

Newsletter des Colloquiums für Pharmazeutische Entwicklung

Ausgabe 06/2011

Inhalt

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

Themenabend

18.05.2011

Rechtsnormen zur Guten Klinischen Praxis

Caroline Schulz

Leiterin der Geschäftsstelle der Ethikkommission,
Ärztammer Nordrhein

21.06.2011

Klinische Bewertung von Medizinprodukten

Dr. Hans-Joachim Lau

VP Regulatory and Clinical Affairs
KRAUTH medical KG (GmbH & Co.)

Die vollständige Liste unseres Angebots finden Sie am Ende des Newsletters

DR. NOTGHI
CONTRACT RESEARCH



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

Arzneimittel nach dem Reaktorunfall in Japan

Nach dem Reaktorunfall in Japan werden viele Arzneimittelhersteller von Patienten nach der Belastung von Medikamenten bezüglich radioaktiver Strahlung befragt. Auf europäischer Ebene gibt es eine Durchführungsverordnung (EU) Nr. 297/2011, in der auf Grenzwerte für japanische Produkte in der EURATOM-Verordnung hingewiesen wird. Die Grenzwerte der EURATOM-Verordnung liegen über den japanischen Grenzwerten. Deshalb hat nun die Europäische Kommission die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 351/2011 vom 11. April 2011 veröffentlicht und die Grenzwerte an die in Japan geltenden angeglichen.

Die Änderungen der Verordnung gelten allerdings nur für Lebensmittel und Futtermittel, deren Ursprungs- oder Herkunftsland Japan ist. Der Arzneimittelhersteller könnte somit eine Bescheinigung nach Artikel 2 der Durchführungsverordnung heranziehen. Er könnte entsprechende Auskünfte über Ausgangsstoffe seines Produktes in Japan einholen, z.B. könnte er beim japanischen Hersteller erfragen, ob das Produkt vor dem 11. März hergestellt oder verarbeitet wurde.

Nach Aussagen des Präsidenten der Kommission im Europäischen Parlament habe die radioaktive Belastung von Lebensmitteln in den Mitgliedsstaaten ergeben, dass in Fällen einer Belastung diese deutlich unter den derzeitigen japanischen und europäischen Grenzwerten lagen.

Der Bundesverband der Deutschen Industrie (BDI) erstellte eine Stellungnahme, wie die deutsche Industrie mit Lieferungen aus Japan umzugehen habe. Die Sicherheit des Verbrauchers und der Mitarbeiter soll zuverlässig gewährleistet werden. Die Themen Transport und Logistik werden ebenfalls aufgenommen. Es werden Handlungsempfehlungen aufgestellt, welche das Vorgehen bzw. Verfahren zur Radioaktivitätsmessung an japanischen Importprodukten beschreiben. Mehr über dieses Thema können Sie auf dieser Internetseite erfahren:

http://www.bdi.eu/download_content/KlimaUndUmwelt/deutsch.pdf

Neue Verfahrensregelungen des G-BA zu Medizinprodukten

Ein Beschluß des gemeinsamen Bundestagsausschusses (G-BA) vom 20. Januar hinsichtlich Medizinprodukte wurde am 31.März im Bundesanzeiger Nr.51 veröffentlicht. Es handelt sich um das Antragsverfahren zur Aufnahme von Medizinprodukten in die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL).

Durch den Beschluß wird die Verfahrensverordnung (VerfO) ergänzt und soll für die Hersteller von Medizinprodukten eine Vereinfachung darstellen. Hersteller sollen bezugnehmende Anträge zur Aufnahme in Anlage V der AM-RL stellen können, sofern die entsprechenden Produkte bereits in der Anlage aufgeführt sind. Die Aufnahme in Anlage V (AM-RL) kann nur unter Zustimmung von Herstellern erfolgen, wenn mit den Produkten auf schon vorhandene oder zugrunde liegende Studien Bezug genommen werden kann. Die Ergänzung der Verfahrensverordnung tritt am 1. April 2011 in Kraft.

