



MEGRA StartUp / MEGRA StartUp **plus**

Zertifikatslehrgang Drug Regulatory Affairs Schweiz

Ein berufsbegleitender,
bereichsübergreifender Lehrgang in
Drug Regulatory Affairs

März 2017 - November 2017

MEGRA 

14. März 2017 · 9:15 - 17:15 Uhr

MODUL I

Gesetzliche Grundlagen und relevante Behörden für Arzneimittel; Borderline-Produkte; Workshop zu Suchstrategien von CH, EU und internationalen Guidelines

Referenten / Referentinnen:

Dr. Dorothee Heer, *SwAPP/hconsult*
Cordula Landgraf, *Swissmedic*

- Health Care Produkte
 - Grundprinzipien zu Abgrenzungsfragen aus Sicht Arzneimittel (Borderline)
- Arzneimittel
 - Rechtliches Umfeld: Relevante Gesetze und Standards im globalen Umfeld, Normenhierarchie, Scientific guidelines, ICH, Abgrenzung Zulassung / GMP, PIC/S
 - Behörden und Institutionen: Schweiz im globalen Netzwerk
 - Life cycle des Produkts: Entwicklung – Marktzutritt – Nach der Zulassung
 - Schutz geistigen Eigentums: Patente, Schutzzertifikate, Unterlagenschutz
 - Die Rolle der Zulassungsinhaber in der Vertriebskette (Supply Chain)
 - Regulatory Intelligence: Workshop Suchstrategien

28. März 2017 · 8:45 - 17:15 Uhr

MODUL II

Erstzulassung Schweiz: Zulassungsdossier mit Schwerpunkt CH module 1, Gesuchstyp, Zulassungsverfahren (Europa siehe MEGRA-Lehrgang in AT)

Referenten / Referentinnen:

Dr. Michèle Sidler, PhD, PMP, *Allergan AG*
Dr. Anna Barbara Stalder, Dr. Renate Essen, *Swissmedic*
Dr. Vanja Schmidli Croket, *pharma services oehler gmbh*
Dr. Stefanie Deuster, *Spitalpharmazie Universitäts-
spital Basel*

- Vielfalt der Zulassungen
- Swissmedic
- Rechtliche Grundlagen
- Aufbau des Zulassungsdossiers (CTD/e-CTD)
- CH module 1
- Zulassungsnummer, Verkaufskategorie
- Gesuchstypen
- Pharmakopöe
- Zulassungsverfahren

04. Mai 2017 · 9:15 - 16:15 Uhr

MODUL III

Zulassungsdossier – Chemisch pharmazeutische Dokumentation

Referenten / Referentinnen:

Dr. Katharina Oehler-Tomamichel, *pharma services oehler gmbh*
Dr. André Nick, Dr. Roger Burgener, *Swissmedic*

- Anforderungen an ein Qualitätsdossier, Granularität, Notice to applicants, relevante Guidelines, Pharmakopöen
- Typen von Wirkstoffdossiers, CEPs und (E)DMF
- Aufbau und spezifische Anforderungen an die CTD module 3 und 2.3 für synthetische und biotechnologische Arzneimittel (Zusammensetzung, Entwicklung, Herstellung, Qualitätskontrolle, Validierung, Verpackung, Stabilität und Lagerungshinweis)

16. Mai 2017 · 9:15 - 16:30 Uhr

MODUL IV

Zulassungsdossier – Nicht-klinische und klinische Dokumentation

Referenten / Referentinnen:

Dr. Elisabeth Klenke, *Swissmedic*
Dr. Hans-Georg Lippmann, *Swissmedic*
Dr. Frank van den Ouweland, *Swissmedic*
Dr. Agnieszka Krystyniak, *Alexion Pharmaceuticals Inc.*

- Nicht-klinische Arzneimittelentwicklung und ihre Begutachtung
 - Rechtliche Grundlagen; pharmakologische und toxikologische Prüfungen; CTD-Dokumentation für NCE
 - Präklinische Dokumentation für spezielle Antragstypen; Einfluss der Ergebnisse nicht-klinischer Studien auf die Fachinformation; Interaktionen zwischen Qualität, Präklinik und Klinik; GLP; First-in-human-Studien
- Anforderungen an die klinische Arzneimittelentwicklung
 - Klinischer Entwicklungsplan
 - Phasen der klinischen Entwicklung
 - Nutzen-/Risikobewertung
 - Strategische Überlegungen bei der Arzneimittelentwicklung
- Begutachtung der klinischen Dokumentation
 - Formale und inhaltliche Anforderungen an die Dokumentation
 - Klinische Begutachtung
 - Unterschiedliche Gesuchstypen
- Erläuterungen zur Fachinformation
 - Übersicht über den Aufbau
 - Anforderungen von Swissmedic
 - Klinische Dokumentation zu Änderungs-
gesuchen

