

ZERTIFIKAT

Dr. Georg Zenner

hat den

Lehrgang für Fachleute in Regulatory Affairs

MEGRA StartUp plus Drug Regulatory Affairs CH
(12 Module von März 2015 – November 2015)

mit erfolgreicher Prüfung abgeschlossen.

Anerkennung als SwAPP/SGPM - Weiterbildung: 67 Kreditpunkte Regulatory Affairs

GSASA: 50 Kreditpunkte pro Modul

Brugg, den 1. März 2016



Dr. Dorothee Heer
MEGRA e.V. Organisatorin MEGRA
StartUp DRA CH 2015



Dr. Michèle Sidler, PhD, PMP
MEGRA e.V., Vorstandsvorsitzende MEGRA
Landesvorsitzende Schweiz

Inhalt MEGRA StartUp plus Drug Regulatory Affairs CH 2015

Modul		Referentinnen und Referenten	Dauer
I	Gesetzliche Grundlagen und relevante Behörden für Arzneimittel; Borderline-Produkte; Workshop zu Suchstrategien von CH, EU und internationalen Guidelines	Cordula Landgraf, <i>Swissmedic</i> Dr. Dorothee Heer, <i>Armeepapotheke</i>	1 Tag
II	Erstzulassung Schweiz: Zulassungsdossier mit Schwerpunkt CH module 1, Gesuchstyp, Zulassungsverfahren (Europa siehe MEGRA-Lehrgang in AT)	Dr. Renate Essen, <i>Swissmedic</i> Dr. Anna Barbara Stalder, <i>Swissmedic</i> Dr Karin Dallenbach, <i>MSD Merck Sharp & Dohme AG</i> Dr. Manfred Schroeder, <i>Bristol-Myers-Squibb GmbH</i>	1 Tag
III	Zulassungsdossier – Chemisch pharmazeutische Dokumentation	Dr. Roger Burgener, <i>Swissmedic</i> Dr. André Nick, <i>Swissmedic</i> Dr. Katharina Oehler-Tomamichel, <i>pharma services oehler gmbh</i>	1 Tag
IV	Zulassungsdossier – Nicht-klinische und klinische Dokumentation	Dr. Charles Boyle, <i>Swissmedic</i> Dr. Elisabeth Klenke, <i>Swissmedic</i> Dr. Hans Georg Lippmann, <i>Swissmedic</i> Dr. Peter M. Kleist, <i>GlaxoSmithKline AG</i>	1 Tag
V	Nach der Zulassung- Life Cycle Management	Dr. Janine Weix, <i>Swissmedic</i> Dr. Richard N. Weissmahr, <i>Swissmedic</i> Dr. Bernhard Spörri, <i>Swissmedic</i> Dr. Giovanna Lorenzi Stocker, <i>Baxter AG</i>	1/2 Tag
VI	Pharmakovigilanz – Spontanmeldungen	Dr. Martina Schäublin, <i>Swissmedic</i> Dr. Roger Zühlke, <i>Vifor SA</i>	1 Tag
VII	Erwerb und Erhalt der Betriebsbewilligung - Fachtechnische Verantwortung	Rosmarie Neeser Zaugg, <i>Swissmedic</i> Dr. Markus Birringer, <i>CPS Cito Pharma Services GmbH</i> Nicole Kraus, <i>Roche Pharma (Schweiz) AG</i>	1 Tag
VIII	Verantwortung für die Werbung	Dr. Carlo Regazzoni, <i>Zambon Schweiz AG</i> Odette Klensch, <i>Swissmedic</i> Ursula Eggenberger Stöckli, <i>Bratschi Wiederkehr & Buob AG</i> <i>Rechtsanwälte</i>	1 Tag
IX	Kassenzulässigkeit / BAG	Andrea Rizzi-Frey, <i>BAG</i> Dr. Kurt R. Müller, <i>PharmaLevers GmbH</i>	1 Tag
X	Medical Devices und Abgrenzungsfragen	Dr. Martin Bärtsch, <i>Swissmedic</i> Bernhard Bichsel, <i>Swissmedic</i> Markus Wälti, <i>Swissmedic</i> Dr. Roland Flepp, <i>MASYCO</i> Moritz Hoyer, <i>Medidée Services SA</i>	1 Tag
XI	Regulatorische Aspekte der klinischen Arzneimittelentwicklung Antragstellung und Genehmigung klinischer Prüfungen	Brigitte Meier, <i>BAG</i> Dr. Dorothy Pfiffner, <i>KEK Bern</i> Dr. Mirela Barbu, <i>Swissmedic</i> Dr. Christoph Berger, <i>Swissmedic</i> Dr. Françoise Jaquet, <i>Swissmedic</i> Dr. Peter M. Kleist, <i>GlaxoSmithKline AG</i> Annette Magnin, <i>Swiss Clinical Trial Organisation</i> Dr. Fiona McDougall, <i>F. Hoffmann-La Roche AG</i> Dr. Frank Wierckx, <i>Clinipace AG</i>	1Tag
XII	Blick aus der Schweiz auf das europäische und US- amerikanische Zulassungssystem	Dr. Peter Bachmann, <i>BfArM</i> Cordula Landgraf, <i>Swissmedic</i> Dr. Hiltrud Horn, <i>HORN Pharmaceutical Consulting</i> Dr. Frank Wierckx, <i>Clinipace AG</i> Dr. Claudia Zerobin Kleist, <i>MHA, Gilead Sciences Switzerland Sàrl</i> Dr. Stephanie Krumholz-Bahner, <i>NDA Regulatory Service Switzerland GmbH</i>	1Tag