

# Newsletter des Colloquiums für Pharmazeutische Entwicklung

**Ausgabe 02/2012**

## Inhalt

- Pharmakovigilanz
- Klinische Forschung
- Managers' Corner
- Termine & Tagungen
- Stellenanzeigen

## Themenabende

### 22.02.2012

Konzept der Riskmanagement-Pläne in der Pharmakovigilanz –  
Methoden und Tools

**Dr. Dirk Mentzer**

Paul-Ehrlich-Institut

### 15.03.2012

Die 16. AMG Novelle und ihre Konsequenzen für kleinere und mittlere  
pharmazeutische Unternehmen

**Dr. Elmar Kroth**

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

DR. NOTGHI  
CONTRACT RESEARCH



[www.notghi.com](http://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. Diana Dembinsky  
Dr. Nina Breitmoser  
Barbara Ebert  
Martin Stephan  
Dr. Arman Notghi  
Dr. Jochen Stecher  
Enisa Selimović

### Zur Beachtung:

Inhalt ohne Gewähr

## Pharmakovigilanz

### **Besuchen Sie uns an unserem Stand**

23. und 24. April 2012, Köln



### **Die 16. AMG Novelle und ihre Konsequenzen für kleinere und mittlere pharmazeutische Unternehmen**

Zum 1. Januar 2012 ist die 16. AMG-Novelle, mit welcher das EU-Pharmapaket in nationales Recht umgesetzt wurde, in Kraft getreten. Die neuen europäischen Regelungen haben die Verbesserung der Arzneimittelsicherheit zum Ziel und werden ab Juli 2012 zu einer massiven Zunahme der Safety-Verpflichtungen pharmazeutischer Unternehmen führen.

Eine der wesentlichen Änderungen für pharmazeutische Unternehmen ist die Erweiterung der Meldepflicht von Arzneimittelnebenwirkungen. Ab Juli 2012 müssen in der EU aufgetretene Verdachtsfälle von nicht schwerwiegenden Arzneimittelnebenwirkungen innerhalb von 90 Tagen nach Bekanntwerden elektronisch an die EMA gemeldet werden. Damit entfällt das Berichtswesen auf

Papier (CIOMS I). Mit der erweiterten Meldepflicht entsteht für die Pharmakovigilanz künftig ein 5 bis 10fach höherer Mehraufwand.

Eine Lösung zur Bewältigung des Mehraufwands bietet die Dr. Notghi Contract Research GmbH. Mit 9-jähriger Erfahrung und 90 Mitarbeitern in der Pharmakovigilanz übernimmt die Dr. Notghi CRO für pharmazeutische Unternehmen den aus der erweiterten Meldepflicht resultierenden Mehraufwand. Dabei erfolgt die Erfassung, Verarbeitung und Meldung der Nebenwirkungen mit Systemen wie NOTIS<sup>®</sup>-Pharmakovigilanzsystem, ARGUS, CLINTRACE u. ä. Kundensystemen oder EVWEB-Berichtstool der EMA.

NOTIS<sup>®</sup> ist das firmeneigene Pharmakovigilanzsystem der Dr. Notghi CRO. Es handelt sich dabei um ein kostengünstiges „Pay as you go“-System, welches je nach Anzahl der zu bearbeitenden Fälle nach Bedarf genutzt werden kann.

Am **15.03.2012** wird Dr. Elmar Kroth vom Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) im Rahmen unseres Colloquiums die wichtigsten Neuregelungen in Bezug auf die Pharmakovigilanz vorstellen.

## **Risikomanagement-Plan – Änderungen durch die neue Pharmakovigilanzgesetzgebung**

Ein Risikomanagement-Plan ist die detaillierte Beschreibung des Risikomanagements eines Wirkstoffes oder medizinischen Produktes sowohl in der Vor- als auch in der Nachzulassungsphase.

Mit der neuen Pharmakovigilanzgesetzgebung für Risikomanagement-Pläne (RMPs) wird es einige Änderungen geben. Das Format eines RMP wird modular gegliedert sein. Eine weitere Änderung betrifft die Einreichung von RMPs. Es ist nun möglich, einen verkürzten RMP durch Reduktion bzw. Entfernung einiger Module bei z.B. Generika zu verfassen. Um die Transparenz für die Öffentlichkeit zu vergrößern, soll auch die RMP-Summary in Zukunft publiziert werden.