30. Mai 2017 · 12:15 - 17:15 Uhr

MODUL V

Nach der Zulassung – Life Cycle Management

Referenten / Referentinnen:

Dr. Giovanna Lorenzi Stocker, *Baxalta Schweiz AG*
Ursula Fahrni, Dr. Janine Weix, *Swissmedic*

- Zulassung
 - Formale Anforderungen
 - Meldepflichtige Änderungen
 - Genehmigungspflichtige Änderungen (Regulatory, Quality)
 - Wesentliche Änderungen
 - Andere Gesuche: Übertragung, Verlängerung, Widerruf, Sistierung Zulassung, Änderung Abgabekategorie

06. Juni 2017 · 9:15 - 16:15 Uhr

MODUL VI

Pharmakovigilanz – Spontanmeldungen

Referenten / Referentinnen:

Dr. Roger Zühlke, *Vifor Pharma · Vifor AG*
Dr. Martina Schäublin, *Swissmedic*

- Gesetzliche Grundlagen
- Terminologie
- Pharmakovigilanzsystem
- Elektronische Meldung
- Signaldetektion
- Risikomanagement
- GVP-Inspektion

StartUp plus

22. JUNI 2017 · 8:45 - 17:30 Uhr

MODUL XI

Regulatorische Aspekte der klinischen Arzneimittelentwicklung Antragstellung und Genehmigung klinischer Prüfungen

Referenten / Referentinnen:

Dr. Frank Wierckx, *Clinipace AG*
Silke Ludwig, *USZ*
Dylan Trundell, *Roche Products Ltd.*
Dr. Dorothy Pfiffner, *Kant. EK Bern / swissethics*
Dr. Christoph Berger, *Alexander Mion, Swissmedic*

- Die Bedeutung von Biomarkern, Surrogat- und klinischen Endpunkten
- Patient Reported Outcomes (PRO)
- Rechtliche Rahmenbedingungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung
- Aufgaben Ethikkommission und Swissmedic
- Behördliches Bewilligungsverfahren und Inspektionen
- Antragsstellung und Kommunikation mit Ethikkommissionen
- Vorzulegende Unterlagen, formale Anforderungen
- Prüfpräparat (IMPD und IMPD-Iike)
- Arzneimittelsicherheit in Studien

31. AUGUST 2017 · 9:15 - 16:45 Uhr

MODUL VII

Erwerb und Erhalt der Betriebsbewilligung – Fachtechnische Verantwortung

Referenten / Referentinnen:

Dr. Markus Birringer, *CPS Cito Pharma Services GmbH*
Nicole Kraus, *Roche Pharma (Schweiz) AG*
Rosmarie Neeser Zaugg, *Swissmedic*

- Gesetzliche Grundlagen und betriebliche Voraussetzungen mit Schwerpunkt Handelstätigkeit
- Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP): Funktion, Aufgaben und Verantwortlichkeiten
- GMP/GDP-Qualitätsmanagementsystem: Marktfreigaben, Bezugsberechtigungen, Retouren, Complaint Handling, Recall, SOPs, Schulungen, Selbstinspektionen, Product Quality Review, Quality Risk Management
- Inspektionen: Worauf legt der Inspektor Wert?
- Praktische Tipps und Praxisbeispiele zur Veranschaulichung der Theorie

19. SEPTEMBER 2017 · 9:15 - 17:15 Uhr

MODUL IX

Kassenzulässigkeit / BAG

Referenten / Referentinnen:

Dr. Kurt Müller, *pharmaLevers GmbH*
Dr. Jörg Indermitte, *Andrea Rizzi-Frey, BAG*

- Rechtliche Grundlagen
- Preisbildungsverfahren
- Spezialitätenliste SL
- Gesuchseinreichung, Neuantrag, Terminierung eines Antrags
- Weitere Verfahren wie z.B. Preiserhöhungsgesuch
- Preisanpassungen / -senkungen
- Begutachtungsarbeit BAG / EAK
- Kassenzulässigkeit Medizinprodukte

14. SEPTEMBER 2017 · 9:15 - 16:15 Uhr

MODUL VIII

Verantwortung für die Werbung

Referenten / Referentinnen:

Dr. Carlo Regazzoni, *Zambon Schweiz AG*
Ursula Eggenberger Stöckli, *Bratschi Wiederkehr & Buob AG Rechtsanwälte*
Dr. Susanne Wegenast, *Swissmedic*

- Rechtliche Grundlagen (HMG, AWW); Pharmacodex
- Typen von Werbung
- Anforderungen an Printwerbung, Werbung in TV, Internet, Kino
- Interne Kontrollmassnahmen der ZulassungsinhaberIn
- Versprechen und Annehmen geldwerter Vorteile, geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert, Einladung von Medizinalpersonen, Sponsoring von Veranstaltungen (Art. 33 HMG)
- Bewilligungs- und Verwaltungsmassnahmeverfahren Swissmedic

