

Newsletter des Colloquiums für Pharmazeutische Entwicklung

Ausgabe 09/2011

Inhalt

- Pharmakovigilanz
- Klinische Studien
- Managers' Corner
- Stellenanzeigen
- Termine

Themenabende

21.09.2011

Der pädiatrische Prüfplan und die Arzneimittelzulassung - Anforderungen, Inhalte und Durchführbarkeit.

Dr. Birka Lehmann

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn

18.10.2011

Alltag einer QPPV und die Verantwortlichkeiten nach Vol. 9A in der Praxis.

Dr. Heinz Weidenthaler

MediGene AG , Martinsried

DR. NOTGHI
CONTRACT RESEARCH



www.notghi.com

From Insiders to Professionals

Impressum:

Herausgeber:

Dr. Notghi Contract Research GmbH

Verantwortlich/ Redaktionsleitung:

Jonathan Rowbury, Dr. Notghi Academy
Dr. Notghi Contract Research GmbH,
Zimmerstr. 55, 10117 Berlin
Tel.: 030 46064780 / Fax: 030 46064733

Redaktionelle Mitarbeiter:

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

Zur Beachtung:

Inhalt: ohne Gewähr

Pharmakovigilanz

Neue Gesetzgebung: Fälschungssichere Arzneimittel - Richtlinie 2011/62

Am 1. Juli 2011 hat die EMA in dem „Official Journal of the European Union“ eine neue Richtlinie 2011/62 publiziert, die sich mit der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Humanarzneimitteln in die legale Lieferkette befasst. Diese EU-Direktive betrifft in erster Linie die Mitgliedstaaten, welche nun gehalten sind, die Vorgaben innerhalb von 18 Monaten in nationale Gesetze umzusetzen. Die Richtlinie tritt für alle Mitgliedstaaten am 21. Juli 2011 in Kraft.

Die Bestimmungen über die fälschungssichere Codierung ist grundsätzlich für verschreibungspflichtige Arzneimittel vorgesehen. Allerdings können verschreibungspflichtige Arzneimittel von der fälschungssicheren Codierung ausgenommen werden. Bevor die Kommission die entsprechenden delegierten Rechtsakte erlassen kann, muss sie eine Studie insbesondere über die Bewertung der technischen Möglichkeiten für die fälschungssichere Codierung vorlegen. Da diese Studie sehr zeitaufwendig ist, wird erwartet, dass die Codierung bei den davon betroffenen Arzneimitteln nicht vor 2015 eingeführt wird.

Die neue Richtlinie enthält zudem Bestimmungen, durch die die Patienten vor gefälschten Arzneimitteln aus dem Internet geschützt werden sollen. So müssen Webseiten, die Arzneimittel anbieten, ein neues Sicherheitslogo tragen. Zusätzlich müssen sie mit der Internetseite der Aufsichtsbehörde verlinkt sein.

Mehr Informationen finden Sie unter diesem Link:

<http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/politik/news/2011/05/27/eu-richtlinie-endgueltig-abgesegnet.html>

Die Richtlinie 2011/62 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG finden Sie hier:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:174:0074:0087:EN:PDF>

Geändertes Arzneimittelgesetz in Kraft getreten

Am 31. Mai 2011 ist das 15. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes in Kraft getreten. Hier sind die wichtigsten Änderungen kurz dargestellt:

Es wurden Anpassungen in Bezug auf Höchstmengen pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs notwendig, da die EU-Verordnungen geändert wurden.

Der Versandhandel mit Tierarzneimitteln musste angepasst werden, weil ein Beschwerdeverfahren der Europäischen Kommission zum Fernabsatz von Tierarzneimitteln läuft.

Es soll eine Klarstellung von Humanarzneimitteln im Sinne des § 4b (Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien) eingefügt werden, um das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009, die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien, die Richtlinie 2001/83/EG und die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 umzusetzen.

