

# Newsletter des Colloquiums für Pharmazeutische Entwicklung

**Ausgabe 05/2011**

## Inhalt

1. Klinische Studien/ Sonstiges
2. Arzneimittelsicherheit
3. Weiterbildung
4. Stellenangebote
5. Termine

## Themenabend

20.04.2011

GMP und GCP – Berührungspunkte in der Klinischen Studie

**Karl-Heinz Hahn**

GMP-Inspektor, Landesamt für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz,  
Brandenburg

18.05.2011

Rechtsnormen zur Guten Klinischen Praxis

**Caroline Schulz**

Leiterin der Geschäftsstelle der Ethikkommission,  
Ärztchammer Nordrheini

Die vollständige Liste unseres Angebots finden Sie am Ende des Newsletters

DR. NOTGHI  
CONTRACT RESEARCH



[www.notghi.com](http://www.notghi.com)

*From Insiders to Professionals*

**Impressum:****Herausgeber:**

Dr. Notghi Contract Research GmbH

**Redaktionsleitung:**

Jonathan Rowbury, Dr. Notghi Academy  
Zimmerstr. 55, 10117 Berlin  
Tel.: 030 46064780 / Fax: 030 46064733  
Inhalt: ohne Gewähr

**Ständige redaktionelle Mitarbeiter:**

Dr. Ulrike Kleuser  
Dr. Arman Notghi  
Dr. Jochen Stecher

**Zur Beachtung:**

Die Dr. Notghi Contract Research GmbH  
übernimmt keine Gewähr für Inhalt und  
Richtigkeit der Anzeigen.

## Klinische Studien/Sonstiges

### **GMP und GCP – Berührungspunkte in der klinischen Studie**

Das Thema des nächsten Mittwoch-Colloquiumabends im April soll hier kurz vorgestellt werden: Die GMP-Richtlinie zur Qualitätssicherung der Produktionsabläufe wird allgemein unter dem Begriff der Good Manufacturing Practice, kurz GMP, bzw. Gute Herstellungspraktik zusammengefasst. Auch in der Herstellung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Lebensmitteln spielt die Qualitätssicherung, die in der GMP-Richtlinie (ICH Q8) verankert ist, eine zentrale Rolle. Abweichungen im Herstellungsprozess können sich direkt und unmittelbar auf die Gesundheit der Verbraucher auswirken. So stehen folgende Themen zur Qualitätssicherung im Mittelpunkt:

- Rückverfolgbarkeit aller Änderungen durch Dokumentation
- Einsatz von qualifiziertem und kalibriertem Equipment
- Herstellung von Prüfpräparaten unter GMP-Bedingungen
- Chargenfreigabe als Teil der Herstellung
- Vermeidung von Kreuz-Kontamination durch Reinigung und Materialfluss
- Vermeidung von Verwechslungen bei der Packung klinischer Prüfpräparate

Im Rahmen der Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten finden auch die allgemein anerkannten Regeln für die Durchführung von klinischen Studien unter dem Begriff Good Clinical Practice, kurz GCP, ihre Anwendung. Zentraler Mittelpunkt in diesem Regelwerk ist neben der Qualität der Studienergebnisse vor allem der Schutz der Studienteilnehmer.

Herr Hahn, seit 2003 GMP-Inspektor bei der Behörde, wird den Zuhörern die Schnittstellen dieser Regularien mit klinischen Studien darstellen, insbesondere hinsichtlich der Qualitätssicherung und der Produktion der Prüfpräparate.

