

Newsletter des Colloquiums für Pharmazeutische Entwicklung

Ausgabe 10/2011

Inhalt

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

Themenabende

18.10.2011

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

Dr. Heinz Weidenthaler

MediGene AG , Martinsried

23.11.2011

Verbesserung der Studienqualität durch Data Management

Dr. Johann Pröve

Bayer Vital GmbH, Leverkusen

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
Isabella Just
Enisa Selimović

Zur Beachtung:

Inhalt: ohne Gewähr

Pharmakovigilanz

Duties of a Qualified Person for Pharmakovigilanz (QPPV)

Die EU Gesetzgebung sieht für Pharmakovigilanz in der EU Richtlinie 2001/83 eine *European Qualified Person* vor. Eine detaillierte Beschreibung der Tätigkeit der QPPV findet sich in Volume 9A Part 1: „Guidelines For Marketing Authorisation Holders“ in Kapitel 1.2.1.

Eine **EU-QPPV** trägt die Verantwortung für die gesamte Pharmakovigilanz, also für die laufende und systematische Überwachung der Sicherheit aller Zulassungen des Marketing Authorisation Holders (MAH).

Weitere Aufgaben sind u.a.:

- Aufbau eines Pharmakovigilanz(PV)–Systems;
- Überblick über die Sicherheit (Nutzen-Risikoprofil) der medizinischen Produkte;
- Sammeln und Lokalisieren von Nebenwirkungen;
- Erstellen von Reports - Individual Case Safety Reports (ICSRs), Periodic Safety Update Reports (PSURs);
- Durchführung von Post Authorisation Safety Studies (PASS);
- Sofortige Beantwortung von sicherheitsrelevanten Fragen bzgl. der Produkte bei Behördenanfragen.

Eine QPPV muss 24 h erreichbar sein, kann spezielle Aufgaben wie z. B. die Erstellung von ICSRs oder PSURs aber auch delegieren bzw. outsourcen.

Die Qualifikation einer EU-QPPV (nach Directive 2001/83/EG article 49) ist nicht eng definiert: “Diploma, certificate or other evidence of formal qualifications.....followed by a period of theoretical and practical training of a minimum duration of one year”.

Auf **nationaler** Ebene, vergleichbar mit der EU-QPPV, muss ein Unternehmer nach § 63a (AMG 15. Novelle) einen Stufenplanbeauftragten (STB) ermächtigen, ein Pharmakovigilanzsystem einzurichten, zu führen und bekannt gewordene Meldungen über Arzneimittelrisiken zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Das Tätigkeitsfeld bzw. die Aufgaben eines STB sind im deutschen Arzneimittelgesetz nicht ausführlich beschrieben. Detaillierter sind diese in der Arzneimittel-Wirkstoff-Herstellung-Verordnung (AMWHV) dargestellt.

Die Qualifikation eines Stufenplanbeauftragten ist in § 63a AMG (15. Novelle) wie folgt vorgeschrieben: „Der Stufenplanbeauftragte kann gleichzeitig sachkundige Person nach § 14 AMG (Herstellungsleitung) oder verantwortliche Person nach § 20c AMG (Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen) sein. Für die Erfüllung der Anforderungen nach § 15 AMG (Sachkunde) muss der Stufenplanbeauftragte folgende Voraussetzungen erfüllen: erfolgreich absolviertes Pharmaziestudium oder abschließend aufgeführte Studiengänge (Chemie, Biologie, Human- oder Veterinärmedizin) und „eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der qualitativen und quantitativen Analyse sowie sonstiger Qualitätsprüfungen von Arzneimitteln“.

Nach § 20 AMG ist die Qualifizierung für einen STB weniger umfassend. Eine verantwortliche Person muss ein abgeschlossenes Hochschulstudium besitzen, aber nur das Gebiet der Be- oder Verarbeitung von Geweben und Gewebezubereitungen beherrschen.

Letztendlich entscheidend für die Qualifikation eines STB sind aber die Anforderungen bzw. Vorgaben der entsprechenden Behörde des Bundeslandes.

Umstrukturierung des BfArM: Neues Organigramm veröffentlicht

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat auf seiner Homepage ein neues Organigramm veröffentlicht. In diesem Organigramm sind die aktuellen organisatorischen Umgestaltungen und Umstrukturierungen im BfArM bereits berücksichtigt. Die neue Struktur hat seit dem 1. Oktober 2011 Gültigkeit, ab diesem Zeitpunkt wird in ihr gearbeitet. Anstelle **von bisher fünf sind jetzt nur noch vier Abteilungen** für die Arzneimittelzulassung zuständig. Es wurde eine neue Abteilung 5 „Forschung“ eingerichtet. Ebenfalls seit dem 1. Oktober 2011 hat Frau Professor Dr. Birgitta Kütting die Leitung der Abteilung Pharmakovigilanz übernommen.