Das „Fünfzehnte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes“ finden Sie unter folgendem Link:

http://www.gmp-navigator.com/nav_news_2601_7149,5794,7142,6895,6950.html

Weiterbildung zum Drug Safety Officer/ Clinical Trials Specialist

Der große Bedarf an ausgebildeten Fachkräften in den Bereichen Drug Safety und Clinical Trials hat die Dr. Notghi Contract Research GmbH, eine auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz spezialisierten CRO, dazu veranlasst, einen entsprechenden Weiterbildungslehrgang an ihrer Academy anzubieten.

Die 6-monatige Vollzeitweiterbildung umfasst 12 Themenblöcke mit den Schwerpunkten Arzneimittelsicherheit, Monitoring klinischer Studien und klinisches Datenmanagement sowie eine angeleitete Praxisphase. Erfolgreiche Teilnehmer erwerben sich somit alle notwendigen Kenntnisse und Fertigkeiten für den optimalen Einstieg in dieses zukunftssträchtige Berufsfeld.

Zugangsvoraussetzungen sind eine naturwissenschaftliche oder medizinische Ausbildung, gute Englischkenntnisse und Teamfähigkeit. Interessenten durchlaufen vor Beginn der Weiterbildung ein obligatorisches Assessment.

Diese Weiterbildung, der nach AZWV zertifizierten Dr. Notghi Academy, ist durch die Bundesagentur für Arbeit förderfähig.

Bewerbungen für den nächsten Kurs können noch abgegeben werden.

Weitere Informationen und Termine hierzu finden Sie unter:

<http://www.notghiacademy.com/>

Klinische Studien

Der pädiatrische Prüfplan und die Arzneimittelzulassung

Kinder und Jugendliche haben einen Anspruch auf eine Arzneimitteltherapie, die ihren Bedürfnissen entspricht und die sich auf Studienergebnisse für ihre Altersgruppe stützen kann. Für die sichere Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern gibt es aber noch zu wenige Daten und zu wenig kinderspezifische Darreichungsformen. In deutschen Arztpraxen sind ca. 13 Prozent der Verordnungen für Kinder nicht durch eine entsprechende Zulassung für diese Altersgruppe abgedeckt. Dieser Prozentsatz steigt auf Kinderstationen in europäischen Krankenhäusern auf bis zu 50 Prozent und auf Intensivstationen für Früh- und Neugeborene auf rund 65 Prozent.

Die Europäische Kommission hat am 29. September 2004 einen ersten Vorschlag für eine Verordnung (EG) zu Arzneimitteln für Kinder veröffentlicht. Dieser Entwurf wurde Ende 2006 endgültig verabschiedet und ist als die "Verordnung EG Nr. 1901/2006" über Kinderarzneimittel in der EU am 26. Januar 2007 in Kraft getreten.

Hier sollen einige Vorgaben der Verordnung im Zusammenhang mit dem Prüfplan vorgestellt werden:

So ist gemäß der Verordnung die Einrichtung eines Ausschusses für Kinderarzneimittel (Paediatric Committee) zum 26. Juli 2007 abgeschlossen worden. Er setzt sich aus 5 Mitgliedern des für die Zulassung zuständigen EMEA-Ausschusses für Humanarzneimittel, 20 Mitgliedern von den EU-Mitgliedstaaten und 6 Vertretern von Kinderärzten und Patientenorganisationen zusammen, Industrievertreter sind nicht vorgesehen. Dieser Ausschuss soll die von den Antragstellern vorgelegten pädiatrischen Prüfpläne (Paediatric Investigation Plan, PIP) prüfen und bewilligen. Der Ausschuss für Kinderarzneimittel wird über Aufschübe und Freistellungen (engl. „waivers“; sog. „Waiver“) von der Verpflichtung zur Durchführung von Kinderstudien entscheiden.

In Artikel 8 ist eine grundsätzliche Verpflichtung zur Durchführung von Kinderstudien bei allen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen vorgesehen sowie

gem. Art. 9 auch bei Zulassungsanträgen für neue Indikationen, Darreichungsformen oder Verabreichungswege von noch patentgeschützten Produkten vorgesehen. Entsprechende Prüfpläne sollen dafür mit dem Ausschuss für Kinderarzneimittel abgestimmt werden.

