



# 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
<b>UP TO DATE IN DER PHV</b>	DO., 16.01.2020	€ 425,-* / € 465,-**
<b>DRUG DEVELOPMENT UND PHV</b>	DO., 30.01.2020	€ 725,-* / € 795,-**
<b>MELDEWESEN</b>	MI., 26.02.2020	€ 725,-* / € 795,-**
<b>SAFETY ASSESSMENT</b>	DI., 24.03.2020	€ 725,-* / € 795,-**
<b>QUALITÄTSSICHERUNG IN DER PHV</b>	DI., 28.04.2020 & MI., 29.04.2020	€ 1.050,-* / € 1.125,-**

\* 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