓ Mitarbeiter:innen Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement
- ✓ Pharmakovigilanz - Verantwortliche

STORNIERUNG / RÜCKTRITT

Ein gebührenfreies Storno ist vor dem 30. Kalendertag vor Beginn der Veranstaltung möglich. Die Entsendung eines Vertreters / einer Vertreterin zur gebuchten Veranstaltung ist jedoch möglich. Stornierungen können ausschließlich schriftlich entgegengenommen werden. Die weiteren Stornofristen entnehmen Sie bitte unseren [AGB](#).

Die PHARMIG ACADEMY behält sich das Recht bei Ausfall eines/einer Referent:in oder mangelnder Teilnehmer:innenanzahl die Veranstaltung zu verschieben oder abzusagen. In diesem Fall entsteht kein kostenloses Rücktrittsrecht oder sonstige Ansprüche seitens der Kund:innen.

Sofern ein Verbrauchergeschäft im Sinne des § 1 KSchG vorliegt, haben Kund:innen ein Rücktrittsrecht gemäß den Bestimmungen des Fern- und Auswärtsgeschäfte-Gesetzes (FAGG). Auf unserer Website finden Sie nähere Details dazu ([AGB](#)) sowie das [Muster-Widerrufsformular](#) für Verbraucher:innen.

FOTO- UND/ODER VIDEOMATERIAL

Bitte beachten Sie, dass während der Veranstaltung Foto- und/oder Videoaufnahmen von Ihnen erstellt werden können. Mit Ihrer Teilnahme erklären Sie sich ausdrücklich damit einverstanden, dass dieses Foto- und/oder Videomaterial zu eigenen Werbe- und Informationszwecken, das umfasst auch die Veröffentlichung derselben, verwendet wird. Ihr Einverständnis kann von Ihnen jederzeit widerrufen werden und gilt ansonsten zeitlich unbeschränkt.

KONTAKT

PHARMIG ACADEMY | Verein zur Fortbildung im Gesundheitswesen
Operngasse 6/6, 1010 Wien
T: +43 664 2379 566 oder +43 664 4371438
www.pharmig-academy.at | office@pharmig-academy.at



PHARMAKOVIGILANZ (PV) ZERTIFIKATSLEHRGANG
ARZNEIMITTELSICHERHEIT VON A BIS Z

17. Jänner 2024 bis 09. April 2024

PROFITIEREN SIE VOM WISSEN UNSERER EXPERT:INNEN!

Dieser PV-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 PV werden in kompakter Form vermittelt.

Profitieren Sie vom Wissen unserer Expert:innen 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 FACHEXPERT:INNEN**
Spezialisten der PV der Industrie und Behörde
- ✓ **ALS LEHRGANG MIT ZERTIFIKAT ODER EINZELN BUCHBAR**

| MODULE IM ÜBERBLICK | | DATUM | PREISE (exkl. 20 % MwSt.) | |
|---------------------------------------|--------|-----------------------------------|------------------------------|-------------|
| MODUL 1: Up to date in der PV | HYBRID | Mi., 17.01.2024 | € 515,-* | € 565,-** |
| MODUL 2: Drug Development und PV | HYBRID | Di., 30.01.2024 | € 875,-* | € 965,-** |
| MODUL 3: Meldewesen | HYBRID | Do., 22.02.2024 | € 875,-* | € 965,-** |
| MODUL 4: Safety Assessment | HYBRID | Di., 05.03.2024 | € 875,-* | € 965,-** |
| MODUL 5: Qualitätssicherung in der PV | HYBRID | Mo., 08.04.2024 & Di., 09.04.2024 | € 1.265,-* | € 1.390,-** |

ALLE 5 MOUDLE (abzüglich 100,- € Kombirabatt bei gemeinsamer Buchung)

€ 4.305,-* € 4.750,-**



* Preis für PHARMIG-Mitglieder | ** Preis Regulär

www.pharmig-academy.at





PHARMAKOVIGILANZ (PV) ZERTIFIKATSLEHRGANG ARZNEIMITTELSICHERHEIT VON A BIS Z

PHARMAKOVIGILANZ (PV) ZERTIFIKATSLEHRGANG ARZNEIMITTELSICHERHEIT VON A BIS Z



ALLE MODULE IM ÜBERBLICK

MODUL 1 UP TO DATE IN DER PHARMAKOVIGILANZ Was Zulassungshinhaber in der EU wissen sollten?

Mi., 17. Jänner 2024, 14:00 – 17:00 Uhr
Hybrid

Wo finde ich eigentlich die gesetzlichen Bestimmungen zur Implementierung der EU-PV-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 ähnliche Fragen im beruflichen Alltag schon einmal Antworten gesucht haben, wird Ihnen dieses Seminar helfen, die entsprechenden Informationen zukünftig schnell und zielsicher zu recherchieren.

FOKUS:

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



Dr. Waltraud Trabe

MODUL 2 DRUG DEVELOPMENT UND PHARMAKOVIGILANZ

Di., 30. Jänner 2024, 09:00 – 17:00 Uhr
Hybrid

Dieses Seminar vermittelt Ihnen einen fundierten Einblick in die einzelnen Phasen der präklinischen und klinischen Entwicklung eines Arzneimittels sowie den sich daraus ergebenden Sicherheitsaspekten und Maßnahmen im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz.

FOKUS:

- ✓ Präklinik und Klinik im Überblick
- ✓ 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

MODUL 3 MELDEWESEN

Do., 22. Februar 2024, 09:00 – 17:30 Uhr
Hybrid

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.

FOKUS:

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



Mag. pharm. Dr.
Regina Lauer



Dr. Stefan Zohmann

MODUL 4 SAFETY ASSESSMENT

Di., 05. März 2024, 09:00 – 17:30 Uhr
Hybrid

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 Erlernte in die Praxis umsetzt.

FOKUS:

- ✓ PSURs/PBRERs
- ✓ Risk Management Plan
- ✓ Signal Management
- ✓ Post Authorisation Safety Studies, DSUR



Dr. Martina Friedl



Priv.-Doz. Dr. Mag.
Stefan Kähler

MODUL 5 QUALITÄTSSICHERUNG IN DER PHARMAKOVIGILANZ

Mo., 08. April 2024, 13:00 – 17:00 Uhr &
Di., 09. April 2024, 09:00 – 17:00 Uhr
Hybrid

Dieses Seminar beleuchtet die Aspekte des Qualitätsmanagements in der Pharmakovigilanz. Neben den relevanten Begriffen, Instrumentarien und Prozessen wird auch die praktische Umsetzung behandelt.

FOKUS:

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



Dr. Martina Friedl



Dr. Waltraud Trabe

VERANSTALTUNGSART

Hybrid: Sie haben die Möglichkeit, an der Veranstaltung vor Ort in der PHARMIG ACADEMY (Operngasse 6/6, 1010 Wien) oder Online mit Microsoft Teams teilzunehmen.

ABSCHLUSS

Nach jeder Veranstaltung erhalten Sie eine schriftliche Teilnahmebestätigung per Mail zugesendet. Nach Absolvierung aller Module eines Zertifikatslehrgangs erhalten Sie ein entsprechendes Zertifikat der PHARMIG ACADEMY.