Das Organigramm kann unter folgendem Link aufgerufen werden:

<http://www.bfarm.de/DE/BfArM/Org/org-node.html>

EG Pharmapaket: Umsetzungsmaßnahmen im Konzeptpapier der Europäischen Kommission veröffentlicht

Sieben wichtige Detailregelungen für die Pharmakovigilanz sind in einer Entwurfsversion Ende Juni 2011 bei der Europäischen Kommission eingereicht worden. Sie betreffen Artikel 87a der geänderten VO EG 726/2004 und Artikel 108 der geänderten RL 2001/83/EG:

1. Inhalt und Pflege der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation (PV System Masterfile)
2. Minimalanforderungen für Qualitätssysteme bezüglich der Durchführung von Pharmakovigilanzaktivitäten
3. Anwendung international anerkannter Terminologien, Formate und Standards im Pharmakovigilanzbereich
4. Überwachung von Daten in der Eudravigilance-Datenbank zur Signaldetektion - Minimalanforderungen
5. Elektronische Übermittlung von Einzelfällen (Format und Inhalt)
6. Elektronischen Übermittlung von periodischen Sicherheitsberichten (PSURs) und Risikomanagementplänen (RMPs) (Format und Inhalt)
7. Format von Protokollen und Abschlussberichten von Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung.

Mit der Veröffentlichung einer finalen Version des Konzeptpapiers durch die Europäische Kommission ist vermutlich erst im Frühsommer 2012 zu rechnen. Anders als zunächst vorgesehen, beabsichtigt die Kommission, die sieben Umsetzungsmaßnahmen in einem „global implementing measure“ zusammenzufassen, um diesen Regelungsbereich transparenter zu machen. Das vorläufige Konzeptpapier kann in der Konsultationsphase von den Stakeholdern kommentiert werden. Das 34-seitige Dokument ist unter folgendem Link abrufbar:

http://ec.europa.eu/health/human-use/pharmacovigilance/developments/index_en.htm

Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Die deutsche Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung - AM-NutzenV) ist eine vom Bundesministerium für Gesundheit erlassene Rechtsverordnung des Bundes. Diese Verordnung regelt die

Einzelheiten der Nutzenbewertung von erstattungsfähigen Arzneimitteln nach § 35a des Fünften Sozialgesetzbuchs.

Die frühe Nutzenbewertung ist neu mit dem Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) eingeführt worden. In einem Nutzenbewertungsverfahren wird der Stellenwert eines neuen Arzneimittels im Vergleich zu bewährten Therapiealternativen geprüft und bewertet. Für alle neuen Arzneimittel müssen pharmazeutische Unternehmer demnach künftig einen Mehr- bzw. Zusatznutzen belegen. Die Nutzenbewertung ist die Grundlage der Preisverhandlung zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer. Die Kassen sollen so vor überhöhten Arzneimittelpreisen geschützt werden.

Damit müssen pharmazeutische Unternehmer **zusätzlich** zum Zulassungsdossier ein **zweites Dossier** verfassen. In diesem müssen Nachweise für den Nutzen, insbesondere für den Zusatznutzen des Arzneimittels dokumentiert werden. Grundlage dafür sind wissenschaftliche Bewertungen und die internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin.

Das Dossier zur Nutzenbewertung eines Arzneimittels enthält folgende Angaben:

1. zugelassene Anwendungsgebiete;
2. der medizinische Nutzen;
3. der medizinische Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie;
4. die Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht;
5. die Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung;
6. die Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Das Dossier ist spätestens zu folgenden Zeitpunkten zu übermitteln:

1. Für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden, zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens;
2. Für Arzneimittel, die ein neues Anwendungsgebiet nach § 2 Absatz 2 erhalten, innerhalb von vier Wochen nach Zulassung, wenn für das Arzneimittel eine Nutzenbewertung nach o.g. Verordnung durchgeführt wurde..

Den Link zur Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln finden Sie hier:

<http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/am-nutzenv/gesamt.pdf>

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, eine entsprechende Weiterbildung 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 zu 100% förderfähig.