Inhaltliche Änderungen in einem RMP betreffen Pläne für “Efficacy and Effectiveness Studies“. Diese müssen in einem RMP vorgestellt werden. Auch besteht nun die Pflicht, die Wirksamkeit von Risiko minimierenden Maßnahmen kontinuierlich zu beobachten und diese Resultate in einem RMP darzustellen.

Formatbezogene Änderungen: Für einen RMP bildete bislang das Template der EMA Annex C die Grundlage für Format und Inhalt (s. Link).

<http://eudravigilance.ema.europa.eu/human/docs/19263206en.pdf>

Seit 2005 besteht der RMP aus 2 Teilen, die sich wie folgt untergliedern:

## Product information

- PART I
  - 1 Safety Specification
  - 2 Pharmacovigilance Plan
  
- PART II
  - 3 Evaluation of the need for risk minimisation activities
  - 4 Risk Minimisation Plan
  - 5 Summary of the EU-RMP
  - 6 Contact person details
  - 7 Annexes

Im Rahmen des Pharmapaketes wird im Artikel 108 b der Directive 2010/84/EU auf die "Implementing Measures – Concept Paper" vom 08. September 2011 ("in order to harmonise the performance of the pharmacovigilance activities provided for in Directive 2001/83/EU and Regulation (EC) No 726/2004") hingewiesen. Hier wird in Annex II das neue modulare Format des RMPs vorgestellt.

[http://ec.europa.eu/health/files/pharmacovigilance/2011-09\\_concept-paper.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/pharmacovigilance/2011-09_concept-paper.pdf)

Ein RMP besteht demnach aus 7 Teilen, von denen nun der PART II in 8 Module aufgeteilt ist:

- Part I: Product(s) Overview
- Part II: Safety Specification
  - Module I: Epidemiology of the indications and target population
  - Module I: Non-clinical part of the Safety Specification
  - Module III: Clinical trial exposure
  - Module IV: Populations not studied in clinical trials
  - Module V: Post Authorisation Experience
  - Module VI: Identified and potential risks
  - Module VII: Additional EU Requirements for the Safety Specification
  - Module VIII: Summary of the safety concerns
- Part III: Pharmacovigilance Plan
- Part IV: Plans for studies on effectiveness and long term efficacy
- Part V: Risk Minimisation measures
- Part VI: Summary of the RMP
- Part VII: Annexes

In der Zukunft soll es für RMPs und für Periodic Safety Update Reports (PSURs) ein z.T. gemeinsames modulares Konzept (Concept of common modules) geben, welches der Öffentlichkeit im Februar 2012 zur Konsultation freigegeben wird.

## **Silikongel-gefüllte Brustimplantate der Hersteller Poly Implant Prothèse (PIP) und Rofil Medical Nederland B.V.: Entfernung empfohlen**

Das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) hat am 23.12.2011 eine Empfehlung ausgesprochen, wonach sich Patientinnen mit PIP- oder Rofil-Brustimplantaten auf mögliche Rissbildungen der Implantate hin untersuchen lassen sollten, um anschließend über jeweils geeignete Maßnahmen zur Risikominimierung entscheiden zu können. Da Gesundheitsrisiken durch vermehrt austretendes Silikon (sog. „Ausschwitzen“) offenbar auch dann entstehen können, wenn keine Rissbildung vorliegt, empfiehlt das BfArM, die betroffenen Implantate als Vorsichtsmaßnahme entfernen zu lassen.

Die Behörde weist Ärzte und Kliniken eindringlich auf ihre Meldeverpflichtung von Schadensfällen hin. Nur auf Basis dieser sogenannten Vorkommismeldungen kann das BfArM Maßnahmen zur Risikominimierung treffen.

Bereits im April 2010 waren europaweit Vertrieb und Verwendung von PIP-Brustimplantaten untersagt worden - aufgrund des hohen Risikos einer gesundheitsgefährdenden Ruptur. Es wurde bekannt, dass ein minderwertiges Industriesilikon für die Brustimplantate verwendet worden ist. Dies unterliegt nicht denselben strengen Qualitätsanforderungen wie medizinisches Silikon.