In Artikel 8 in Verbindung mit den Artikeln 12-15 der Verordnung ist ein System von Freistellungen für ganze Substanzklassen oder einzelne Wirkstoffe oder Indikationen und von Aufschieben („deferrals“) vorgesehen. Diese „Waiver“ sollen unnötige Studien verhindern bzw. Verzögerungen von Zulassungen in anderen Altersgruppen wegen noch nicht vorliegender Kinderdaten vermeiden.

Die Verordnung sieht vor, dass der Antragsteller für ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff den pädiatrischen Prüfplan spätestens nach Abschluss der pharmakokinetischen Studien an Erwachsenen beim Ausschuss für Kinderarzneimittel einreicht. Der pädiatrische Prüfplan ist ein Schlüsseldokument für ein Kinderarzneimittel, um die Ziele der Verordnung (Entwicklung von Kinderarzneimitteln mit eigener Zulassung für diese Patientengruppe) zu erreichen. Der Prüfplan spricht gewissermaßen ein gesamtes Entwicklungskonzept mit der Behörde ab. Er ist ein lebendes Dokument, das ständig weiterentwickelt wird, da er schon in einer sehr frühen Phase eingereicht werden muss.

Anreize zur Durchführung von Kinderstudien: Der EMA müssen pharmazeutische Unternehmen auch vor Beginn jeder klinischen Studie einen pädiatrischen Prüfplan zur Begutachtung einreichen, ebenso wie später die Ergebnisse. Für den Mehraufwand bekommen Firmen eine Verlängerung der Patentlaufzeit und damit der Marktexklusivität um sechs Monate - selbst wenn klinische Studien zeigen sollten, dass sich das geprüfte Präparat nicht für die Kinder- und Jugendmedizin eignet. Dasselbe gilt für Unternehmen, die freiwillig pädiatrische Studiendaten für bereits zugelassene, aber noch patentgeschützte Medikamente nachreichen. Und bei patentfreien Medikamenten gewährt die EU für nachträgliche Studien einen zehnjährigen Unterlagenschutz, in dem Konkurrenten eine pädiatrische Zulassungserweiterung nicht einfach übernehmen dürfen.

Zur Transparenz von Kinderstudien sollen diese in der seit Mai 2004 von der EMEA geführten europäischen Datenbank für klinische Studien EudraCT erfasst werden. Zusätzlich werden auch laufende und abgeschlossene klinische Studien mit Kindern in Ländern außerhalb der EU aufgenommen.

Übermittlung von Ergebnissen pädiatrischer Studien gemäß Artikel 41 (2) der Verordnung zu Kinderarzneimitteln

Alle Zulassungsinhaber in Europa sind im Januar 2008 verpflichtet worden, tabellarische Aufstellungen von pädiatrischen Studien den nationalen Zulassungsbehörden und der EMA zu übermitteln. Die gesetzliche Grundlage dazu lieferte Artikel 45 der EU-Verordnung zu Kinderarzneimitteln (1901/2006). Die EMA hat die Aufgabe übernommen, die Ergebnisse pädiatrischer Studien in einem öffentlichen Register zur Verfügung zu stellen. Daher werden die Zulassungsinhaber seit Mai 2011 aufgefordert, gezielte Informationen (nach Artikel 41 Absatz 2 der o.g. Verordnung) zu den Ergebnissen dieser pädiatrischen Studien an die EMA zu übermitteln.

Am 4. Juli hat die EMA zu diesem Vorgang Erläuterungen auf ihrer Homepage publiziert. Der Vorgang der elektronischen Übermittlung dieser Information stellt nur eine Übergangslösung dar. Wenn die neue Version 9 der EudraCT - Datenbank fertig gestellt ist, wird es den Sponsoren und Zulassungsinhabern möglich sein, diese Informationen direkt über die Datenbank und über das bereits vorhandene Register (CTR) zu veröffentlichen. Jedoch muss bei der Publizierung der Ergebnisse darauf geachtet werden, dass keine personenbezogene Daten bzw. vertrauliche Informationen verbreitet werden.