## **Neues Fragen-und-Antworten-Papier zum Formular zur Anzeige einer klinischen Prüfung**

Im Dokumentenverzeichnis der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) erschien eine aktualisierte und ergänzte Fassung des Fragen-und-Antworten-Papiers zum Formular zur Anzeige einer klinischen Prüfung bei der zuständigen Landesbehörde (Stand: 28.02.2011):

[http://www.gmp-navigator.com/nav\\_news\\_2470\\_6951,6753,6893,6895,6950.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_news_2470_6951,6753,6893,6895,6950.html)

## **Neues Forschungsprojekt zu Chancen und Risiken von „lab-on-a-chip“-Systemen**

Zu Jahresbeginn ist an der Universität Greifswald ein Forschungsprojekt zu Risiken und Potenzialen von mobilen miniaturisierten Diagnostiksystemen angelaufen, die als „lab-on-a-chip“-Systeme (LOCs) bezeichnet werden. Durch sie wird eine direkte Diagnose beim Patienten ermöglicht, ohne dass dafür Proben mit Biomaterial verschickt werden müssen. LOCs finden immer stärkere Verbreitung im Gesundheitswesen. Mediziner, Psychologen, Informatiker und Juristen werden sich mit ethischen, psychosozialen und rechtlichen Fragen befassen, die beim Einsatz dieser „Kitteltaschenlabore“ entstehen.

Neben diesen grundsätzlichen Fragen ist außerdem von Interesse, wie bei einem möglichen Einsatz im Verbraucherbereich diagnostische Informationen ohne professionelle Unterstützung interpretiert werden. Zusätzlich stellt sich die Frage, ob sich daraus auch ein Bedarf an neuen Gesundheitsexperten bzw. Gesundheitsberatern ableitet, welche diagnostisch relevante Informationen für den Privatanwender sachgerecht ‚übersetzen‘ und verständlich machen. Dies könnte auch Konsequenzen für das berufliche Selbstverständnis von Ärzten haben.

<http://www.e-health-com.eu/details-news/uni-greifswald-neues-forschungsprojekt-zu-chancen-und-risiken-von-lab-on-a-chip-systemen>

## Arzneimittelsicherheit

### **BfArM: Mustertexte werden schrittweise durch Referenztexte abgelöst**

Das BfArM hat bislang als Grundlage zur Erstellung von Fach- und Gebrauchsinformationen sogenannte Mustertexte erstellt, die sowohl für den Zulassungsinhaber als auch für die Behörde sehr hilfreich sind. Die Dokumente wurden stets aktualisiert, es wurde jedoch nach einer Verbesserung der Aktualisierung der Texte gesucht.

Das BfArM beabsichtigt nun, die bisherigen Mustertexte sukzessive durch sogenannte Referenztexte als Bezugstexte abzulösen. Referenztexte sind in der Regel Fach- und Gebrauchsinformationen des Originators. Diese sollen dann als Basistext für einen definierten Wirkstoff bzw. eine definierte Wirkstoffkombination dienen. Als Referenztexte kommen solche Texte in Betracht, die

- §11 und §11a AMG entsprechen und ein möglichst breites Indikationsspektrum umfassen,
- alle Sicherheitshinweise aus Stufenplan- und Referral-Verfahren enthalten,
- einen Lesbarkeitstest erfolgreich durchlaufen haben.

Referenztexte haben häufig Harmonisierungsverfahren und den „User test“ (Lesbarkeitstest) auf europäischer Ebene durchlaufen, weshalb Verfahren dann erheblich schneller bearbeitet werden können. Es ist beabsichtigt, die aktuellen Referenztexte wie die bereits existierende Musterdatenbank auf der BfArM Seite zu präsentieren.

[http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/2\\_zulassung/verfahren/mufag/mufagDb/mufagdb-inhalt.html](http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/2_zulassung/verfahren/mufag/mufagDb/mufagdb-inhalt.html)

### **EMA stellt Strategie zur Förderung von Arzneimitteln für ältere Menschen vor**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel CHMP verabschiedete bei seiner Sitzung am 18.02.2011 ein Papier mit dem Titel "EMA geriatric medicines strategy".

