

# Newsletter des Colloquiums für Pharmazeutische Entwicklung

**Ausgabe 01/2012**

## Inhalt

- Pharmacovigilance
- Klinische Forschung
- Managers' Corner
- Termine
- Stellenanzeigen

## Themenabende

### 18.01.2012

Klassifizierung der Medizinprodukte – erster Schritt zur CE-Mark

**Dr. Claudia Frumento**

ICiMT, Berlin

### 22.02.2012

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

**Dr. Dirk Mentzer**

Paul-Ehrlich-Institut

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. Arman Notghi  
Dr. Jochen Stecher  
Enisa Selimović

Zur Beachtung:

Inhalt ohne Gewähr

Liebe Leserinnen und Leser,

an erster Stelle möchten wir uns für Ihr Interesse und die uns entgegengebrachte Treue bedanken.

Wir werden Ihnen auch dieses Jahr aktuelle Themen aus der pharmazeutischen Entwicklung im Rahmen unserer Colloquien präsentieren. Unsere Themenabende werden wie gewohnt von Experten durchgeführt und bieten Ihnen die Möglichkeit, von der langjährigen Erfahrung und dem Know How unserer Referenten zu profitieren. Während den Veranstaltungen haben Sie die Gelegenheit, Ihre eigenen Fragen einzubringen und die Diskussion aktiv mitzugestalten.

Für die Teilnahme an unseren Themenabenden fällt eine Mitgliedschaftsgebühr in Höhe von **30,00 €** an.

Wir wünschen Ihnen ein erfolgreiches Neues Jahr und freuen uns, Sie bald bei unseren Colloquien begrüßen zu dürfen!

*Ihre Redaktion*

## Pharmacovigilance

### **Pharmacovigilance Services Announcement:**

#### **Berlin is Home of Leading European Provider of Pharmacovigilance Services**

As a leading contract research organisation in pharmacovigilance, Dr. Notghi Contract Research GmbH's expert team is able to handle up to 9000 Case Safety Reports per month, amounting to a volume of nearly 100,000 cases per year.

Dr. Notghi Contract Research GmbH is one of the largest European providers of pharmacovigilance services with approximately 90 Drug Safety Officers in pharmacovigilance around the world.

Dr. Notghi Contract Research GmbH is a specialised contract research organization with leading expertise in pharmacovigilance services. These services include case processing, handling of clinical trial SAEs, literature surveillance and medical coding.

For more information please visit: [www.notghi.com](http://www.notghi.com)

### **EG-GMP-Leitfaden**

Einige Abschnitte des EG-GMP-Leitfadens (z.B. die Abschnitte 3.6, 5.18 und 5.19) werden von der europäischen Arbeitsgruppe der GMP/GDP-Überwachungsbehörden (GMP/GDP Inspections Working Group) überarbeitet. Eine Fragestellung betrifft die Herstellung unterschiedlicher Arzneimittel in derselben Anlage/ bzw. denselben Anlageteilen. Die Risikobewertung eines Arzneimittels sollte auch seine toxikologische Bewertung im Hinblick auf den Herstellungsprozess beinhalten. Denn sollten mehrere verschiedene Arzneimittel in ein und derselben Anlage hergestellt werden, könnte das neue Produkt durch die zuvor hergestellten Produkte verunreinigt werden.

In Zusammenarbeit mit der Safety Working Party der Kommission ist dazu ein Konzeptpapier „Concept paper on the development of toxicological guidance for use of risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities“ erstellt worden. Dies ist seit dem 20. Oktober zur Konsultation freigegeben (s. Link).

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2011/10/WC500117225.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/10/WC500117225.pdf)

Eine weitere Fragestellung betrifft die Zertifizierung und Batchfreigabe durch die sachkundige Person (Anhang 16 der GMP Leitlinie). Der Annex 16 der GMP-Leitlinie existiert seit dem Jahr 2002. Jedoch hat sich das pharmazeutische Umfeld seither vollständig durch die Entwicklung neuer pharmazeutischer Technologien geändert. Durch die Globalisierung sind die Lieferketten wesentlich

komplexer geworden, so dass zum Schutz von Arzneimittelfälschungen neue Gesetze verabschiedet werden mussten. Moderne Kontrolltechniken wie Process Analytical Technology (PAT), Real Time Release Testing und Fortschritte in der Biotechnologie sowie die Entwicklung neuartiger Therapien machen eine Überarbeitung des Annex 16 notwendig.