Diese Änderung der Verfahrensverordnung (4. Kapitel: Antragsverfahren – Anforderungen an die Antragstellung zur Aufnahme von Medizinprodukten) in die AM-RL kann unter folgendem Link eingesehen werden:
<http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1277/>

Überarbeitung der EU Transparenzrichtlinie

Die Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend der „Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme“ soll überarbeitet werden. Die Transparenzrichtlinie wurde seit 1989 trotz enormen Wandels des Arzneimittelmarktes nicht geändert. Bislang wurden die Preise von Arzneimitteln und deren Erstattung auf nationaler Ebene entschieden. Jedoch sollte diese Richtlinie den freien Arzneimittelmarkt der EU erleichtern. Ab 28. März soll von Arzneimittelherstellern und anderen interessierten Kreise in Erfahrung gebracht werden, wie diese bestehende Rechtsvorschrift modernisiert werden kann. Es soll besonders geprüft werden, wie Strafen bei verspäteten Entscheidungen über Preisfestsetzungen und Erstattungen zu realisieren sind. Die Beiträge können bis zum 25.Mai 2011 eingereicht werden.

Die Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 ist unter diesem Link zu finden:

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_1989_105/dir_1989_105_de.pdf

Das von der EU-Kommission ins Leben gerufene Konsultationsverfahren behandelt u.a. auch:

die Wünschbarkeit und Durchführbarkeit der Ausdehnung des Anwendungsbereiches der Transparenzrichtlinie auf Medizinprodukte.

- Die Vereinbarkeit bestehender Transparenzregeln mit: der Entwicklung immer innovativerer Produkte, der Ausarbeitung von Kostendämpfungsregeln für Arzneimittel in den Mitgliedsstaaten.
- Die Konsultation und auch die Teilnahme an diesem Verfahren wird auf dieser Internetseite beschrieben:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/public-consultation/index_de.htm

Neues Fragen und Antwort Dokument zu regulatorischen Fragen zu pflanzlichen Arzneimitteln der EMA

Die EMA veröffentlichte im März ein neues Q & A Dokument, welches folgende interessante Fragen beinhaltet:

Gibt es Beschränkungen in der Anzahl bzw. im Gehalt an Hilfsstoffen in pflanzlichen Tees?

Sind Arzneimittel mit natürlichem Campher, Menthol, Sojalecithin geeignet für die Registrierung als traditionelles Arzneimittel?

Sind Arzneimittel mit Propolis (**Propolis** ist ein Kitharz, das von Bienen hergestellt wird, um damit den Bienenstock abzudichten) geeignet für die Registrierung als traditionelles Arzneimittel?

Welche Dosis an Vitaminen und Mineralstoffen wird beim vereinfachten Registrierungsverfahren für traditionelle Arzneimittel toleriert?

Wird der Hinweis auf „biologischen Anbau“ in der Kennzeichnung oder Packungsbeilage pflanzlicher Arzneimittel toleriert?

Welche Daten zur Sicherheit sind bei ayurvedischen Präparaten notwendig, damit Artikel 16a der Vorschrift 2001/83/EC eingehalten wird?

Die Antworten befinden sich auf folgenden Internetseiten:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2011/03/WC500104038.pdf

Arzneimittelsicherheit

Neuer Fragen und Antwort Katalog zur Änderung des DDPS der EMA

Pflicht für jeden Unternehmer ist es, eine genaue Beschreibung seines Pharmakovigilanzsystems (Detailed Description of the Pharmacovigilance System, DDPS) bei der obersten nationalen Behörde vorzulegen. Sind in einem DDPS Änderungen erforderlich bzw. vorzulegen, gibt dieses Q & A Papier der EMA die nötige detaillierte Anleitung bzw. Vorgehensweise zur Änderung in der Dokumentation eines DPPS an:

Es handelt sich um folgende Fragen:

- 1.1. How should MAHs use the new Variation Classification Guideline?
- 1.2. Who should sign the statement on the availability of the services of the Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV) and the proof that the MAH has the necessary means for the collection and notification of any adverse reaction?
 - 2.1. Is it acceptable to submit a number of changes to the DDPS (i.e. change in the safety database, change in the major contractual arrangements and other changes) under variation C.I.9.h?
 - 2.2. Which variation category should be submitted in relation to a change of the deputy QPPV?
 - 2.3. When can a variation under category C.I.9.i) be filed?
 - 2.4. How to submit a change to a product specific addendum?

Das Q & A Dokument findet man unter diesem Link:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2011/03/WC500102596.pdf

Versorgungskonzept für die patientengerechte Arzneimittelversorgung

Ärzte und Apotheker wollen in Zukunft die Arzneimittelversorgung von Patienten verbessern. Am 12.04.2011 haben die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) ein Zukunftskonzept für eine patientengerechte Arzneimittelversorgung vorgestellt. Damit sollen vor allem bei der Arzneimitteltherapie auftretende Probleme wie fehlende Compliance der Patienten, auch verursacht durch den häufigen Wechsel der Medikamente durch Rabattverträge, beseitigt werden. Außerdem soll das Risiko arzneimittelbezogener Probleme durch die Vielzahl der bislang eingenommenen Medikamente verringert werden.

Das gemeinsame neue Versorgungskonzept der KBV und ABDA besteht aus dem **Medikationsmanagement** als übergeordnetem Bereich, welches sich an chronisch kranke Patienten richtet, die mindestens 5 Arzneimitteln dauerhaft einnehmen. Um Arzneimittelrisiken zu vermeiden, sollen ein Arzt und ein Apotheker einen vollständigen Medikationsplan erstellen und den Patienten ein Jahr lang betreuen. Neben dem Medikationsmanagement sind die **Wirkstoffverordnung** und der **Medikationskatalog** die weiteren Aspekte, die das Versorgungskonzept stützen.

Das Konzept sieht folgendes vor:

- Ärzte sollen künftig Wirkstoff, Stärke, Menge und Darreichungsform verordnen.
- Der Name des Wirkstoffes muß deutlich lesbar auf allen Arzneimittelpackungen sein.
- Grundlage der Verordnung ist ein Medikationskatalog auf Wirkstoffbasis.
- Die Auswahl des Präparates geschieht durch den Apotheker, der den Patienten ausreichend berät.
- Der Patient erhält einen Medikationsplan.

Vorteile des Versorgungskonzeptes wären geringere Krankenhauseinweisungen und eine vorraussichtliche Kosteneinsparung der GKV im Jahre 2014 von bis zu 2,1 Milliarden Euro.

Weitere Informationen zu diesem Thema finden Sie unter:

Pharmazeutische Zeitung online und:

<http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=37568>

ABDA:

<http://www.abda.de/52+B6JmNIYXNoPWFjY2JiNjRjNzUmdHhfdHRuZXdzW2JhY2tQaWRdPTI0JnR4X3R0bmV3c1t0dF9uZXdzXT0xMzM4.html>

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 medizinische 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

Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

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

Bitte senden Sie Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen an 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 den 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 Praxis-erfahrung 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 Selbständigkeit
- verantwortungsbewusste und genaue Arbeitsweise
- schnelle Auffassungsgabe

Von Vorteil wären:

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

Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

Bitte senden Sie Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen an 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. 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. 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.

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.

Termine

Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

Rechtsnormen zur Guten Klinischen Praxis

18.05.2011

Caroline Schulz

Leiterin der Geschäftsstelle der Ethikkommission, Ärztekammer Nordrhein

Klinische Bewertung von Medizinprodukten

21.06.2011

Dr. Hans-Joachim Lau

VP Regulatory and Clinical Affairs
KRAUTH medical KG (GmbH & Co.)

Dr. Notghi Academy

(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

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