Der erste Kurs dieser Weiterbildung endete am 16.09.2011. Erfreulicherweise erhielten 90% der Teilnehmer, die die Weiterbildung erfolgreich absolviert hatten, direkt im Anschluss einen Arbeitsvertrag und wurden somit erfolgreich vermittelt. Auf dieses Ergebnis sind wir sehr stolz und schauen mit Zuversicht auf die folgenden Kurse.

Bewerbungen für den nächsten Kurs können noch abgegeben werden.

Weitere Informationen und Termine hierzu finden Sie unter:

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

Klinische Studien

WHO erkennt EU-Clinical Trials Register der EMA als internationale „primary registry“, an

Die WHO hat für ihre eigene Suchplattform *International Clinical Trials Registry Platform* (ICTRP) für klinische Studien auf internationaler Ebene das *EU-Clinical Trials Register* (EU-CTR) der EMA als Primärregister anerkannt. Die ICTRP der WHO veröffentlicht nur Studien, die den strengen Vorschriften des International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) entsprechend verfasst sind. Nun hat die EMA mit ihrem EU-CTR die Voraussetzung geschaffen, dass Sponsoren klinische Studien bzw. bereits daraus vorliegende Ergebnisse sogleich in bestimmten Journalen publizieren können. Dies bedeutet eine Arbeitserleichterung für die Sponsoren und Zulassungsinhaber in Europa. Denn mit Antrag auf Genehmigung einer Studie werden gleichzeitig auch die relevanten Informationen in das EU-CTR eingestellt, die die Forderungen des ICMJE im selben Moment erfüllen.

Die Pressemitteilung der EMA sowie weitere Informationen zum ICTRP bzw. EU-Clinical Trial Register können unter dem folgenden Link auf der Homepage der EMA (www.ema.europa.eu) eingesehen werden:

<http://tinyurl.com/3wzcp6r>

Managers' Corner

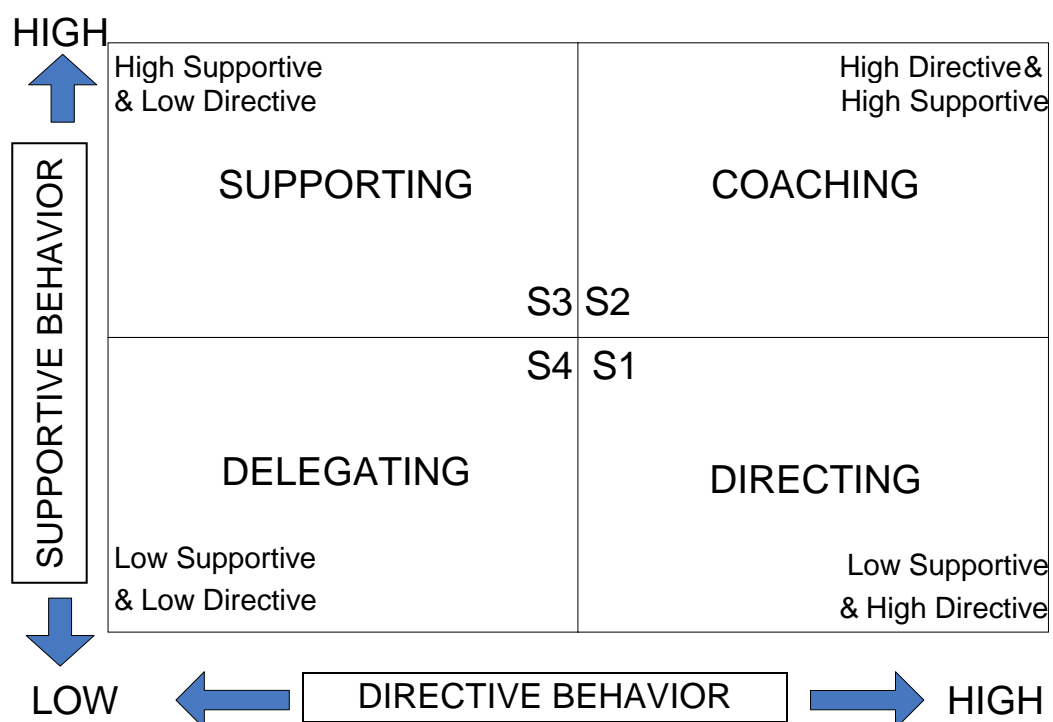
Tools for the Successful Manager

This section is dedicated to providing practical insights into effective ways to manage people and projects. The topic for this month is leadership styles.