Die EMA hat das „Concept Paper on revising Annex 16 of the Guide to GMP: Certification by a Qualified Person and Batch Release“ im Oktober 2011 zur Stellungnahme veröffentlicht. Unter folgendem Link ist dieses einsehbar:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2011/11/WC500117389.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/11/WC500117389.pdf)

## **Entwurf einer Leitlinie zur Bezeichnung von Arzneimitteln**

Das BfArM und das Paul Ehrlich Institut (PEI) haben einen Entwurf für eine Leitlinie zur Bezeichnung von Arzneimitteln vorgestellt (Stand 10.11.2011). Diese Leitlinie soll die Bekanntmachung zur Vermeidung irreführender Arzneimittelbezeichnungen des Bundesgesundheitsamts (BfArM) und PEI aus dem Jahr 1991 ablösen und den Antragstellern und Zulassungsinhabern eine Entscheidungshilfe bei der Arzneimittelbezeichnung geben. So geht es zum Beispiel um die Frage: „Wie wird ein Phantasienamen („invented name“) gebildet.“ Zur Vermeidung einer Ähnlichkeit von Arzneimittelnamen soll die Dreibuchstaben-Regel zugrunde gelegt werden. Der neue Name muss sich also in mindestens drei Buchstaben vom Namen eines bereits zugelassenen Arzneimittels unterscheiden. Die Leitlinie befasst sich mit weiteren Aspekten, die hier kurz skizziert werden:

- Verbindung von Phantasienamen mit dem Namen des Zulassungsinhabers / „Warenzeichen“
- Reihenfolge der Bezeichnungselemente
- Modifizierung eines Arzneimittelnamens aufgrund eines unterschiedlichen Vertriebsstatus
- Namenszusätze

Namenszusätze, die als zulässig betrachtet werden, sind in einer Liste als Anlage der Leitlinie beigefügt.

Auf europäischer Ebene ist die „Name Review Group“ der EMA, eine der CHMP (Committee for Human Medical Products) Arbeitsgruppen, für die Überprüfung der erfundenen Arzneimittelnamen zuständig. Sie prüft die herstellereigentlichen Arzneimittelnamen [nicht die INN Namen (invented non proprietary names)] daraufhin, ob sie missverständliche therapeutische oder pharmakologische Bedeutungen tragen. Ein nicht gut gewählter Arzneimittelname kann zu Missverständnissen über die Zusammensetzung des Arzneimittels führen. Er kann auch zur Verwechslung mit anderen ähnlich benannten, bereits existierenden Arzneimitteln führen. Die Leitlinie des CHMP zur Namensbildung für zentral autorisierte Produkte findet man unter folgendem Link:

[http://www.emea.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2009/10/WC500004142.pdf](http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004142.pdf)

## Klinische Forschung

### Klassifizierung von Medizinprodukten

Die Klassifizierung der Medizinprodukte richtet sich nach ihrem jeweiligen Risikopotential und ermöglicht Gesetzgeber und Hersteller die Übersicht über die erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen im Rahmen der klinischen Prüfung und des Inverkehrbringens des Medizinproduktes.

Medizinprodukte werden in invasive und nicht invasive Produkte unterteilt. Die Gruppe der invasiven Produkte umfasst unter anderem die chirurgisch-invasiven Produkte, aber auch implantierbare Produkte. Alle anderen Produkte werden der Kategorie „nicht invasive Produkte“ zugeordnet. Weiterhin werden die Medizinprodukte in aktive und nicht aktive Produkte unterteilt; ein aktives Medizinprodukt ist von einer Stromquelle oder einer Energiequelle (außer direkt vom menschlichen Körper bzw. der Schwerkraft erzeugten Energie) abhängig. Eigenständige medizinische Software wird seit der 4. Novelle des Medizinproduktegesetzes ebenfalls als aktives Medizinprodukt eingestuft. Alle anderen Medizinprodukte gelten als nicht-aktiv.