Die Erläuterungen zu Artikel 41 Absatz 2 der Verordnung zu Kinderarzneimitteln (1901/2006) zur Übermittlung zusätzlicher Informationen und Ergebnissen aus pädiatrischen Studien finden Sie hier:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/landing/whats_new.jsp&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c4

Klarstellung der UE-/UAW-Berichterstattung bei klinischen Prüfungen

Die GCP-Richtlinie 2001/20/EG durchläuft zur Zeit ein Revisionsverfahren. Diese Richtlinie soll inhaltlich überarbeitet werden. Eines der identifizierten Probleme waren die nicht zufriedenstellenden Verfahren bei der Meldung von unerwünschten Ereignissen (UE) oder unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) durch den Sponsor.

Im Amtsblatt der EU (C 172 Seite 1-13) publizierte die EU-Kommission am 11.06.2011 in einer Mitteilung („CT3“) eine ausführliche Anleitung für die Erstellung, Prüfung und Vorlage der Berichte über unerwünschte Ereignisse/ Nebenwirkungen, die bei klinischen Prüfungen von Humanarzneimitteln auftreten. Diese Mitteilung ist unter folgendem Link nachzulesen:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2011:172:0001:0013:DE:PDF>

Nun enthält die Mitteilung der Kommission detaillierte Ausführungen zur Detektion, Kategorisierung und der Verarbeitung von UE/ UAW Meldungen. Im Abschnitt 2 der Mitteilung werden eindeutig die Trennung der Sicherheitsberichterstattung in der Pharmakovigilanz nach der Richtlinie 2001/20/EG, der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

beschrieben. Nebenwirkungen können somit nicht nach mehreren Regelungen gemeldet werden.

FDA: Draft Guidance zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten

Die FDA hat einen detaillierten Entwurf für eine neue Leitlinie bzgl. der Erstellung von Instruktionen zur Wiederaufbereitung von wiederverwertbaren Medizinprodukten herausgegeben. Das neue Dokument "Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities" soll die sogenannte Reviewer Guidance „Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities“ ersetzen.

Das neue Dokument soll im "premarket application"-Verfahren für Medizinprodukte [510k (Premarket Notification), PMA (Premarket Approval Application), HDE (Humanitarian Device Exemption) -Verfahren] und für klinische Studien [IDE (Investigational Device Exemption) -Verfahren] Hilfestellung beim Reviewprozess geben. Außerdem wird das Thema Prozessvalidierung im Rahmen der Wiederaufbereitung behandelt.

Das Dokument ist in 7 Kapitel gegliedert und enthält 5 Appendices. Nicht enthalten in diesem Entwurf sind ausdrücklich Einmalartikel. Auch Methoden zur Entfernung oder Inaktivierung von übertragbaren spongiformen Enzephalopathien (TSE) sind ausdrücklich nicht Gegenstand dieses Entwurfes. Im vierten Kapitel (nach Einführung, Hintergrund und Zweck) wird auf die „Wiederaufarbeitung von wiederverwertbaren Medizinprodukten“ eingegangen („Point of use processing“, intensive Reinigung und Desinfektion und Sterilisation). Kapitel fünf beschäftigt sich mit den Anforderungen zur Kennzeichnung von wiederverwertbaren Medizinprodukten. Kapitel sechs gibt Hilfestellung zur Erstellung von Wiederaufbereitungs-Anweisungen (FDA's Seven Criteria).

Der sehr detaillierte Entwurf dieses neuen Dokumentes bzgl. Instruktionen zur Wiederaufbereitung von wiederverwertbaren Medizinprodukten ist 90 Tage kommentierbar und ist unter folgendem Link einsehbar:

<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM253010.pdf>

Managers' Corner

Tools for the Successful Manager

This section is dedicated to providing practical insights into effective ways to manage people and projects. The topic for this month is the importance of giving feedback.