Leadership Styles

Managers and supervisors are often unsure about which leadership style to use. Should they be more "autocratic" or "democratic" as leaders? When should they be "tough" and when should they be "soft"? A model that can help in deciding what kind of leadership style to use is Situation Leadership. In simple terms, a situational leader is one who can adopt different leadership styles depending on the situation. Most of us do this anyway in our dealings with other people: we try to give encouraging feedback to a nervous colleague on their first day, but we give firm instructions and follow-up with people who do not complete a task. Ken Blanchard, the management expert best known for the "One Minute Manager" series, and Paul Hersey created a model for Situational Leadership in the late 1960s that allows you to analyse the needs of the situation you are dealing with, and then adopt the most appropriate leadership style. It has proved popular with managers over the years because it passes the two basic tests of such models: it is simple to understand, and it works in most situations for most people.

Blanchard and Hersey described leadership style in terms of the amount of direction and of support that the leader gives to his or her followers, and so created a simple grid:



S1. Directing Leaders define the roles and tasks of the “follower”, and supervise them closely. Decisions are made by the leader and announced, so communication is largely one-way.

S2. Coaching Leaders still define roles and tasks, but seek ideas and suggestions from the follower. Decisions remain the leader's prerogative, but communication is much more two-way.

S3. Supporting Leaders pass day-to-day decisions, such as task allocation and processes, to the follower. The leader facilitates and takes part in decisions, but control is with the follower.

S4. Delegating Leaders are still involved in decisions and problem-solving, but control is with the follower. The follower decides when and how the leader will be involved.

Effective leaders are versatile in being able to move around the grid according to the situation, so there is no one right style. However, we tend to have a preferred style, and in applying Situational Leadership you need to know which style is naturally more dominant. By becoming aware of your dominant style and experimenting with other styles as more appropriate to the needs of the person or situation, you can become a more effective leader.

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

Stellenanzeige



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 Datenvalidierung
- ‚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. Project Manager/ Client Relation Manager

Wir suchen ab sofort eine/n erfahrene/n und fachkundige/n Project Manager / Client Relation Manager. Wir bieten Ihnen ein spannendes und herausforderndes Aufgabengebiet in einem angenehmen Umfeld sowie sehr gute berufliche und persönliche Entfaltungsmöglichkeiten.

Ihre Aufgaben umfassen u.a.:

- Qualitäts- und zeitgerechte Planung und Überwachung klinischer Studien inkl. Budgetplanung und -verantwortung
- Leitung und Mentoring der Studien-/Projektteams
- Erarbeitung von Strategien zur Kundenzufriedenheit, Umsetzung der Kundenbedürfnisse über die Projektteams
- Entwicklung und Pflege der bestehenden Kundenkontakte, Gewinnung von Neukunden, Ausweitung des Geschäfts
- Überwachung der Fortschritte in den Kundenbeziehungen anhand von Benchmarks und Kennzahlen
- aktive Mitgestaltung von Marketing- und Vertriebs-konzepten
- Erarbeitung und Sicherstellung von Gewinnstandards
- Analyse, Bewertung und Entwicklung von Arbeitsabläufen

Ihr Profil:

- Abgeschlossenes naturwissenschaftlich/medizinisches Studium oder vergleichbarer Studienabschluss
- Berufserfahrung im Project Management / Client Relation Management im Umfeld der klinischen Forschung / klinische Studien
- Interesse am Vertrieb hochwertiger Dienstleistungen
- Interesse und Verständnis für betriebswirtschaftliche Zusammenhänge
- Erfahrung in der Leitung eines Teams
- Fließende Englischkenntnisse
- Ausgeprägte Kommunikationsfähigkeit sowie sicheres Auftreten
- Strukturierte, eigenverantwortliche Arbeitsweise und Teamfähigkeit
- Zuverlässigkeit
- Diskretion

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.

5. 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,

Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

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.

6. 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

Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

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. 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

- **Alltag einer QPPV und die Verantwortlichkeiten nach Vol. 9A in der Praxis**
18.10.2011
Dr. Heinz Weidenthaler
MediGene AG , Martinsried
- **Verbesserung der Studienqualität durch Data Management**
23.11.2011
Dr. Johann Pröve
Bayer Vital GmbH, Leverkusen
- **AMNOG, das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes - sind wir vorbereitet?**
13.12.2011
Dr. Uwe Gessner
Pfizer Pharma GmbH

Dr. Notghi Academy (www.notghiacademy.com)

Weiterbildung

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

Kursbeginn
24.10.2011, Berlin
-

Workshops

- **GCP - AMG**

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

24.11.2011, 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