Tests mit PIP-Implantaten (In-vitro-Tests und In-vivo-Mikronukleus-Assay an Mäusen) ergaben keine bzw. nicht schlüssige Hinweise auf genotoxische Effekte und Kanzerogenität. Aufgrund der Reizeigenschaften des Gels kann es jedoch bei einigen Patientinnen zu schmerzlichen und entzündlichen Reaktionen und Vergrößerung der axillären Lymphknoten kommen. Das Ergebnis eines Tests zur mechanischen Festigkeit zeigt die Rupturanfälligkeit der Implantate.

Aufgrund der Ergebnisse des französischen Materiovigilanz-Systems empfiehlt die französische Behörde Afssaps (Französische Agentur für gesundheitliche Sicherheit der Gesundheitserzeugnisse) folgende Maßnahmen:

- Alle 6 Monate klinische Untersuchung und Sonografie der Brüste und axillären Lymphknoten
- Bei einer Ruptur bzw. dem Verdacht einer Ruptur sollten beide Prothesen explantiert werden

Das BfArM rät Patientinnen mit PIP- oder Rofil-Brustimplantaten, sich an ihren Arzt/ ihre Ärztin zu wenden. Bei Fragen zur Kostenübernahme o.Ä. können sich Patientinnen an das Bürgertelefon des Bundesministeriums für Gesundheit wenden (kostenpflichtige Telefonnummer: 01805 – 99 66 02).

Nähere Informationen finden Sie unter:

<http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/riskinfo/empfehlungen/PIP/pip-node.html>

Die Deutsche Übersetzung der von der französischen Behörde Afssaps erarbeiteten Entscheidungshilfe für Trägerinnen von PIP-Brustimplantaten (Stand April 2011) lässt sich unter folgendem Link abrufen:

[http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/riskinfo/empfehlungen/Silikon\\_Brustimplantate\\_PIP\\_Entscheidungshilfe.html?nn=2534710](http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/riskinfo/empfehlungen/Silikon_Brustimplantate_PIP_Entscheidungshilfe.html?nn=2534710)

## **Klinische Forschung**

### **Netzwerkstrukturen in der pädiatrischen Forschung**

Viele in der Pädiatrie eingesetzte Arzneimittel sind nur für Erwachsene geprüft und zugelassen. Der Bedarf an zugelassenen Arzneimitteln für Kinder ist daher hoch. Die EMA hat eine Liste mit patentfreien Arzneimitteln veröffentlicht, die am dringendsten in der Pädiatrie benötigt werden. Die Entwicklung dieser Arzneimittel für Kinder erhält höchste Priorität in der Förderung durch die EU.

In den letzten zehn Jahren gab es pro Jahr ca. 20 bis 30 Zulassungen von Arzneimitteln für Kinder. Viele dieser Medikamente wurden aufgrund der europäischen Orphan-Drug-Verordnung Nr. 141/2000 im Jahr 2000 in die Entwicklung gegeben. Mit dieser Verordnung wurden Anreize für die Pharmaunternehmen geschaffen wie beispielsweise ein Alleinvertriebsrecht für die Dauer von zehn Jahren. Die Zahl der Zulassungen insgesamt ist auch nach der im Januar 2007 eingeführten EU-Verordnung Nr. 1901/2006 zu Arzneimitteln für Kinder unverändert geblieben und wird angesichts der Umstände vermutlich auch nur langsam steigen.

Probleme bereiten den Pharmaunternehmen unter anderem die umfangreichen Studienunterlagen, die bei der EMA eingereicht werden müssen. Einige der Schwierigkeiten in Kinder-Studien, die es zu lösen gilt, sind z.B. kleine Patientenkollektive bei seltenen Erkrankungen und damit Probleme bei der Patientenrekrutierung, die verschiedenen Altersklassen der Kinder und die Einwilligung der Eltern. Außerdem ist durch Verzicht auf Phase-I-Studien und Placebo-Kontrolle ein besonderes Studiendesign erforderlich. Auch die Entwicklung von gezielten Strategien zur Probengewinnung, z.B. durch ein Minimum an Blutproben, ist von Bedeutung.