Medizinprodukte (Ausnahme: aktive implantierbare Medizinprodukte) werden anhand der Klassifizierungsregeln des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG klassifiziert. Basierend auf ihrem Risikopotential werden die Medizinprodukte vier verschiedenen Klassen zugeordnet: Medizinprodukte der Klasse I weisen keine methodischen Risiken auf, der Invasivitätsgrad ist gering, die Anwendungsdauer ist vorübergehend und es liegt maximal ein unkritischer Hautkontakt vor. Beispiele sind: Verbandsmittel oder Gehhilfen. Produkte der Klasse IIa weisen ein Anwendungsrisiko und einen mäßigen Invasivitätsgrad auf, Produkte der Klasse IIb haben ein erhöhtes methodisches Risiko. Einmalspritzen oder Hörgeräte zählen zur Klasse IIa, Dialysegeräte oder Beatmungsgeräte werden der Klasse IIb zugeordnet. Medizinprodukte, die ein hohes Gefahrenpotential aufweisen, wie Medizinprodukte zur unmittelbaren Anwendung am Herzen (zum Beispiel Stents), im zentralen Kreislaufsystem und im zentralen Nervensystem werden zur Klasse III gezählt.

<http://www.dimdi.de/static/de/mpg/ismg/klassi.htm>

## **AMNOG und die Folgen: Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung**

Im Zusammenhang mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) wurde am 31. Dezember 2010 die Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V (Arzneimittelnutzenbewertungsverordnung) veröffentlicht. Der pharmazeutische Unternehmer muss der Zulassungsbehörde den Ergebnisbericht der Zulassungsstudien für den zu bewertenden neuen Wirkstoff vorlegen, einschließlich der Studienprotokolle. Außerdem muss ein Bewertungsbericht über den zusätzlichen therapeutischen Nutzen des Arzneimittels beigefügt werden. Zur Erstellung eines solchen Berichtes muss ein Zusatznutzen nun schon in Phase III Studien oder Phase II Studien belegt werden, je nach Zeitpunkt, zu dem der Zulassungsantrag gestellt werden soll. Deshalb muss das Studiendesign und die Endpunktwahl einer solchen Studie (Phase II oder III) sehr sorgfältig gewählt sein. Kann ein Zusatznutzen nicht belegt werden, erhält das Arzneimittel keine Kostenerstattung.

Nach § 42b Arzneimittelgesetz (AMG) besteht die Pflicht für pharmazeutische Unternehmer, die ein Arzneimittel zulassen wollen, alle Ergebnisse sowie Studienberichte und -protokolle, für die der Unternehmer Sponsor war, verfügbar zu machen. Neu ist, dass Angaben über laufende oder abgebrochene Studien, an denen der Unternehmer als Sponsor finanziell beteiligt ist, übermittelt werden müssen und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden sollen.

## **BfArM plant Portal zur Einreichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen gem. § 42b AMG**

Das BfArM plant die Einrichtung eines Portals zur Einreichung von Ergebnisberichten klinischer Prüfungen gem. § 42b Arzneimittelgesetz (AMG).. Mit Artikel 7 des Arzneimittelneuordnungsgesetzes (AMNOG) wurde die Pflicht zur Veröffentlichung von Ergebnissen von klinischen Prüfungen im Rahmen von Zulassungsanträgen eingeführt. Der neu geschaffene § 42b AMG ist am 1. Januar 2011 in Kraft getreten. Pharmazeutische Unternehmer und Sponsoren sollen den zuständigen Bundesoberbehörden Berichte über die Ergebnisse klinischer Studien in einer Datenbank zur Verfügung stellen. Informationen über Nutzen und Risiko von Arzneimitteln soll so den Ärzten und Patienten zugänglich gemacht werden.