Schon in der "Road Map to 2015" der Heads of Medicines Agencies, HMA, wurde bereits angekündigt, dass die Europäische Arzneimittelagentur EMA strategische Überlegungen vorstellen werde, wie die Anforderungen einer älter werdenden Bevölkerung in der EU bei der Entwicklung und Prüfung neuer Arzneimittel besser berücksichtigt werden können. Demnach soll sichergestellt werden, dass Arzneimittel für ältere Menschen eine hohe Qualität aufweisen und sowohl vor als auch nach der Zulassung entsprechend für diese Altersgruppe geprüft werden müssen. Zudem ist es wichtig, dass

diese Patientengruppen besser über die Anwendung von Arzneimitteln informiert werden. Das Dokument ist unter folgendem Link zu finden:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2011/02/WC500102291.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2011/02/WC500102291.pdf)

## Weiterbildung

### Weiterbildung zum Drug Safety Officer/Clinical Trials Specialist

Aufgrund des Mangels an ausgebildeten Fachkräften in den Bereichen Drug Safety und Clinical Trials hat sich die Dr. Notghi Contract Research GmbH entschlossen, in ihrer Academy die entsprechende Weiterbildung selbst anzubieten.

Wir freuen uns Sie darüber informieren zu können, dass die Dr. Notghi Academy als Bildungsdienstleister nach AZWV zertifiziert wurde und somit ist die Teilnahme an unserer Weiterbildung von unter anderem der Bundesagentur für Arbeit förderfähig.

Mitte März 2011 begann die erste Weiterbildungsmaßnahme zum Drug Safety Officer und Clinical Trials Specialist mit 20 Teilnehmenden. Es handelt sich hierbei um eine Vollzeitweiterbildung über 6 Monate mit den Schwerpunkten in Arzneimittelsicherheit, Data Management und Monitoring klinischer Studien. Die Weiterbildung vermittelt in zwölf Themenblöcken die erforderlichen Kenntnisse für die Berufspraxis. Somit werden unsere Teilnehmer optimal auf einen Einstieg in dieses zukunftsweisende Berufsfeld vorbereitet.

Die Bewerbung für den nächsten Kurs, der am 20. Juni 2011 beginnt, ist jetzt möglich. Zugangsvoraussetzungen sind neben einer naturwissenschaftlichen oder medizinischen Ausbildung gute Englischkenntnisse sowie Teamfähigkeit. Vor Beginn der Weiterbildung ist die Teilnahme von Interessierten an einem Orientation Center obligatorisch.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte  
<http://www.notghiacademy.com/>

## Stellenangebote

Die Dr. Notghi Contract Research GmbH ist ein unabhängiges Auftragsforschungsunternehmen mit den Bereichen klinische Forschung, Medical Drug Safety, Statistik, Datenmanagement sowie Softwareentwicklung.

Dr. Notghi Clinical Trials ist ein unabhängiges, klinisches Forschungsinstitut, das klinische Studien vor allem in den Phasen II-IV für die pharmazeutische und Biotech-Industrie durchführt. In unserem Prüfzentrum für Berlin und Brandenburg werden Patienten im Rahmen ambulanter klinischer Studien behandelt.

Wenn Sie über entsprechende Berufserfahrung verfügen, bieten Ihnen unsere Stellenangebote möglicherweise eine neue Berufsperspektive.

Wir bieten Ihnen ein spannendes und herausforderndes Aufgabengebiet in einem angenehmen Umfeld sowie sehr gute fachliche und persönliche Weiterbildungsmöglichkeiten.

---

### **Drug Safety Officer (m/w)**

Wir suchen zur Unterstützung unseres Teams im Bereich Drug Safety ab sofort einen erfahrenen und fachkundigen Drug Safety Officer.

Ihre Aufgaben umfassen die:

- eigenständige und termingerechte inhaltliche Erschließung aller eingehenden Nebenwirkungsverdachtsfallberichte gemäß firmeninterner und gesetzlicher Vorgaben.
- selbstständige und termingerechte Dateneingabe von unerwünschten Ereignissen in Datenbanken, inklusive der selbstständigen Erstellung von Narratives.