Aus diesen Besonderheiten von Kinder-Studien ergibt sich die Notwendigkeit einer länderübergreifenden Infrastruktur in der Kinder- und Jugend-Arzneimittelforschung.

Schon in der EU-Verordnung Nr. 1901/2006 wurde die Errichtung eines europaweiten Netzwerkes beschlossen. Seit 2009 gibt es das Netzwerk für pädiatrische Forschung der EMA (European Network of Paediatric Research: Enpr-EMA). Das Enpr-EMA hat Mitte 2010 Anerkennungskriterien für die

Mitgliedschaft im Netzwerk entwickelt. Bis Januar 2011 erfüllten 18 Zentren und Netzwerke die Minimalkriterien für eine Mitgliedschaft. Aus Deutschland gehört das German Neonatal Network (GNN) dazu, das seine Arbeit am 1. Januar 2009 am Campus Lübeck aufgenommen hat. Es handelt sich um einen Forschungsverbund, zu dem 35 Kliniken aus dem gesamten Bundesgebiet zählen und der vom Bundesministerium für Bildung und Forschung gefördert wird. Bereits 2002 wurden in Deutschland mit dem vom Bund geförderten Forschungsprojekt PAED-Net die Grundlagen für ein Kindernetzwerk geschaffen. Seit Beendigung der Förderung im September 2008 kooperieren die ehemaligen PAED-Net-Mitglieder bei Bedarf und informell in klinischen Studien. Der aktive Dialog zwischen nationalen und europäischen Netzwerken, Forschern und Studienzentren ist für den Erfolg der Arbeit des Enpr-EMA unerlässlich.

## **Der Monitor als Manager eines Prüfzentrums**

Ein großer Teil der Aufgaben eines Monitors besteht darin, Prüfzentren zu beraten, und sie darin zu unterstützen, den Regularien zu genügen und den Anforderungen der Studie zu entsprechen. Hierbei ist auch sehr wichtig, dass Monitore voraussehen können, welche Komplikationen und Hürden bei einer Studie auftreten können, um dem Prüfzentrum zu helfen, diese Herausforderungen zu meistern. Monitore dienen hierbei sowohl als Vermittler zwischen Prüfzentren und Sponsoren als auch als Manager für die einzelnen Prüfzentren.

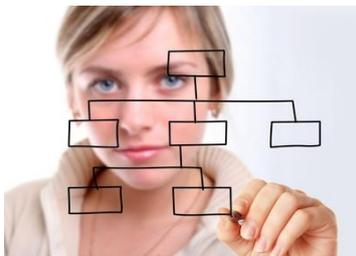
Ein guter Monitor zu sein bedeutet zum großen Teil, ein guter Manager zu sein. Es bedeutet, im Voraus für den Fall zu planen, dass Schwierigkeiten auftreten, eine gute Kommunikation mit dem Personal des Prüfzentrums zu entwickeln und dort alles zu beobachten, was passiert. Diese Beobachtungsgabe ist besonders wichtig, weil zum Beispiel plötzlich gestresstes Personal ein Frühwarnzeichen von Problemen sein kann, die zu unsorgfältiger Datenerfassung führen könnten, oder eine abnehmende Zahl von Patienten im Wartezimmer ein zukünftig drohendes Rekrutierungsproblem andeuten könnte.

Manchmal müssen auch sehr schwierige Situationen gemanagt werden. Sie lassen sich in 2 Kategorien unterteilen: Personalprobleme und Studienprobleme, wobei Personalprobleme überwiegen. Solche Probleme müssen diplomatisch und feinfühlig angegangen werden. Der Monitor muss darauf achten, sich nicht zwischen alle Stühle zu setzen. Kommunikation, Training und Geduld sind gewöhnlich die Schlüssel zur Auflösung dieser Situationen. Häufig müssen Monitore ihre Bedenken direkt dem verantwortlichen Prüfarzt vorbringen. Obwohl das zuweilen unangenehm sein kann (besonders, wenn der Prüfarzt das Problem zu sein scheint), ist es dennoch der Monitor, der die Verantwortung für die Studie trägt und deshalb alle Probleme, die den Verlauf der Studie beeinflussen können, ansprechen muss.