The Power of Feedback

Giving feedback is a vitally important way for managers and team leaders to manage performance and thereby reach business objectives or SMART goals. A well-timed piece of praise can encourage a team member to produce more of the desired behaviour. A carefully phrased and constructive piece of critical feedback can steer the employee back in the right direction or increase personal development. And yet managers are clearly missing the opportunity to benefit from this key management tool. One of the most frequent complaints from employees is lack of recognition, lack of development or simply having no idea how their manager regards their performance. These complaints persist in the workplace because many managers do not give feedback. Some may lack the skills, while others may lack a structured approach to giving feedback. Giving feedback is a sensitive and skilled activity, but it is one that can be learned. Here are some essential points to consider when giving feedback:

Guidelines for giving feedback

- Make appreciation part of your routine. Look for opportunities for deserved praise to be given. People who are “simply doing their job” are often managing under extraordinary circumstances with extraordinary levels of commitment and this needs to be commented on.
- Consider carefully the purpose of your feedback. Filter content according to probability that your feedback will motivate or help the person to change a behavior. If you provide criticism, make sure they can do something about it.
- Be specific. Say exactly what you observed that was positive and what positive results ensued. Explain precisely what you saw that did not work as planned and what was negative impact.
- A structured approach may be useful. You can use the sandwich technique: start with a positive, then give constructive negative feedback, and then end with another positive comment. “Your work has greatly improved recently and there are some specific areas I would like us to work on still further... Overall your contribution is helping the team to reach the result we need.”

- Avoid “but sentences”. “Overall your work has greatly improved but you need to work further on ...” The receiver will only listen to the “negative” statement which comes after the “but”. Hence the positive is lost.
- Try to encourage self-awareness. If you want to motivate or encourage change, you need the receiver to listen, accept and act. Link your feedback to other sources of feedback such as the person’s own self-evaluation.
- Remember that highly critical feedback is unlikely to produce any results. Our own self-image is at stake if we feel attacked, and so we are likely to deny feedback that appears to threaten this image

If you feel you need to develop your feedback giving skills, attending a training program can help you to learn a structured approach and to practice your skills in a safe learning environment. Both the workplace and the home offer significant opportunities to experiment with different levels and types of feedback. Adjust your feedback style according to your experience, but reflect on the results you observe rather than your subjective feeling.

Author: Jonathan Rowbury, Training Manager Dr. Notghi Academy
www.NotghiAcademy.com

Stellenanzeige

DR. NOTGHI
CONTRACT RESEARCH 

Die Dr. Notghi Contract Research GmbH ist ein Auftragsforschungsinstitut, welches Dienstleistungen für die pharmazeutische Industrie im Bereich klinische Forschung, Arzneimittelsicherheit und Zulassungen für Arzneimittel- und Medizinprodukte anbietet.

Aufgrund der Vielseitigkeit erwarten wir von unseren Mitarbeitern vor allem Eigenschaften wie Flexibilität, Motivation, Teamfähigkeit und Zuverlässigkeit. Im Gegenzug bieten wir Ihnen eine angenehme und freundliche Arbeitsatmosphäre, die Möglichkeit Ihre persönlichen Stärken auszubauen sowie wertvolle Erfahrungen und Know-How in unseren Tätigkeitsbereichen zu sammeln.

1. SAS-Programmierer im Bereich Datenmanagement

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

Ihre Aufgaben umfassen:

- Anwendung und Entwicklung von SAS Programmen und Makros zur Datvalidierung
- ‚Mapping‘ von globalen klinischen Datenstandards auf andere
- Generierung von Reports und Erstellung von Tabellen und Listings
- Validierung geschriebener SAS-Programme
- Umsetzung von studienspezifischen statistischen Analysepläne in geeignete SAS-Auswertungsprogramme
- Mitarbeit in der Planung und Auswertung klinischer Studien entsprechend den geltenden ICH-GCP-Richtlinien
- Umsetzung von studienspezifischen statistischen Analysepläne in geeignete SAS-Auswertungsprogramme
- Mitarbeit in der Erstellung von statistischen Analyseplänen und Berichten

