

Ihr kompetenter Partner für Drug Regulatory Affairs



Arzneimittelzulassung



eCTD Service



Regulatorische
Beratung



Regulatory Writing
& Artwork



Maintenance





Ihr kompetenter Partner für
Drug Regulatory Affairs

Inhalt

Über pharmadocs

- Das Kurzprofil
- Unsere Geschichte
- Die Stadt Lichtenfels
- Unser Kunde ist unser Partner
- Wir betreuen Projekte weltweit
- Unser Leitbild
- Verbände

Unsere Leistungen

- Regulatorische Beratung
- Arzneimittelzulassung
- Maintenance
- Regulatory Writing und Artwork
- eCTD Service

Unsere Qualitätsansprüche

- Unser Siegel
- Unsere Vision
- Unsere Mission
- Vorteile für unsere Partner

Das Kurzprofil



Mein Team macht pharma-docs zu dem, was es ist – ein zielstrebiges und verantwortungsbewusstes Unternehmen, bei dem jeder Mitarbeiter zum Erfolg beiträgt. Und das spiegelt sich auch in der Arbeit für unsere Partner wider.

Peggy Schorn, Geschäftsführende Gesellschafterin



Die pharmadocs GmbH & Co. KG ist ein international agierendes Dienstleistungsunternehmen für die pharmazeutische Industrie und hat sich auf die Zulassung von Humanarzneimitteln 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 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.

Unsere Geschichte

Heute



INTERNATIONALER PARTNER FÜR DIE ARZNEIMITTELZULASSUNG

Die pharmadocs GmbH & Co. KG ist im Bereich Arzneimittelzulassung zu einem international tätigen Partner für die pharmazeutische Industrie geworden. Auch weiterhin strebt das Unternehmen nach Fortschritt, um für die Partner einen ausgezeichneten Service bieten zu können.

2019



UNSER SIEGEL

Seit dem 25.03.2019 ist pharmadocs von der DEKRA zertifiziert nach ISO 9001-Qualitätsmanagement. Genau wie das DEKRA Siegel selbst, steht pharmadocs für Sicherheit und Qualität.

2014



UMFIRMIERUNG

Im September 2014 erfolgt die Umfirmierung von e.K. zu GmbH & Co. KG. Mit diesem Schritt stellt pharmadocs neue Weichen und schafft die Möglichkeit für den fortschreitenden Ausbau der Leistungen und Kompetenzen.

2012



eCTD

pharmadocs rüstet sich mit dem eCTD-Tool und bietet ab sofort die Erstellung, Einreichung, Archivierung und Verwaltung zulassungsrelevanter Unterlagen in elektronischer Form an.

2012



UMZUG NACH LICHTENFELS

Aufgrund der wachsenden Anzahl an Mitarbeitern bietet das Büro in Schwürbitz nicht mehr genug Platz. Am 20.02.2012 erfolgt der Umzug nach Lichtenfels in den Pabstenweg 10. Das neue Bürogebäude ermöglicht größere Büroräume, einen separaten Besprechungsraum und Gruppenarbeitsplätze für Projektteams.

2011

BUSINESS DEVELOPMENT & MARKETING

Die Bereiche Business Development und Marketing werden stärker ausgebaut. Dadurch kann pharmadocs schneller und gezielter am Markt agieren, die Unternehmensentwicklung vorantreiben und genauer auf Kundenwünsche eingehen.

2010

MITARBEITERSCHULUNGEN

Interne Schulungen für Mitarbeiter werden eingeführt. Neue Mitarbeiter erhalten eine praxisbezogene Einarbeitungsphase und werden gezielt für die Arbeitsstrukturen des Unternehmens geschult. Mitarbeiter werden durch interne und externe Seminare weitergebildet und gefördert.

2010

UMZUG NACH SCHWÜRBITZ

Das kleine Büro entspricht nicht mehr den räumlichen Bedingungen und Ansprüchen. Durch den Umzug nach Schwürbitz bietet pharmadocs seinen Mitarbeitern im neuen Bürogebäude geeignetere Raumaufteilungen und eine bessere Infrastruktur. Zudem werden die EDV sowie die Sicherheitstechnik aufgerüstet. pharmadocs kann die ersten Großkunden als Partner gewinnen.

2009

GRÜNDUNG

Peggy Schorn (*Tuchen) gründet das Unternehmen pharmadocs in Michelau. Schon kurze Zeit später stellt sie ihre ersten Mitarbeiter ein.