Konsequentes Handeln erfordern auch so schwerwiegende Probleme wie Nachlässigkeit bei der Betreuung der Studie und Betrug. In diesen Situationen besteht die Lösung aus Zusehen, Zuhören, Dokumentieren und Besprechen: Der klinische Monitor muss beobachten, was am Zentrum geschieht, um Fälschinterpretationen zu vermeiden; er muss zuhören, was das Personal ihm berichtet; er muss gegebenenfalls darüber sprechen, und er muss alles dokumentieren, was er sieht, hört und bespricht, um seinen Vorgesetzten alle nötigen Aufzeichnungen zur Verfügung stellen zu können.

## Managers' Corner

### Tools for the Successful Manager

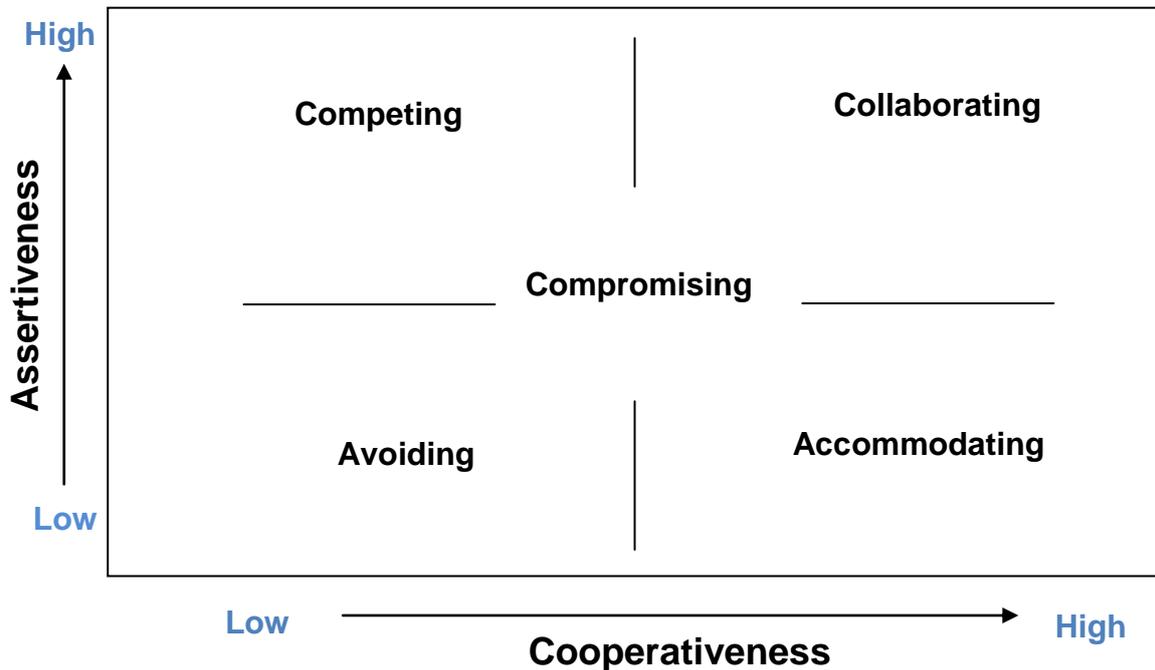


This section is dedicated to providing practical insights into effective ways to manage people and projects. The topic for this month is managing conflict.

### Managing Conflict

Conflict is a fact of business life. As soon as people come together, there is a potential for disagreement leading to interference in the achievement of goals. This does not mean that conflict is necessarily negative. It can lead to higher quality solutions. What it does mean is that every manager has a responsibility to manage conflict in the team to ensure productive outcomes.

One of the most helpful instruments for understanding and managing conflict is the Thomas-Kilmann Conflict Mode Instrument (TKI). Kenneth Thomas and Ralph Kilmann identified five management styles based on 2 dimensions: assertiveness and cooperativeness. Assertiveness is the level of motivation of the individual to achieve their own goals. Cooperativeness is the willingness to allow the other party to achieve their own goals. They argued that people typically have a preferred conflict resolution style. However, they also noted that different styles were most useful in different situations.



