

# Newsletter des Colloquiums für Pharmazeutische Entwicklung

**Ausgabe 07/2011**

## Inhalt

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

## Themenabend

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

*From Insiders to Professionals*

<b><u>Impressum:</u></b>	<b><u>Ständige redaktionelle Mitarbeiter:</u></b>
<b><u>Herausgeber:</u></b> Dr. Notghi Contract Research GmbH	Dr. Ulrike Kleuser Dr. Arman Notghi Dr. Jochen Stecher Dr. Bettina Pechoc
<b><u>Redaktionsleitung:</u></b> Jonathan Rowbury, Dr. Notghi Academy Zimmerstr. 55, 10117 Berlin Tel.: 030 46064780 / Fax: 030 46064733 Inhalt: ohne Gewähr	<b><u>Zur Beachtung:</u></b> Die Dr. Notghi Contract Research GmbH übernimmt keine Gewähr für Inhalt und Richtigkeit der Anzeigen.

## **Klinische Studien/Sonstiges**

### **Colloquium im Juni: Klinische Bewertung von Medizinprodukten**

Das nächste Colloquium am 21. Juni 2011 behandelt die klinische Bewertung von Medizinprodukten (MP). Mit der 4. Novelle des Medizinproduktegesetzes (MPG vom 21. März 2010) wurden die EU Directive 93/42/EWG, die RL 98/79/EG und RL 90/385/EWG in Deutschland ohne Übergangsfrist umgesetzt, was zu einer starken Angleichung an das Arzneimittelgesetz (AMG) und zu einer deutlichen Verschärfung der Anforderungen an MP geführt hat.

MP sind in die vier Klassen I, IIa, IIb und III entsprechend ihrem Risikopotential kategorisiert, wobei zwischen invasiven und nicht-invasiven, aktiven und nicht-aktiven Produkten unterschieden wird. Sie dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie mit der CE-Kennzeichnung versehen sind, die den erfolgreichen Abschluss eines Konformitätsbewertungsverfahrens voraussetzt. Der detaillierte Ablauf des Verfahrens hängt von der MP-Klasse ab.

Einige MP wurden durch die 4. Novelle einer höheren Klasse zugeordnet (z.B. chirurgisch-invasive Produkte), Software mit diagnostischer Zweckbestimmung wurde neu aufgenommen als MP.

Für alle MP muss seit dem 21. März 2010 kontinuierlich eine klinische Bewertung durchgeführt werden, d.h. als Teil des Konformitätsbewertungsverfahrens vor der Vermarktung und neu als regelmäßige Maßnahme nach In-Verkehr-Bringen im Rahmen der Qualitätssicherung. Die Bewertung verfolgt das Ziel, eine umfassende Analyse aller verfügbaren Prä- und Post-Marketing-Daten zu erstellen. Berücksichtigt werden neben Daten des spezifischen MP auch solche, die sich auf ein äquivalentes MP beziehen.

Um die Ergebnisse in einer klinischen Bewertung zusammenzufassen, ist der Hersteller verpflichtet, alle Produkte durch ein *surveillance program* zu überwachen und die erhobenen Daten (Nebenwirkungsmeldungen, relevante

Publikationen etc.) zu sammeln und zu analysieren. Vom Gesetzgeber wurde jedoch keine Vorgabe hinsichtlich der Periodizität der Bewertung gemacht.

Nach dem aktuellen MPG ist nun für jede klinische Studie von MP eine zustimmende Bewertung durch eine Ethikkommission (EK) erforderlich und eine Genehmigung vom Sponsor bei der zuständigen Bundesoberbehörde (BOB) zu beantragen. Zuvor hatte die EK lediglich eine beratende Funktion, und eine klinische Studie musste bei der BOB nur angezeigt werden.

Die 4. MPG-Novelle hat somit einerseits zu einer Stärkung der Sicherheit und der Rechte der Patienten, andererseits aber zu einer hohen personellen und finanziellen Belastung der Hersteller geführt.

## **Klinische Studien: Nicht-genehmigungspflichtige Änderungsanzeigen klinischer Prüfungen – keine Eingangsbestätigungen vom BfArM**

Zum 1. Juli 2011 soll die bisherige Praxis für nicht genehmigungspflichtige Änderungsanzeigen klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln geändert werden. Dies hat das BfArM am 26. Mai 2011 auf seiner Homepage veröffentlicht. Ab diesem Zeitpunkt werden keine Schreiben bzgl. der Kenntnisnahme mehr erstellt oder versandt. Sollten Antragsteller dennoch eine Eingangsbestätigung benötigen, sollte diese vorbereitet und mit adressiertem Rückumschlag versehen sein.

