



Die pharmadocs GmbH & Co. KG ist ein international agierendes Dienstleistungsunternehmen für die Pharmazeutische Industrie und hat sich auf die Zulassung von Humanarzneimittel spezialisiert. Wir übernehmen Ihre Projekte beginnend von der Planung, über die Erstellung und Einreichung der regulatorischen Zulassungsdokumente bis hin zum kompletten Life-Cycle-Management. Nur qualitativ einwandfreie Arbeitsergebnisse verlassen unser Haus. Dabei kooperieren wir eng zusammen mit den jeweiligen Behörden und arbeiten stets nach den national und international gültigen Gesetzen, Verordnungen und Richtlinien. Unser Anspruch ist es, die Produkte nicht nur zuzulassen, sondern die Unterlagen und Prozesse dahingehend zu optimieren, dass unsere Kunden auch in Zukunft bestmöglich mit ihren Daten arbeiten können.



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
Website: www.pharmadocs.de



Drug Regulatory Affairs



Arzneimittelzulassung

- Strategieentwicklung und Planung von Zulassungsverfahren
- Behördenkorrespondenz
- nationale, MRP-, DCP- und CP-Verfahren
- Neuerstellung von Zulassungsdossiers
- Evaluierung und Aktualisierung bestehender Zulassungsdossiers und Erstellung der notwendigen Module
- Produktinformationstexte
- Koordination von Übersetzungen
- eCTD Erstellung
- eSubmission

eCTD Service

- Erstellung, Validierung und Einreichung des Zulassungsdossiers
- Umformatierung in eCTD
- Erstellung einer eCTD Baseline
- Pflege des eCTD-Dossiers
- Digitalisierung der Papierdokumente

Regulatory Writing und Artwork

- Informationsbeauftragter nach § 74a AMG
- Erstellung und Überarbeitung von Kennzeichnung, Gebrauchsinformationen und Fachinformationen
- Überprüfung und Freigabe des Artworks
- Überarbeitung und Überprüfung von Werbematerialien
- Produktinformationstexte
- Company Core Data Sheets (CCDS)

Regulatorische Beratung

- Bewertung firmeninterner und -externer Prozesse
- Strategieentwicklung zur Optimierung der Prozesse
- SOP-Erstellung und -Umsetzung
- Produktbewertung, Einstufung und Klassifizierung der Produktkategorie
- Analyse der vorhandenen Daten sowie Erstellung und Anforderung der notwendigen Unterlagen
- Strategieentwicklung zur Zulassung
- Kosten-Nutzen-Analyse
- Due Diligence
- Beratungsgespräche mit Arzneimittelbehörden

Pharmakovigilanz

- Periodic Safety Update Report (PSUR)
- Pharmacovigilance System Master File (PSMF)
- Risk Management Plan (RMP)
- EudraVigilance

Maintenance

- Evaluierung bestehender Dossiers
- Aktualisierung bestehender Dossiers
- CMC-Compliance Check
- Erstellung der administrativen und länderspezifischen Dokumente (Modul 1)
- Produktinformationstexte
- Koordination von Übersetzungen
- Behördenkorrespondenz
- Variations
- Renewals
- Periodic Safety Update Report (PSUR)
- Termin- und Fristenplanung

Profitieren Sie...

- ✓ von unserem umfangreichen Know-How in der Arzneimittelzulassung.
- ✓ von unserem transparenten, strukturierten und zielorientierten Arbeitsweise.
- ✓ von uns als zuverlässigen Partner, der für Sie und Ihre Produkte mitdenkt.
- ✓ Von einer erstklassigen Betreuung mit uns als Berater an Ihrer Seite.