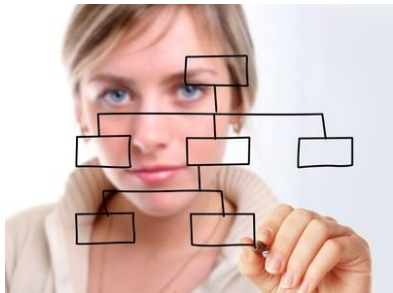
Langfristig soll die Einreichung von Ergebnisberichten automatisch mit der Datenbank PharmNet.Bund.de verknüpft sein. Da die Einrichtung dieses Portals noch andauert, soll zunächst ein Interimsportal zur Verfügung gestellt werden. Dieses Interimsportal wurde den Verbänden Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH), Bund der Pharmazeutischen Industrie (BPI) und Wirtschaftsverband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland (vfa) bereits vorgestellt. Die Angaben der pharmazeutischen Unternehmen sollen im pdf-Format in eine Maske auf dem Portal eingefügt werden. Die Inhalte werden dann über einen Zip-Container weitergeleitet. Der pharmazeutische Unternehmer bekommt automatisch eine Bestätigung zugeschickt, dass er die Daten

versendet hat. Diese Maske ist aber auf ein pdf Dokument begrenzt. Das pdf Dokument soll die Synopse entsprechend ICH E3 Guideline enthalten sowie weitere notwendige Angaben (Amendments), die die Änderungen eines Prüfplans beschreiben. Das Übergangportal wird voraussichtlich Anfang Januar, wahrscheinlich erst als Testversion, zur Verfügung stehen. Es wird geprüft, ob die bereits jetzt vorzunehmenden Veröffentlichungen gem. § 13 Abs. 9 GCP-Verordnung (Ergebnisbericht des Sponsors über eine klinische Prüfung) konform mit § 42b Abs. 2 AMG sind. Wann die endgültige Portallösung genutzt werden kann, kann derzeit noch nicht eingeschätzt werden. Erläuterungen zu den gesetzlichen Anforderungen in § 42b des Arzneimittelgesetzes finden Sie unter diesem Link:

[http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/Bekanntmachungen/V/Veroeffentlichung\\_der\\_Ergebnisse\\_klinischer\\_Pruefungen\\_nach\\_42b\\_des\\_Arzneimittelgesetzes\\_110928.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/Bekanntmachungen/V/Veroeffentlichung_der_Ergebnisse_klinischer_Pruefungen_nach_42b_des_Arzneimittelgesetzes_110928.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 Myers Briggs Type Indicator.

### **Myers Briggs Type Indicator**

The Myers Briggs Type Indicator (MBTI) instrument is one of the world's most popular and respected personality assessment tools, designed to identify valuable differences between people, and to help you to understand yourself, your motivators, natural strengths and areas for growth. The MBTI questionnaire provides unique insights for individuals and groups on how you interact with the world and each other. By sorting people into personality "types", you see how you are similar to some people and different from others, and how you can improve your working relationships in a constructive way. MBTI is deceptively simple but based on well-researched psychological theory. This apparent simplicity and the positive approach to understanding differences between people has led to a wide range of applications for the instrument which typically include team building, leadership development, conflict management, change management, executive



coaching and career development. Unfortunately, the tool is sometimes used by human resources professionals and managers for selection and skill assessment purposes for which the tool is not intended or ideally suited. MBTI is not an indicator of skills, but rather individual preferences and should hence be reserved as a highly effective personal development tool.