Die Änderungsanzeigen beziehen sich auf Ab- und Nachmeldungen von Prüfzentren, Wechsel von Hauptprüfern (sofern nicht Leiter der klinischen Prüfung), Kenntnisnahme von nicht-genehmigungspflichtigen Änderungen des Prüfplans, der Prüferinformation (Investigator's Brochure) sowie des Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD).

Die oben beschriebene Änderung der Verwaltungspraxis finden Sie unter:

[http://www.bfarm.de/DE/Home/news/KP\\_110526.html](http://www.bfarm.de/DE/Home/news/KP_110526.html)

## **Datenschutz: Patientendaten tauchen in Facebook auf**

Der Hamburgische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit mahnt zur Vorsicht im Umgang mit sensiblen persönlichen Daten: Auf Computern oder Smartphones von Ärzten befänden sich im Adressbuch häufig Patienten-Informationen, die dann von Facebook importiert würden. Wenn ein neuer Account bei Facebook angelegt werde, frage das soziale Netzwerk, ob das Adressbuch zum „Freunde-Finden“ verwendet werden solle. Patienten des gleichen Arztes erhielten Einladungen zu Facebook, in denen ihnen andere Patienten mit Name und Bild als ‚mögliche Bekannte, die schon auf Facebook sind,‘ präsentiert würden. Dies sei nicht mit dem geltenden Datenschutzrecht vereinbar.

Den entsprechenden Link zum Thema finden Sie hier:

<http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/spektrum/news/2011/05/20/keine-patientendaten-an-facebook-uebermitteln.html>

## **Elektronische Gesundheitskarte sorgt weiter für Zündstoff**

Einige Ärzteverbände fordern, das Projekt elektronische Gesundheitskarte (eGK) nach Bekanntwerden einer Sicherheitslücke zu stoppen. Dies stößt bei anderen Vertretern des Gesundheitswesens auf Unverständnis. Der Spitzenverband der gesetzlichen Krankenversicherungen hält den Kritikern entgegen: Die eGK enthalte "im aktuellen Einführungsschritt auch keine medizinischen Patientendaten", weshalb ein Missbrauch dieser Daten "gar nicht möglich" sei. Dagegen wiederum erklärte die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns, die Ärzte ließen sich nicht zum Versuchskaninchen machen, und sagte alle geplanten Informationsveranstaltungen zur eGK ab.

Der GKV-Spitzenverband argumentierte, es gebe kein Sicherheitsproblem für das Abfangen der PIN des ärztlichen Heilberufsausweises, weil das Lesegerät durch eine LED- oder Displayanzeige klar signalisiere, wann der Arzt seine PIN eingeben müsse. Gebe er dann die PIN ein, sei das Gerät in einem sicheren Modus, in dem kein Abhören möglich sei. Überdies würden zur Online-Phase anstehende Software-Updates der Lesegeräte die Sicherheitslücke schließen. Wenn der Roll-out der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) im Oktober beginnt, starte das System im Offline-Modus, in dem keinerlei Missbrauch möglich sei.

Mittlerweile verweisen die Hersteller von Lesegeräten für den Heilberufsausweis des Arztes und die elektronische Gesundheitskarte darauf hin, dass der angebliche Fehler die Umsetzung einer technischen Spezifikation der Projektgesellschaft Gematik sei. Die Sicherheitslücke sei auf die vorgegebenen Spezifikationen, die alle Geräte einhalten müssten, die die Praxis-Zulassung der Gematik bekommen wollen, zurückzuführen. Es sei kein Sicherheitsproblem mit den Lesegeräten zu erwarten, wenn die Ärzte die allgemeinen Anweisungen zum Hard- und Softwareeinsatz in der Praxis befolgten und immer mit aktueller Antivirensoftware sowie Firewalls arbeiteten.

Die Gesellschaft für Gematik will in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und dem Gesundheitsministerium prüfen, unter welchen Bedingungen und bei welchen Anwendungen die Sicherheitslücke ausgenutzt werden kann. Außerdem soll genauer untersucht werden, wie und wo die PIN-Prüfung bei der anstehenden Einführung der eGK überhaupt erfolgt und wie das Sicherheitsniveau insgesamt erhöht werden kann. Mehr Informationen zu diesem Thema erhalten sie unter diesem Link:

<http://www.heise.de/newsticker/meldung/Elektronische-Gesundheitskarte-sorgt-weiter-fuer-Zuendstoff-1251479.html>

Einen weiteren Artikel zum Thema finden Sie hier:

<http://www.heise.de/newsticker/meldung/Aerzte-fordern-erneut-Stopp-der-elektronischen-Gesundheitskarte-1250554.html>

## **Arzneimittel-Richtlinie: Off-Label-Use von Fludarabin**

Zur Zeit ist Fludarabin zur initialen Therapie der chronisch-lymphatischen Leukämie (CLL) vom B-Zell-Typ bei Patienten mit ausreichender Knochenmarksreserve zugelassen. Am 17. Februar 2011 ist der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über den Off-Label-Use von Fludarabin beschlossen worden und seit dem 7. Mai in Kraft getreten. So soll unter bestimmten Vorraussetzungen der zulassungsüberschreitende Einsatz („Off-Label-Use“) von intravenösem Fludarabin bei geeigneten Patienten mit niedrig oder intermediär malignen Lymphomen der B-Zellreihe zugelassen werden. Entsprechend wird Teil A der Anlage VI Arzneimittel-Richtlinie um den Wirkstoff Fludarabin und die für den zulassungsüberschreitenden Einsatz empfohlenen Therapieschemata ergänzt.

( siehe Quelltext: [http://www.kv-rlp.de/info-center/info-center/verordnung/news-aktuelles-details.html?type=199&tx\\_ttnews%5Btt\\_news%5D=498&cHash=8d3525acb0](http://www.kv-rlp.de/info-center/info-center/verordnung/news-aktuelles-details.html?type=199&tx_ttnews%5Btt_news%5D=498&cHash=8d3525acb0))

Bereits jetzt existieren fünf pharmazeutische Unternehmer (Actavis Nordic A/S und Actavis Group PTC ehf, Genzyme Europe B.V., HEXAL AG sowie Neocorp AG TEVA GmbH), die den zusätzlichen bestimmungsmäßigen Gebrauch von Fludarabin anerkannt haben. Ausschließlich die Arzneimittel dieser Firmen können für den Off-Label-Use verordnet werden.

Den Beschlusstext „Anwendung von Fludarabin bei anderen als in der Zulassung genannten niedrig bzw. intermediär malignen B-NHL als CLL“ kann unter diesem Link eingesehen werden:

<http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1304/>

## **BfArM: 68. Stufenplan-Routinesitzung**

Nach § 63 AMG fand am 10. Mai 2011 die 68. Stufenplan-Routinesitzung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) statt. Dabei wurde wie üblich ein Sachstandsbericht von BfArM, Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und Bundesinstitut für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) über die eingegangenen Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen im Jahr 2010 gegeben.

- BfArM: Insgesamt gingen 378.000 Initialberichte und Follow-ups über unerwünschte Arzneimittelwirkungen ein. Somit wurde der Rekordwert aus dem Vorjahr nochmals um 50.000 Berichte übertroffen. Von den 378.000 Berichten kamen 52.000 aus Deutschland, der Rest wurde aus dem Ausland gemeldet. Bereinigt man die Eingänge aus Deutschland um Doppelmeldungen und Follow-ups, so werden für das Jahr 2011 rund 23.000 originäre Fallberichte eingehen, darunter 1.800 Fälle mit tödlichem Ausgang. Beide Werte sind deutlich höher als im Vorjahr. Der

Löwenanteil der eingegangenen Berichte aber stammt von der Arzneimittelindustrie. Vorwiegend wurden Berichte in elektronischer Form eingereicht.

- Die Arzneimittelkommission der Apothekerschaft verzeichnete im Jahr 2010 das erste Mal mehr Eingänge von Nebenwirkungen (2.500) als die Arzneimittelkommission der Ärzteschaft (ca 1.900).
- Pharmakovigilanzzentren meldeten 2.000 erhaltene Berichte.
- Beim PEI gingen im abgelaufenen Jahr knapp 30.000 Verdachtsfälle schwerwiegender unerwünschter Nebenwirkungen aus Deutschland ein, die aus 15.000 Meldungen berichtet wurden. Die Tendenz der Zahlen ist deutlich steigend, wofür der gestiegene Einsatz monoklonaler Antikörper verantwortlich gemacht wurde. Die Meldungen über Impfstoffe gingen zu 30% zurück. Auch beim PEI ging der Großteil der Meldungen (75%) von den Arzneimittelherstellern ein. Weitere wichtige Aspekte wurden behandelt:

Das Bundesministerium für Gesundheit zeigte auf, dass hinsichtlich der Umsetzung des Pharmapaketes an einem Referentenentwurf für die kommende AMG-Novelle gearbeitet werde. Dieser soll in Kürze veröffentlicht werden. Die Novelle soll sowohl den Teil Pharmakovigilanz als auch den zukünftigen Teil zur Vermeidung von Arzneimittelfälschungen darstellen. Weitere Detailregelungen der Pharmakovigilanz sollen in einem z.B. Good Pharmacovigilance Practice Guide niedergelegt werden.