### **Competing:**

Competing is assertive and uncooperative. People who tend towards a competitive style take a firm stand, and do all they can to achieve their goals. They usually operate from a position of power, drawn from things like position, rank or persuasive ability. This style can be useful in an emergency, when decisions need to be taken quickly or when the decision is unpopular. However, the competing style can be intimidating to subordinates and it can leave people feeling unheard, unfairly treated and resentful.

### **Accommodating:**

Accommodating is unassertive and cooperative. This style indicates a willingness to meet the needs of others at the expense of their own needs. Accommodation is appropriate when the issues matter more to the other party, when peace is more valuable than winning or you are prepared to give way this time on the understanding you can have your way next time. However, people may not give way to you next time, your good ideas may not be getting a fair hearing and you may appear to be weak.

### **Avoiding:**

Avoiding is low on assertiveness and cooperativeness. People tending towards this style seek to evade the conflict. This style is typified by diplomatically sidestepping the issue, postponing the decision to a later date and not wanting to hurt other people's feelings. It can be appropriate when victory is impossible, when the controversy is not important, or when someone else is in a better position to solve the problem. However, not facing the problem can mean problems are not resolved and dissatisfaction may build up over time.

## **Collaborating:**

Collaborating is both assertive and cooperative. People tending towards a collaborative style try to meet the needs of all people involved. These people can be highly assertive but unlike the competitor, they cooperate effectively and acknowledge that everyone is important. This style is useful when you need to bring together a variety of viewpoints to get the best solution, when seeking consensus to obtain joint ownership and for dealing with long-standing tensions between the involved parties. This style may lead to good solutions, but it is very time-consuming and unnecessary in many situations.

## **Compromising:**

Compromising is intermediate in both assertiveness and cooperativeness. People who prefer a compromising style try to find a solution that will at least partially satisfy all parties. Everyone is expected to give up something and the compromiser him or herself also expects to give up something. Compromise is useful when the cost of conflict is higher than the cost of losing ground, when equal strength opponents are at a standstill and when time is restricted. Compromising does not always lead to high quality solutions because both sides have “lost” something and the compromise may mask underlying unresolved issues.

You need to be aware of your own instinctive approach to managing conflict. The repeated usage of your preferred conflict management style may not be giving you and your colleagues the results you need. By understanding the appropriate usage and impact of the different styles, you are in a better position to select the right style (or mixture of styles) to match the situation you are faced with.

To learn more about managing conflict and your personal leadership style, why don't you join the leadership workshop below?

### **Workshop “Führen mit Erfolg”**

12.07.2012 – 13.07.2012 Berlin

<http://www.notghiacademy.com/DE/workshops/soft-skills-workshops/fuehren-mit-erfolg/index.html>

Author: Jonathan Rowbury, Training Manager Dr. Notghi Academy  
[www.NotghiAcademy.com](http://www.NotghiAcademy.com)

# Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

---

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

<b>Veranstaltungsort: Berlin</b>
----------------------------------

## Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

Ausführliche Informationen finden Sie bitte unter:  
[www.notghiacademy.com/DE/colloquium/index.html](http://www.notghiacademy.com/DE/colloquium/index.html)

## Themenabende

- **Konzept der Riskmanagement-Pläne in der Pharmakovigilanz - Methoden und Tools**  
22.02.2012  
Dr. Dirk Mentzer  
Paul-Ehrlich-Institut
- **Die 16. AMG Novelle und ihre Konsequenzen für kleinere und mittlere pharmazeutische Unternehmen**  
15.03.2012  
Dr. Elmar Kroth  
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

## Dr. Notghi Academy

Ausführliche Informationen finden Sie unter:  
[www.notghiacademy.com](http://www.notghiacademy.com)

## Weiterbildung

[www.notghiacademy.com/DE/weiterbildung/index.html](http://www.notghiacademy.com/DE/weiterbildung/index.html)

- **Drug Safety Officer / Clinical Trials Specialist**  
Kursbeginn  
27.02.2012

## Pharma Workshops

[www.notghiacademy.com/DE/workshops/pharma-workshops/index.html](http://www.notghiacademy.com/DE/workshops/pharma-workshops/index.html)

- **ICH-GCP in klinischen Studien**  
Hier werden Teilnehmer effektiv auf die ordnungsgemäße Betreuung und Durchführung von klinischen Studien vorbereitet.