## How does it work?

You should complete the Myers Briggs Type Indicator questionnaire as part of a well-designed development program with a skilled and qualified practitioner. The Myers Briggs Type Indicator is based around four dimensions of personality. Within each dimension, personality will fall into one of two opposite types or dichotomies:

<b>E-I:</b> Where you prefer to get and focus your 'energy' or attention	<b>Extraversion (E)</b> You prefer to draw energy from the outer world of activity, people and things.	OR	<b>Introversion (I)</b> You prefer to draw energy from the inner world of reflections, feelings and ideas.
<b>S-N:</b> The kind of information you prefer to gather and trust	<b>Sensing (S)</b> You prefer to focus on information gained from the five senses and on practical applications.	OR	<b>iNtuition (N)</b> You prefer to focus on patterns, connections and possible meanings.
<b>T-F:</b> The process you prefer to use in evaluating information and coming to decisions	<b>Thinking (T)</b> You prefer to base decisions on logic and objective analysis of cause and effect.	OR	<b>Feeling (F)</b> You prefer to base decisions on a valuing process, considering what is important to people.
<b>J-P:</b> How you prefer to deal with the world around you, your 'lifestyle'	<b>Judging (J)</b> You prefer a planned, organized approach to life, and like to have things decided.	OR	<b>Perceiving (P)</b> You prefer a flexible, spontaneous approach and like to keep options open.

After completing the questionnaire and working with an MBTI practitioner alone or with a group, you decide on your preference in each category and thus select a dynamic combination of the letters e.g. ENFJ, ISTP etc. This is known as your "best-fit" personality type. By learning more about your type through reading and specially designed exercises, you can explore your natural strengths and development opportunities to maximize your effectiveness as team player or



# Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

---

team leader, and find greater fulfillment in a whole range of aspects of your business and personal life.

To experience first hand the application of MBTI to team building, join the

## **Workshop “Aufbau erfolgreicher Teams”**

09.02.2012 – 10.02.2012 Berlin

[www.NotghiAcademy.com](http://www.NotghiAcademy.com)

Author: Jonathan Rowbury, Training Manager Dr. Notghi Academy

[www.NotghiAcademy.com](http://www.NotghiAcademy.com)

## Termine

### 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

- **Klassifizierung der Medizinprodukte – erster Schritt zur CE-Mark**  
18.01.2012  
Dr. Claudia Frumento  
ICiMT, Berlin
- **Konzept der Riskmanagement-Pläne in der Pharmakovigilanz - Methoden und Tools**  
22.02.2012  
Dr. Dirk Mentzer  
Paul-Ehrlich-Institut

### Dr. Notghi Academy

Ausführliche Informationen finden Sie bitte 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  
30.01.2012, Berlin

## 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.  
27.1.2012, Berlin  
07.05.2012, Berlin
- **klinische Bewertung medizinische 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, Berlin  
10. - 11.05.2012, Berlin
- **Codieren mit MedDRA**  
Sie erlernen grundlegende Kenntnisse zu Struktur und Regelwerk von MedDRA und erwerben in praktischen Übungen erste Codingerfahrung sammeln.  
29. – 30.03.2012, Berlin  
21. – 22.05.2012, Berlin
- **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, Berlin  
11. – 12.06.2012, Berlin
- **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, Berlin  
23.04.2012, Berlin  
13.06.2012, Berlin
- **Pharmakovigilanz III**  
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, Berlin  
14.06.2012, Berlin
- **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, Berlin

## Soft Skills Seminare


[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, Berlin
- **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.  
12. – 13.04.2012, Berlin  
30. – 31.05.2012, Berlin
- **Überzeugend präsentieren**  
In diesem Seminar werden Sie lernen, zielorientierte Präsentationen vorzubereiten und zu halten, die zusätzlich Ihren persönlichen Einfluss immens steigern können.  
02. - 03.02.2012, Berlin
- **Verhandlungstechniken**  
In diesem Seminar lernen Sie, mit Überzeugungskraft, der richtigen Strategie und gezielter Kommunikation langfristige sowie beiderseits zufriedenstellende Vereinbarungen zu erreichen.  
22. - 23.03.2012, Berlin
- **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, Berlin
- **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, Berlin

Terminänderungen vorbehalten

---

## 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.

---

### **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 / Vertrieb
- Interesse am Vertrieb hochwertiger Dienstleistungen
- 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 [job-link@notghi.com](mailto:job-link@notghi.com) (zu Händen von Frau A.N. Link).

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. 030-46064793** zur Verfügung.