Sie sollten folgende Qualifikationen mitbringen:

- Kenntnisse in der medizinischen Fachterminologie (z.B. MedDRA)
- sehr gute Kenntnisse gesetzlicher Regelungen mit Relevanz für die Pharmakovigilanz (z.B. AMG, EU-CTD, ICH-E2B)
- sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- fundierte EDV-Kenntnisse
- abgeschlossenes Medizinstudium oder abgeschlossenes Studium in Naturwissenschaften
- vorzugsweise Industrieerfahrung in der Arzneimittel-Sicherheit

- Teamfähigkeit, Flexibilität
- verantwortungsbewusste und genaue Arbeitsweise
- schnelle Auffassungsgabe

Bitte senden Sie Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen an [jobs@notghi.com](mailto:jobs@notghi.com). Für eventuelle Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit unter der **Telefon-Nr. 030-46064780** zur Verfügung.

---

## Java/J2EE Entwicklung

Die Dr. Notghi Contract Research GmbH ist ein unabhängiges Auftragsforschungsunternehmen für klinische Studien. Schwerpunkte der Dienstleistungen neben der Durchführung internationaler, klinischer Studien & Projekte bilden die Arzneimittelsicherheit und das Daten Management. Das Unternehmen beschäftigt derzeit 110 Angestellte.

Wir suchen zur Unterstützung unseres Teams im Bereich Softwareentwicklung ab sofort einen erfahrenen und fachkundigen Java/J2EE Entwickler. Wir bieten Ihnen ein spannendes und herausforderndes Aufgabengebiet in einem angenehmen Umfeld.

Ihre Aufgaben umfassen die Weiterentwicklung einer webbasierten Java/J2EE Anwendung in der Sie für die Anforderungsanalyse, Implementierung und Testen dieser verantwortlich sind.

Sie sollten folgende Qualifikationen/Kenntnisse mitbringen:

- Abgeschlossenes Studium im Bereich Informatik
- 2 Jahre Praxiserfahrungen mit Java/JEE (4 Jahre Praxiserfahrung für leitende Positionen)
- Erfahrung mit Eclipse, Ant, JUnit
- Fundierte Kenntnisse in HTML, JavaScript, MySQL und XML
- Kommunikations- und Teamfähigkeit
- Einsatzbereitschaft und Motivationsfähigkeit
- Flexibilität, Belastbarkeit sowie Selbstständigkeit
- verantwortungsbewusste und genaue Arbeitsweise
- schnelle Auffassungsgabe

Von Vorteil wären:

- Erfahrung mit Frameworks wie z.B. Spring und Hibernate
- Erfahrung mit Subversion
- Erfahrung mit Build-Systemen
- LINUX, Tomcat sowie Netzwerk-Kenntnisse

# Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

---

Bitte senden Sie Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen an [jobs@notghi.com](mailto:jobs@notghi.com). Ihr Ansprechpartner ist Herr Holger Groth.

---

## Ärztin / Arzt

Wir suchen zur Unterstützung unserer Dienstleistungen im Bereich klinischer Forschung eine(n) Mediziner(in) mit abgeschlossenem Hochschulstudium für nachfolgende Bereiche:

- Arzneimittelsicherheit
- Medical Writing
- Investigator
- Study Manager

Sie sollten folgende Qualifikationen mitbringen:

- Strukturierte und zuverlässige Arbeitsweise
- Praktische Erfahrung bei Interesse als Investigator
- gute bis sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Bitte senden Sie Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen an [jobs@notghi.com](mailto:jobs@notghi.com). Für eventuelle Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit unter der **Telefon-Nr. 030-46064780** zur Verfügung.

---

## Studien- / Projektmanager/in

Wir suchen zur Unterstützung unseres Studienteams ab sofort einen erfahrenen und fachkundigen Studienmanager (m/w).

Ihre Aufgaben umfassen die:

- eigenverantwortliche Planung und Durchführung (Arbeitsablauf, Budget und Zeitrahmen) von präklinischen und klinischen Studien
- Mitwirkung beim Studiendesign, Erstellung von Prüfunterlagen (Prüfplan, -bogen, -patientenaufklärung etc.)
- Beschaffung von Prüfmustern
- Antragstellung bei den jeweiligen Kommissionen und Meldungen an die entsprechenden Behörden
- Kontaktpflege zu Prüffärzten/-zentren im In- und Ausland sowie zu den Sponsoren
- Umsetzung von gesetzlichen landesspezifischen Besonderheiten
- Mitwirkung an der Auswertung und Koordination des Monitoring
- Steuerung freiberuflicher Monitore



