

Wer ist pharma docs

Seit der Gründung 2009 beschäftigt sich das Unternehmen pharma docs mit der Arzneimittelzulassung national sowie international.

Mit der Spezialisierung auf den Bereich Drug Regulatory Affairs sowie unseren top-aktuellen Wissensstand über die Branche können wir unsere Partner individuell beraten und maßgeschneiderte Strategien und Prozesse anbieten.

Wir arbeiten eng mit Behörden zusammen und wissen genau, was diese erwarten.

Durch unsere modernen IT- und Kommunikationssysteme sind eine schnelle Verständigung und eine lückenlose sowie strukturierte Dokumentation problemlos möglich. Wir stützen uns nicht nur auf unser angesammeltes Know-how, wir denken weiter und optimieren unsere Prozesse ständig neu.

Bei uns wird die Zufriedenheit unserer Mitarbeiter groß geschrieben und das spiegelt sich auch in der Arbeit für unsere Partner wieder.

Sie suchen Unterstützung

- Aufgrund von Personalengpässen in Ihrer Zulassungsabteilung können Sie die Abgabefristen nicht einhalten?
- Sie verfügen nicht über die nötige Mitarbeiterkapazität für die Erstellung der Zulassungsunterlagen?
- Der Zulassungsprozess wird für die Mitarbeiter in Ihrer Zulassungsabteilung immer schwieriger und unklarer?
- Sie haben keine eigene Zulassungsabteilung und sind auf einen kompetenten Dienstleister angewiesen?

Kontaktieren Sie uns unverbindlich

Wir unterstützen Sie gerne bei der Zulassung Ihres Produktes. Sie können uns einzelne Teilaufgaben anvertrauen oder den kompletten Zulassungsprozess übergeben. Wir kennen uns im Bereich Drug Regulatory Affairs bestens aus und wissen genau was zu tun ist.

Wenn Sie mehr über uns erfahren möchten, können Sie unsere Homepage unter www.pharmadocs.de besuchen, eine E-Mail schreiben oder uns einfach anrufen.

pharmadocs GmbH & Co. KG

Pabstenweg 10
96215 Lichtenfels



Geschäftsführende Gesellschafterin:

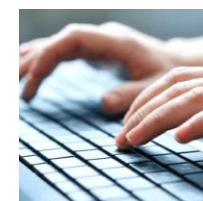
Peggy Schorn

Tel: +49 9571 94793 - 0

Fax: +49 9571 94793 - 280

E-Mail: info@pharmadocs.de

Homepage: www.pharmadocs.de



Ihr Partner für
Drug Regulatory Affairs



pharmadocs

Regulatorische Beratung

Regulatorische Prozessstrategie

- Prozessbewertung
- Strategieentwicklung zur Optimierung der Prozesse
- SOP-Erstellung und –Umsetzung

Regulatorische Produktstrategie

- Produktbewertung, Einstufung und Klassifizierung der Produktkategorie
- Analyse der vorhandenen Daten sowie Erstellung und Anforderung der notwendigen Unterlagen
- Strategieentwicklung zur Zulassung
- Kosten-Nutzen-Analyse
- Durchführung von „Due Diligence“-Projekten
- Scientific Advice: Erstellen des Briefing Package, Einreichung und Follow-up
- Vorbereitung und Durchführung von Beratungsgesprächen mit PEI oder BfArM zu wissenschaftlichen oder verfahrenstechnischen Aspekten, die Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln betreffen

Arzneimittelzulassung

- Strategieentwicklung und Planung von Zulassungsverfahren
- Behördenkorrespondenz und Beratung bei Behördenfragen
- Einreichung, Durchführung und Betreuung von nationalen (EU und non-EU), MRP-, DCP- und CP-Verfahren
- Neuerstellung von Zulassungsdossiers für Humanarzneimittel, Module 1 – 5 CTD (NtA Vol. 2B)
- Evaluierung und Aktualisierung bestehender Zulassungsdossiers und Erstellung der notwendigen Module
- Erstellung, Überprüfung und Aktualisierung von Produktinformationstexten gemäß aktueller QRD-Templates
- Koordination von Übersetzungen
- eCTD Erstellung
- Elektronische Einreichung von Zulassungsanträgen (eSubmission)

§ Wir arbeiten stets nach den aktuell gültigen CHMP/ICH-Guidelines

Maintenance

- Evaluierung bestehender Dossiers unter Berücksichtigung aktuell gültiger Richtlinien und Gesetze
- Aktualisierung bestehender Dossiers unter Berücksichtigung aktuell gültiger Richtlinien und Gesetze
- CMC-Compliance Check
- Erstellung der administrativen und länderspezifischen Dokumente (Modul 1)
- Erstellung, Überprüfung und Aktualisierung von Produktinformationstexten gemäß aktueller QRD-Templates
- Koordination von Übersetzungen
- Behördenkorrespondenz
- Planung und Durchführung von Variations
- Planung und Durchführung von Renewals
- Koordination und Einreichung von PSURs
- Termin- und Fristenplanung von Variations, Renewals, Mängelrügen und Auflagen

Pharmakovigilanz

- Unterstützung bei der Erstellung von PSMF
- PSUR-Erstellung
- Erstellung von RMP
- EudraVigilance

Regulatory Writing

- Funktion als Informationsbeauftragter nach § 74a AMG
- Erstellung und Überarbeitung von Kennzeichnung, Gebrauchsinformationen und Fachinformationen in englischer und deutscher Sprache
- Überprüfung und Freigabe des Artworks
- Überarbeitung und Überprüfung von Werbematerialien
- Erstellung, Überprüfung und Aktualisierung von Produktinformationstexten (Summary of Product Characteristics, Package Leaflet, Labelling) gemäß aktueller QRD-Templates
- CCDS Erstellung

eCTD Service

- Umformatierung von NTA in CTD
- Erstellung von Zulassungsdossiers gemäß eCTD oder Nees Anforderungen
- Archivierung und Dokumentenverwaltung im Dokumentenmanagementsystem