27.01.2012

07.05.2012

15.10.2012

- **klinische Bewertung medizinischer Produkte**

Die Teilnehmer werden auf hohem Niveau und effektiv auf die ordnungsgemäße Betreuung und Durchführung von klinischen Bewertungen medizinischer Produkte vorbereitet bzw. das vorhandene Wissen kann aufgefrischt werden.

15. - 16.03.2012            10. - 11.05.2012            20. - 21.09.2012

- **Codieren mit MedDRA**

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

29. - 30.03.2012            16. - 17.08.2012            06. - 07.12.2012  
21. - 22.05.2012            06. - 07.09.2012  
04. - 05.07.2012            22. - 12.11.2012

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

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

20. - 21.02.2012            11. - 12.06.2012            24. - 25.09.2012

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

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

22.02.2012            06.07.2012            26.09.2012  
23.04.2012            10.08.2012            01.11.2012  
13.06.2012            11.09.2012            04.12.2012

- **Pharmakovigilanz III – Single Case Evaluation**

Die Teilnehmer erlernen anhand praktischer Beispiele und Übungen Schritt für Schritt fundierte Einzelfallbewertungen zu schreiben. Darüber hinaus lernen sie relevante Guidelines kennen für die Erfassung von Daten in besonderen Situationen, wie Schwangerschaft, Medication Error oder Overdose.

23.02.2012            14.06.2012            27.09.2012

- **Statistik für die klinische Forschung**

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

19.04.2012            13.09.2012

## **Soft Skills Workshops**

[www.notghiacademy.com/DE/workshops/soft-skills-workshops/index.html](http://www.notghiacademy.com/DE/workshops/soft-skills-workshops/index.html)

- **Führen mit Erfolg**

für Manager und Führungskräfte, die ihren Führungsstil professionell und erfolgreich entwickeln wollen.

12. - 13.01.2012

12. - 13.07.2012

18. - 19.10.2012

- **Business Communication**

This workshop is ideal for anyone who has a good grounding in English and wants a short cut to successful international communication in English.

12. - 13.04.2012

27. - 28.08.2012

29. - 30.11.2012

30. - 31.05.2012

- **Überzeugend präsentieren**

In diesem Workshop werden Sie lernen, zielorientierte Präsentationen vorzubereiten und zu halten, die zusätzlich Ihren persönlichen Einfluss immens steigern können.

02. - 03.02.2012

25. - 26.06.2012

- **Verhandlungstechniken**

In diesem Workshop lernen Sie, mit Überzeugungskraft, der richtigen Strategie und gezielter Kommunikation langfristige sowie beiderseits zufriedenstellende Vereinbarungen zu erreichen.

22. - 23.03.2012

08. - 09.10.2012

12. - 13.11.2012

- **Aufbau erfolgreicher Teams**

Dieser Workshop stattet Sie mit dem nötigen Handwerkszeug aus, damit Sie durch maximale Effizienz und Flexibilität das größtmögliche Potential Ihres Teams ausschöpfen können.

09. - 10.02.2012

03. - 04.09.2012

10. - 11.12.2012

- **Train the Trainer**

Dieser Workshop richtet sich an alle, die beruflich Workshops und Seminare durchführen und nach kreativen Ideen zur Umsetzung suchen.

07.03.2012

31.08.2012

29.10.2012

Terminänderungen vorbehalten

---

## Stellenanzeigen

DR. NOTGHI  
CONTRACT RESEARCH



### Karriere bei der Dr. Notghi CRO:

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.

Wir suchen ab sofort erfahrene und fachkundige Mitarbeiter/innen in verschiedenen Bereichen.

Aufgrund der Vielseitigkeit erwarten wir von unseren Mitarbeitern vor allem Eigenschaften wie Flexibilität, Motivation, Teamfähigkeit und Zuverlässigkeit.