Sie sollten folgende Qualifikationen mitbringen:

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Hochschulstudium
- Mindestens zwei Jahre Erfahrung im Studienmanagement
- sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- sehr gute Kenntnisse in der Pflege regulatorischer Dokumente
- Erfahrungen in der Budgetplanung und Koordination von klinischen Studien und Studienteams
- Teamfähigkeit und Flexibilität

Bitte senden Sie Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen an [jobs@notghi.com](mailto:jobs@notghi.com). Für eventuelle Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit unter der **Telefon-Nr. 030-46064780** zur Verfügung.

---

## Regulatory Affairs Manager

Die Dr. Notghi Contract Research GmbH ist ein unabhängiges Auftragsforschungsunternehmen für Klinische Studien. Schwerpunkte der Dienstleistungen neben der Durchführung internationaler, klinischer Studien & Projekte bilden die Arzneimittelsicherheit und das Daten Management. Das Unternehmen beschäftigt derzeit 110 Angestellte.

Wir suchen zur Unterstützung unseres Teams im Bereich Clinical Trials ab sofort einen erfahrenen Regulatory Affairs Manager. Bei dieser Position ist Berufserfahrung wünschenswert, aber keine Voraussetzung. Wir bieten Ihnen ein spannendes, herausforderndes Aufgabengebiet in einem angenehmen Umfeld sowie sehr gute fachliche und persönliche Weiterbildungsmöglichkeiten.

Ihre Aufgaben:

- Leitung des gesamten Eingabeprozesses von Vorbereitung, Inhalt und Format bis zum Erhalt der Genehmigungen sowie der Bearbeitung von Erneuerungen und Verlängerungen
- Verantwortung über die komplette Produktverwaltung sowie Business-Partner und Schnittstelle für die anderen Abteilungen im Hinblick auf Zulassungen und Produktinformationen
- Ansprechpartner für Bfarm, PEI, EMA, etc.
- laufende Beobachtung von relevanten Gesetzesänderungen und Zulassungsvorschriften innerhalb Deutschlands und der EU
- Entwicklung von standardisierten Vorgehensweisen für den gesamten Eingabeprozess zur Optimierung und Beschleunigung der Arbeitsschritte

# Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

---

- enge Zusammenarbeit mit dem Business Development zur Vorbereitung neuer Produkte
- Erstellen von Zulassungsdossiers (Neueinreichungen, Renewals, Variations)
- Kontakt mit den zuständigen Behörden
- Erstellung von Arzneimittelinformation
- Beantworten von intern und extern anfallenden wissenschaftlichen bzw. regulatorischen Fragen

Sie sollten folgende Qualifikationen mitbringen:

- einschlägige Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs in Pharma, Veterinärmedizin, Medizintechnik oder Biotech
- abgeschlossenes Studium im Bereich Pharmazie, Naturwissenschaften o. ä.
- Erfahrung in der Mitarbeiterführung von Vorteil, jedoch keine zwingende Voraussetzung
- offene, kommunikative Persönlichkeit mit starker Teamorientierung und der Fähigkeit, Mitarbeiter zu begeistern und weiterzuentwickeln
- Verständnis für die Rolle der Abteilung im Gesamtzusammenhang und im Hinblick auf betriebswirtschaftliche Ergebnisse
- kommunikationssichere Englischkenntnisse

Wir bieten:

- ein spannendes, herausforderndes Aufgabengebiet
- ein angenehmes Arbeitsumfeld
- sehr gute fachliche und persönliche Weiterbildungsmöglichkeiten
- gute Aufstiegschancen

Wenn Sie sich in diesem Profil wiederfinden, dann sollten wir uns kennenlernen. Bitte senden Sie uns hierzu Ihre vollständige Bewerbung per E-Mail (max. 3 MB und die Dateianhänge bitte im pdf Format) an [jobs@notghi.com](mailto:jobs@notghi.com).