---

## Studien-Manager

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

Wir sichern Ihnen den diskreten Umgang mit Ihren Unterlagen zu.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit unter der  
**Telefon-Nr. 030-46064793** zur Verfügung.

---

## Medical Writer

Wir suchen zur Unterstützung unseres Teams im Bereich Clinical Trials ab sofort einen erfahrenen Medical Writer. Für diese Position sind mindestens 2 Jahre Erfahrung erforderlich. Wir bieten Ihnen ein spannendes, herausforderndes Aufgabengebiet in einem angenehmen Umfeld sowie sehr gute fachliche und persönliche Weiterbildungsmöglichkeiten.

Das Aufgabengebiet umfasst das Schreiben von Berichten aus verschiedenen Bereichen:

### Safety Medical Writing

- Risk Management Plans
- Development Safety Update Reports
- Periodic Safety Update Reports

### Clinical Medical Writing

- Erstellen von Studienunterlagen wie Prüfplänen und Probandeninformationen gemäß ICH-GCP
- Clinical Study Report
- Clinical Study Protocol
- Trial Master File
- Investigator's Brochure

## Sie sollten folgende Qualifikationen mitbringen:

- Sie haben ein naturwissenschaftliches oder medizinisches Studium erfolgreich abgeschlossen und verfügen über mehrjährige Berufserfahrung in diesem Berufsfeld
- Sie verfügen über medizinische Grundkenntnisse sowie über Kenntnisse der Methodik klinischer Forschung und der Gesundheitsökonomie.
- Sie haben einen flüssigen, klaren Schreibstil, können wissenschaftliche Daten und Sachverhalte präzise und anschaulich darstellen und es bereitet Ihnen Freude, eine schlüssige Argumentationsstrategie zu entwickeln und umzusetzen
- Sie beherrschen deutsch & englisch verhandlungssicher in Wort und Schrift
- Systematische Arbeitsweise, analytisches Denkvermögen und Detailgenauigkeit zeichnen Sie aus
- Selbständiges und eigenverantwortliches Arbeiten im Rahmen von interdisziplinär zusammengesetzten Teams sind Sie gewöhnt
- Ein hohes Maß an Motivation, Kommunikationsgeschick und Eigeninitiative bringen Sie mit
- Fundierte PC-Kenntnisse

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

Wir sichern Ihnen den diskreten Umgang mit Ihren Unterlagen zu.

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

---

## Regulatory Affairs Manager

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

## Ihre Aufgaben:

- 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



# Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

---

- 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](mailto: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 Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit unter der  
**Telefon-Nr. 030-46064780** zur Verfügung.

---

## Office Manager (Istanbul)

We are looking for a well-experienced Office Manager for our office in Istanbul, who is able to start immediately. Essential work experience is absolutely necessary for this position. We can offer a challenging job within a demanding area of work with interesting tasks as well as excellent possibilities for further training and personal development.

Your role will include providing a full range of office management duties including:

- Setting up the office
- Daily communication with our headquarter in Berlin
- Assistance to CEO in day-to-day running of the office
- Commercial assistance and secretarial duties
- Business correspondence in English
- Daily monitoring of time limits, appointments and demands
- Preparatory accountancy support
- Support of calculations
- Delivery of statistics and presentations

### Qualifications and work experience:

- Successfully-finished vocational training in the area of business studies
- Several years of work experience
- Very good knowledge in MS Office
- Excellent language skills in English (spoken and written)
- Intermediate language skills in German (spoken and written)
- Organizational talent
- Reliability, flexibility and discretion
- Ability to work in a team
- Quick perception
- High level of motivation and eagerness to learn
- Ability to work both independently and efficiently

Please submit your complete application outlining qualifications and demonstrating how your experience and skills match the job requirements by email: [jobs@notghi.com](mailto:jobs@notghi.com) (pdf files and 3 MB maximum appreciated)

We look forward to receiving your application. We hereby affirm that we regard discretion in handling of your documents.

If you have any question, please do not hesitate to contact us by telephone on:

**+49 30 46064793**