Im Gegenzug bieten wir Ihnen ein spannendes und herausforderndes Aufgabengebiet in einem angenehmen Umfeld, die Möglichkeit Ihre persönlichen Stärken auszubauen sowie wertvolle Erfahrungen und Know-How in unseren Tätigkeitsbereichen zu sammeln.

Bitte senden Sie uns Ihre vollständigen Unterlagen per E-Mail 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.

---

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

## Studien- / Projektmanager

Wir suchen zur Unterstützung unseres Studienteams ab sofort einen erfahrenen und fachkundigen Studienmanager. Wir bieten Ihnen ein spannendes und herausforderndes Aufgabengebiet in einem angenehmen Umfeld sowie sehr gute fachliche und persönliche Weiterbildungsmöglichkeiten.

### Ihre Aufgaben umfassen die:

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

### Sie sollten folgende Qualifikationen mitbringen:

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

Bitte senden Sie Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen an [jobs@notghi.com](mailto:jobs@notghi.com).

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

## Regulatory Affairs Manager

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 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.

## Office Manager

Wir suchen für unser Office in Istanbul ab sofort eine/n erfahrene/n Office Manager. Bei dieser Position ist Berufserfahrung dringend erforderlich. Wir bieten Ihnen ein spannendes, herausforderndes Aufgabengebiet sowie sehr gute fachliche und persönliche Weiterbildungsmöglichkeiten.

### Ihre Aufgaben umfassen:

- Aufbau der Büroorganisation
- Tägliche Kommunikation mit der Geschäftsstelle in Berlin
- Unterstützung der Geschäftsleitung im Tagesgeschäft
- Erledigung kaufmännischer Sachbearbeitungs- und Assistenzaufgaben
- Korrespondenzbearbeitung in Deutsch und Englisch
- Erfassung und Kontrolle von Terminen und Aufträgen
- Vorbereitende Buchhaltungstätigkeiten
- Unterstützung bei Kalkulationen
- Erstellung von Statistiken und Präsentationen

### Sie sollten folgende Qualifikationen mitbringen:

- Abgeschlossene Berufsausbildung im Bereich Betriebswirtschaft
- Langjährige Berufserfahrung
- Sehr gute MS-Office Kenntnisse
- Gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Sehr gute Deutschkenntnisse in Wort und Schrift
- Organisationstalent
- Zuverlässigkeit
- Teamfähigkeit, Flexibilität & Diskretion
- Schnelle Auffassungsgabe
- Einsatz- und Lernbereitschaft
- Selbständige und wirtschaftliche Arbeitsweise

Bitte senden Sie uns Ihre vollständigen Unterlagen per E-Mail 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. 030-46064793** zur Verfügung.

## **Safety Medical Writer / Clinical Medical Writer**

We are looking for a well-experienced Medical Writer at our headquarters in Berlin to support the Medical Writing Department. We can offer a challenging job within a demanding area of work with interesting tasks as well as excellent opportunities to develop professionally.

Your role will require the following skills:

- Research, write, edit and proofread to the highest standard for the full range of written material including reports and scientific manuscripts
- Draft original text with a high level of accuracy to source data, consistency and readability
- Draft according to defined style and format guidelines to clearly convey defined messages

Essential work experience should cover writing and editing documents listed below:

### **I. Safety Medical Writing**

- Risk Management Plans
- Development Safety Update Reports (DSURs)
- Periodic Safety update Reports (PSURs)
- Investigator's Brochure

### **II. Clinical Medical Writing**

- Clinical Study Protocols and Patient Information Leaflet
- Clinical Study Report

Suitable candidates must be able to demonstrate:

- 3 years of work experience in Medical Writing
- Degree in Medicine or Pharmacy, Health Sciences, Natural Sciences with medical background
- Excellent communication skills in English
- Proficient computer skills in MS Office
- Good proof reading skills
- Ability to work both independently and efficiently within an interdisciplinary team

Please submit your complete application outlining qualifications and demonstrating how your experience and skills match the job requirements by email to: [jobs@notghi.com](mailto:jobs@notghi.com)

We look forward to receiving your application. We hereby affirm that we handle your documents with the utmost discretion. If you have any further questions, please do not hesitate to contact Dr. Notghi CRO: **+49 30 46064790 (Human Resources)**.