Wir sichern die volle Diskretion der Behandlung Ihrer Unterlagen zu und freuen uns auf Ihre Nachricht.

Für eventuelle Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit unter der **Telefon-Nr. 030-46064780** zur Verfügung.

<b>Termine</b>
----------------

## **Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung**

### **GMP und GCP – Berührungspunkte in der Klinischen Studie**

20.04.2011

Karl-Heinz Hahn

GMP-Inspektor, Landesamt für  
Umwelt, Gesundheit und  
Verbraucherschutz, Brandenburg

### **Rechtsnormen zur Guten Klinischen Praxis**

18.05.2011

Caroline Schulz

Leiterin der Geschäftsstelle der  
Ethikkommission, Ärztekammer  
Nordrhein

### **Dr. Notghi Academy**

([www.notghiacademy.com](http://www.notghiacademy.com))

### **ICH-GCP**

Hier werden Teilnehmer effektiv auf  
die ordnungsgemäße Betreuung und  
Durchführung von klinischen Studien  
vorbereitet.

28.01.2011, Berlin

10.03.2011, Frankfurt/M

06.05.2011, Berlin

11.11.2011, Berlin

---

### **Codieren mit MedDRA**

Ein Workshop, in dem Sie sich  
grundlegende Kenntnisse zu Struktur  
und Regelwerk von MedDRA  
erwerben und in praktischen  
Übungen erste fundierte  
Codingerfahrung sammeln.

10. - 11.03.2011, Berlin

17. - 18.11.2011, Berlin

08. - 09.12.2011, Frankfurt/M

---

### **Pharmakovigilanz I Grundlagen in Theorie und Praxis**

Den Teilnehmern soll im Umgang mit  
den verschiedenen Begriffen aus der  
Pharmakovigilanz Verständnis für die  
Zusammenhänge vermittelt werden.

09. - 10.02.2011, Berlin

25. - 26.05.2011, Frankfurt/M

15. - 16.06.2011, Berlin

12. - 13.10.2011, Berlin

---

### **Pharmakovigilanz II Regulatorische Berichte PSURs und RMPs**

Der Schwerpunkt dieses Seminars  
liegt auf den behördlichen  
Vorschriften und Regulierungen für  
die Erstellung und Übersendung von  
PSURs und RMPs.

11.02.2011, Berlin

27.05.2011, Frankfurt/M

17.06.2011, Berlin

14.10.2011, Berlin

---

### **Statistik I Planung und Auswertung von klinischen Prüfungen**

Seminarteilnehmer werden nach  
diesem Seminar in der Lage sein, die  
statistischen Ergebnisse einer Studie  
zu interpretieren, deren Aussagekraft  
zu beurteilen sowie einen aktiven  
Part in der Studienplanung zu  
übernehmen.

14.04.2011, Frankfurt/M

30.06.2011, Berlin

02.12.2011, Berlin

---

## Soft Skills Seminare

- **Führen mit Erfolg**  
für Manager und Führungskräfte entwickelt, die ihren Führungsstil professionell und erfolgreich entwickeln wollen.
- **Business Communication**  
This seminar is ideal for anyone who has a good grounding in English and wants a short cut to successful international communication in English.
- **Überzeugend präsentieren**  
In diesem Seminar werden Sie lernen, Präsentationen vorzubereiten und zu halten, die ihr Business-Ziel erreichen und zusätzlich Ihren persönlichen Einfluss immens steigern können.
- **Verhandlungstechniken**  
In diesem Seminar lernen Sie, mit Überzeugungskraft, der richtigen Strategie und gezielter Kommunikation langfristige sowie beiderseits zufriedenstellende Vereinbarungen zu erreichen.

Weitere Termine sowie ausführliche Informationen finden Sie bitte unter:  
[www.notghiacademy.com](http://www.notghiacademy.com)

---

## Sie treffen uns auf folgenden Veranstaltungen

**DGPharMed**  
10.-11.03.2011, Köln

---

**AGAH**  
31.03.-01.04.2011, Berlin

---

**VKliPha**  
20.-22.10.2011, Zürich

---