Hinsichtlich des effizienteren und kostengünstigeren Versandes von „Rote Hand-Briefen“ wurde beraten, diese in elektronischer Form zu versenden. Dies bereitet im Augenblick noch Schwierigkeiten, da elektronische Adressen von Ärzten nur in geringem Maße verfügbar sind.

Die nächste Stufenplansitzung beim BfArM ist für den 22. November 2011 angekündigt.

## 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 noch 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.

---

### Study Nurse (m/w)

Wir suchen eine erfahrene und fachkundige Study Nurse/ Research Nurse bzw. Krankenschwester/ Krankenpfleger. Bei dieser Position ist Berufserfahrung wünschenswert. Wir bieten Ihnen ein spannendes und herausforderndes Aufgabengebiet in einem angenehmen Umfeld sowie sehr gute fachliche und persönliche Weiterbildungsmöglichkeiten.

Ihre Aufgaben umfassen die:

- Rekrutierung und Registrierung sowie die unterstützende Aufklärung von Patienten
- Betreuung und Nachsorge der Patienten während der Studie
- Organisation und Koordination von Diagnostik, Labor, Probenversand und Prüfmedikation
- Erhebung und Dokumentation aller studienrelevanten Daten
- Blutabnahmen, Blutdruckmessen und EKG
- Venenpunktion

Sie sollten folgende Qualifikationen mitbringen:

- Ausbildung in einem medizinischen Assistenzberuf mit Erfahrung in der Assistenz bei klinischen Studien

# Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

---

- Erfahrungen in der Durchführung von Studien der Phase I
- Kenntnisse im Umgang mit nationalen und internationalen Regularien sowie den Gepflogenheiten des klinischen Prüfalltags
- sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- EDV-Kenntnisse
- selbstständige Arbeitsweise
- zielgerichtetes und verantwortungsbewusstes Handeln
- Kontaktfreude und Kommunikationsstärke
- schnelle Auffassungsgabe

Bitte senden Sie uns Ihre vollständigen Unterlagen per E-Mail (max. 3 MB, Dateianhänge im pdf Format) an [jobs@notghi.com](mailto:jobs@notghi.com). Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung.

Wir sichern Ihnen den diskreten Umgang mit Ihren Unterlagen zu.

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

---

## Java/J2EE Entwicklung

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
- Praxiserfahrungen mit Java/JEE
- 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

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

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

---

## SAS Programmier/Statistiker

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

Ihre Aufgaben umfassen:

- Erstellung und Anwendung von SAS Macros sowie Validierung von SAS Programmen
- Generierung der Reports und Erstellung von Tabellen und Listings
- Planung von statistischen Analysen
- Konventionelle statistische Untersuchungen
- Biometrie für Bioäquivalenzstudien, Pharmakokinetik, Toxizitätsstudien
- Planung und Auswertung klinischer Studien entsprechend den geltenden ICH-GCP-Richtlinien
- Erstellung von statistischen Analyseplänen und Berichten

Sie sollten folgende Qualifikationen mitbringen:

- abgeschlossenes statistisches/ mathematisches Hochschulstudium
- mindestens 2 Jahre Erfahrung mit SAS, vorzugsweise in einem pharmazeutischen Unternehmen
- Erfahrung im Datenmanagement
- Verständnis der gängigen statistischen Methoden wie z.Bsp. Gruppenvergleiche, Faktoren-, loglineare Kontingenztafel-, Regressions-, Cluster-, Varianz-, multivariate Analysen u.v.a.
- Kenntnisse in der Statistik, Datenmanagement, Database Design, Programmieren und SQL sind von Vorteil
- gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- sehr gute Deutschkenntnisse in Wort und Schrift
- Organisationstalent
- Zuverlässigkeit
- Diskretion

# Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

---

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

Bitte senden Sie uns Ihre vollständigen Unterlagen per E-Mail (max. 3 MB, die Dateianhänge im pdf Format) an [jobs@notghi.com](mailto:jobs@notghi.com). Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung.

Wir sichern Ihnen den diskreten Umgang mit Ihren Unterlagen zu.