Sie sollten folgende Qualifikationen mitbringen:

- Abgeschlossenes Hochschulstudium der Statistik, Informatik oder gleichwertigen Abschluss

- Mehrjährige Berufserfahrung, vorzugsweise in einem pharmazeutischen Unternehmen
- Fundierte Kenntnisse in der SAS-Programmierung (einschließlich SAS Macro Processing)
- Fundierte Kenntnisse im Datenmanagement
- Kenntnisse in Statistik, Database Design und SQL sind von Vorteil
- Gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Sehr gute Deutschkenntnisse in Wort und Schrift
- Organisationstalent
- Zuverlässigkeit
- Diskretion
- 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. 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.

2. Senior 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. 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.

3. 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:

- Ansprechpartner für Behörden
- Regelmäßige Überwachung von relevanten Gesetzesänderungen und Zulassungsvorschriften innerhalb Deutschlands und der EU
- Entwicklung von standardisierten Vorgehensweisen für den gesamten Eingabeprozess zur Optimierung und Beschleunigung der Arbeitsschritte

- Erstellen von Zulassungsdossiers (Neueinreichungen, Renewals, Variations) für Arzneimittel
- Erstellen von Arzneimittelinformationen
- Beantworten von intern und extern anfallenden wissenschaftlichen bzw. regulatorischen Fragen

Ihre Qualifikationen:

- Einschlägige Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs in Pharma, Veterinärmedizin, Medizintechnik oder Biotech
- Abgeschlossenes Studium im Bereich Pharmazie, Naturwissenschaften o. ä. wünschenswert
- Erfahrung in der Mitarbeiterführung von Vorteil, jedoch keine zwingende Voraussetzung
- Erfahrung mit eCTD wird erwartet
- Kommunikationssichere Englischkenntnisse
- Zuverlässige und zielorientierte Arbeitsweise mit starker Teamorientierung

Wir bieten:

- Ein spannendes, herausforderndes Aufgabengebiet
- Ein angenehmes Arbeitsumfeld
- Sehr gute fachliche und persönliche Weiterbildungsmöglichkeiten
- Gute Aufstiegschancen

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

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.

4. 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. 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.

5. 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.

Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

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. 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.



Dr. Notghi IT Systems bietet effiziente und flexible IT-Lösungen für interessierte Unternehmen an die sich der grundlegenden und immer weiter wachsenden Bedeutung von Informationssystemen bewusst sind. Wir helfen, wertvolle Ressourcen zu sparen und Kosten zu senken

1. 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 uns Ihre vollständigen Unterlagen per E-Mail (max. 3 MB, Dateianhänge im pdf Format) an jobs@notghi.com. Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung

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

Termine

Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

Themenabende

- **Der pädiatrische Prüfplan und die Arzneimittelzulassung**
21.09.2011
Dr. Birka Lehmann
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM),
Bonn
- **Alltag einer QPPV und die Verantwortlichkeiten nach Vol. 9A in der Praxis**
18.10.2011
Dr. Heinz Weidenthaler
MediGene AG , Martinsried
- **Verbesserung der Studienqualität durchs Data Management**
23.11.2011
Dr. Johann Pröve
Head Global Data Management
Bayer Vital GmbH, Leverkusen

Dr. Notghi Academy (www.notghiacademy.com)

Weiterbildung

- **Drug Safety Officer/Clinical Trials Specialist**

Kursbeginn
24.10.2011, Berlin

Workshops

- **ICH-GCP**

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

11.11.2011, Berlin

- **Codieren mit MedDRA**

Sie erlernen grundlegende Kenntnisse zu Struktur und Regelwerk von MedDRA und erwerben in praktischen Übungen erste Codingerfahrung sammeln.

17. - 18.11.2011, Berlin
08. - 09.12.2011, Frankfurt/M

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

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

12. - 13.10.2011, Berlin

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

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

14.10.2011, Berlin

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

Sie 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.

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, zielorientierte Präsentationen vorzubereiten und zu halten, und die 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

VKliPha
20.-22.10.2011, Zürich