14. NOVEMBER 2017 · 9:15 - 16:45 Uhr

MODUL X

Medical Devices und Abgrenzungsfragen

Referenten / Referentinnen:

Dr. Roland Flepp, *MASYCO*
Michael Maier, *Medidee Services AG*
Bernhard Bichsel, Dr. Martin Bärtsch, Markus Wälti, *Swissmedic*

- Überblick der Medizinprodukte, New Global Approach
- Relevante Gesetze und Standards
- Klassifizierung Klasse I, IIa, IIb, III
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Borderline Products
- Regulatorische Entwicklungen in der EU
- Materiovigilanz

StartUp plus

21. NOVEMBER 2017 · 8:15 - 17:30 Uhr

MODUL XII

Blick aus der Schweiz auf das europäische und US-amerikanische Zulassungssystem

Referenten / Referentinnen:

Dr. Frank Wierckx, *Clinipace AG*
Dr. Claudia Zerobin Kleist, *Wabern*
Dr. Hiltrud Horn, *HORN Pharmaceutical Consulting*
Dr. Peter Bachmann, *BfArM*
Dr. Stephanie Krumholz-Bahner, *NDA Regulatory Service Switzerland*
Cordula Landgraf, *Swissmedic*

- Zulassungsbehörden
- Rechtsgrundlagen
- Erstzulassungen
- Nach der Zulassung – Life Cycle Management



Einzelheiten zur Teilnahme

Termin:

März 2017 - November 2017

Dauer:

Tagesseminare

Ort:

Den Veranstaltungsort jedes einzelnen Moduls entnehmen Sie bitte unserer Homepage www.megra.org

Lehrgangskosten:

Pro Einzelmodul	590,- CHF
für MEGRA-Mitglieder	490,- CHF
Blockbuchung Team (Teilnehmer flexibel)	
StartUp	4.800,- CHF
StartUp plus	5.760,- CHF
Entspricht Modulpreis von	480,- CHF
Blockbuchung (Teilnehmer fix)	
StartUp	3.900,- CHF
StartUp plus	4.680,- CHF
Entspricht Modulpreis von	390,- CHF

Der Kurs ist **SwAPP zertifiziert und als Fortbildungskurs FPH anerkannt**. Je nach Modul wurden 35 bis 60 FPH Punkte in Spitalpharmazie vergeben.

Anmeldung:

MEGRA e.V. · Leopoldstrasse 11a · D-80802 München

Tel. + 49 (0) 89-61 44 05 26

Fax + 49 (0) 89-61 44 05 28

eMail: office@megra.org

online: www.megra.org

Teilnahmemodus:

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt. Blockbuchungen werden bevorzugt. Zusagen zu Einzelmodul-Buchungen erfolgen erst 4 Wochen vor Lehrgangsbeginn. Die einzelnen Module schliessen mit einer Teilnahmebescheinigung ab. Fakultativ kann ein Leistungsnachweis erbracht werden. Bei erfolgreichem Besuch der Module I-X wird ein **MEGRA StartUp Zertifikat Drug Regulatory Affairs** ausgestellt, bei Besuch der Module I-XII ein **MEGRA StartUp plus Zertifikat Drug Regulatory Affairs**.

Teilnehmerkreis:

Der StartUp-Lehrgang richtet sich berufs begleitend an Mitarbeiter und Führungskräfte, die in der pharmazeutischen Industrie bzw. im Dienstleistungssektor in den regulierten Bereichen wie Zulassung, klinische Forschung, Fachtechnik und Qualitätssicherung, Pharmakovigilanz, Werbung oder in der Geschäftsleitung tätig sind, sowie an Mitarbeiter der Behörden.

Ziel:

Ziel des modular aufgebauten StartUp Lehrgangs Drug Regulatory Affairs ist es, Grundlagen zur Durchführung der täglichen Regulatory Affairs Arbeit in spezifischen Bereichen zu schaffen resp. zu vertiefen, einen Überblick über die verschiedenen regulierten Drug Regulatory Affairs Bereiche zu vermitteln und die notwendige Vernetzung zwischen den verschiedenen Bereichen zu fördern. Der Lehrgang ist auf die Erfordernisse für die Schweiz in ihrem globalen Umfeld ausgelegt.

Da es für Drug Regulatory Affairs auf Hochschul- und Fachhochschulebene noch zu wenige Ausbildungen gibt, ermöglicht dieser Lehrgang **Neu- und Wiedereinsteigern** eine optimale Einstiegshilfe.

Die Anforderungen im Drug Regulatory Affairs Bereich ändern sich stetig. **Drug Regulatory Affairs Professionals** können ihre Kompetenzen entsprechend ihren aktuellen Bedürfnissen modular auffrischen.

Details unter:

www.megra.org, StartUp DRA Schweiz