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

---

## Medical Writer

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

Ihre Aufgaben umfassen:

- Erstellen von Studienunterlagen wie Prüfplänen und Probandeninformationen gemäß ICH-GCP
- Clinical Study Report
- Clinical Study Protocol
- Trial Master File
- Investigator's Brochure
- Product Manual
- Scientific publications, editing & proofreading

Sie sollten folgende Qualifikationen mitbringen:

- Sie haben ein naturwissenschaftliches oder medizinisches Studium erfolgreich abgeschlossen und verfügen über mehrjährige Berufserfahrung in diesem Berufsfeld.
- Sie verfügen über medizinische Grundkenntnisse sowie über Kenntnisse der Methodik klinischer Forschung und der Gesundheitsökonomie.
- Sie haben einen flüssigen, klaren Schreibstil, können wissenschaftliche Daten und Sachverhalte präzise und anschaulich darstellen und es

bereitet Ihnen Freude, eine schlüssige Argumentationsstrategie zu entwickeln und umzusetzen.

- Sie beherrschen deutsch & englisch verhandlungssicher in Wort und Schrift.
- Systematische Arbeitsweise, analytisches Denkvermögen und Detailgenauigkeit zeichnen Sie aus.
- Selbständiges und eigenverantwortliches Arbeiten im Rahmen von interdisziplinär zusammengesetzten Teams sind Sie gewöhnt.
- Ein hohes Maß an Motivation, Kommunikationsgeschick und Eigeninitiative bringen Sie mit.
- Fundierte PC-Kenntnisse

Bitte senden Sie uns Ihre vollständigen Unterlagen per E-Mail (max. 3 MB, Dateianhänge im pdf Format) an [jobs@notghi.com](mailto:jobs@notghi.com). Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung.

Wir sichern Ihnen den diskreten Umgang mit Ihren Unterlagen zu.

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

---

## Regulatory Affairs Manager

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.

---

## Bürokauffrau/ -mann

Wir suchen zur Unterstützung unseres administrativen Bereiches ab sofort eine/n erfahrene/n Bürokauffrau/-mann. 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 umfassen:

- Unterstützung der Geschäftsleitung im Tagesgeschäft
- Erledigung kaufmännischer Sachbearbeitungs- und Assistenzaufgaben
- Korrespondenzbearbeitung
- Erfassung und Kontrolle von Terminen und Aufträgen
- Vorbereitende Buchhaltungstätigkeiten
- Unterstützung bei Kalkulationen
- Erstellung von Statistiken und Präsentationen

Sie sollten folgende Qualifikationen mitbringen:

- abgeschlossene Berufsausbildung als Bürokauffrau/-mann
- einschlägige Berufserfahrung wünschenswert
- sehr gute MS-Office Kenntnisse
- Kenntnisse und Erfahrungen im Umgang mit DATEV-Programmen wünschenswert
- gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- sehr gute Deutschkenntnisse in Wort und Schrift
- Organisationstalent
- Zuverlässigkeit
- Diskretion
- Teamfähigkeit, Flexibilität & Diskretion
- schnelle Auffassungsgabe
- Einsatz- und Lernbereitschaft
- selbständige und wirtschaftliche Arbeitsweise

Bitte senden Sie uns Ihre vollständigen Unterlagen per E-Mail (max. 3 MB, Dateianhänge im pdf Format) an [jobs@notghi.com](mailto:jobs@notghi.com). Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung.

Wir sichern Ihnen den diskreten Umgang mit Ihren Unterlagen zu.

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

---

## Steuerfachangestellte/r

Wir suchen zur Unterstützung unseres Teams im Bereich Finanzbuchhaltung ab sofort eine/n erfahrene/n Steuerfachangestellte/n in Teilzeit. 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 umfassen:

- Finanzbuchhaltung
- Kontierung der einzelnen Buchungsvorgänge
- Durchführung der Lohn- und Gehaltsabrechnung Vorbereitung der Monats- und Jahresabschlüsse sowie dazugehörige Steuererklärungen

Sie sollten folgende Qualifikationen mitbringen:

- abgeschlossene Berufsausbildung als Steuerfachangestellte/r oder vergleichbare Ausbildung in der Finanzbuchhaltung
- einschlägige Berufserfahrung wünschenswert
- sehr gute MS-Office Kenntnisse
- Kenntnisse und Erfahrungen im Umgang mit DATEV-Programmen
- Einsatz- und Lernbereitschaft
- Flexibilität & Diskretion
- selbständige und wirtschaftliche Arbeitsweise

Bitte senden Sie uns Ihre vollständigen Unterlagen per E-Mail (max. 3 MB, Dateianhänge im pdf Format) an [jobs@notghi.com](mailto:jobs@notghi.com). Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung.

Wir sichern Ihnen den diskreten Umgang mit Ihren Unterlagen zu.

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

## Termine

### **Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung**

#### **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](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  
20.06.2011, 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  
03. - 04.08.2011, 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

---