Die Stadt Lichtenfels



Die Geschichte von Lichtenfels

Die Wurzeln von Lichtenfels gehen bis ins Jahr 1000 zurück. Damals wurde eine Burg mit dem Namen Lichtenfels bezeichnet, die auf einem „lichten Fels“ stand. 1231 veranlasste Herzog Otto I. von Andechs-Meranien die Stadtgründung von Lichtenfels. Die zentrale Lage am Main und die direkte Anbindung zu den alten Straßenzügen waren optimal. Der damalige Marktplatz, auf dem sich alle Gassen und Wege vereinigten, ist auch heute noch zentraler Mittelpunkt der Stadt.

Lichtenfels als „Deutsche Korbstadt“

Schon im 18. Jahrhundert wurden Körbe in Lichtenfels produziert und auf Märkten und an Haustüren verkauft. Das ländliche Lichtenfels ist als „Deutsche Korbstadt“ und für seine traditionellen Korbmärkte sehr bekannt. Die uralte Handwerkskunst des Flechtens wird hier in Ehren gehalten. Die Korbflechterei können Interessierte in Deutschlands einziger Fachschule für Korbflechterei, dem Innovations- und Designzentrum des Deutschen Flecht-handwerks, erlernen.

Kloster Banz

Das architektonische Meisterwerk Kloster Banz in Bad Staffelstein erzählt eine faszinierende Geschichte beginnend im 9. Jahrhundert. Sie beinhaltet Erzählungen von Zerstörungen und Wiederaufbauten, einer unstandesgemäßen Hochzeit, Entführungen, Schlachten, von Zu- und Abwanderungen der Mönche, bis das Kloster letztendlich 1925 endgültig aufgelöst wurde. Das ehemalige Benediktinerkloster dient heute der Hans-Seidel-Stiftung als Bildungsstätte und kann von Jedermann besichtigt werden.

Basilika Vierzehnheiligen

Nicht weit entfernt vom Kloster Banz steht die Basilika Vierzehnheiligen. Sie zählt zu den bekanntesten Wallfahrtskirchen. Laut einer Legende haben Erscheinungen aus 14 Nothelfer-Kindern einen Hirten aufgefordert, an dieser Stelle eine Kapelle zu errichten. Dies hat er 1448 umgesetzt. Aufgrund des anwachsenden Wallfahrtsbetriebes hatte man 1743-1772 die heutige Wallfahrtskirche Vierzehnheiligen errichtet.



Unser Kunde ist unser Partner

Bei uns ist der Kunde nicht König, sondern Partner! Denn in einer Partnerschaft geht man offen, vertrauensvoll und gewissenhaft miteinander um. Von diesen Vorzügen kann ein König eher selten profitieren.

Unsere Partner profitieren vom umfangreichen Expertenwissen unserer ausgebildeten Mitarbeiter. Sie schätzen unsere transparente, strukturierte und sorgfältige Arbeitsweise. Wir bearbeiten nicht nur ihre Projekte, sondern denken für unsere Partner mit und stehen ihnen jederzeit als Berater zur Seite.

Darüber hinaus steht zu jederzeit die absolute Geheimhaltung im Vordergrund. Weder auf öffentlichen Plattformen noch bei Gesprächen mit anderen Unternehmen werden wir unsere Partner oder deren Projekte preisgeben.



Unser Leitbild



Auf einer Augenhöhe mit Behörden

Die Anforderungen der Behörden sehen wir nicht als Fremdsprache, sondern bringen die Wünsche unserer Partner mit den Anforderungen der Behörden in Einklang.



Hoher Qualitätsstandard

Mit unserem Qualitätsmanagementsystem sichern wir dauerhaft eine schnelle und reibungslose Projektbearbeitung mit qualitativ hochwertigen Ergebnissen.



Zufriedenheitsgarantie

Wir stellen sicher, dass die Zulassung des Gesundheitsproduktes für lange Zeit den rechtlichen Vorschriften entspricht. Die notwendigen Unterlagen werden stets ordnungsgemäß und zum richtigen Zeitpunkt an die Behörden übergeben.

Als international tätiges Dienstleistungsunternehmen für die Arzneimittelzulassung sind wir in den nachfolgenden Verbänden Mitglied:

- Deutsche Gesellschaft für Regulatory Affairs
- Pharma Lizenz Club Deutschland



Unsere Leistungen



Drug Regulatory Affairs

Wir realisieren die Zulassung Ihrer Gesundheitsprodukte.



eCTD Service

Wir erstellen Ihre Zulassungsdokumente im eCTD-Format.



Regulatorische Beratung

Wir entwickeln mit Ihnen die richtige Zulassungsstrategie.



Regulatory Writing & Artwork

Wir erstellen für
Ihre Produkte die
gesetzeskonformen Texte.



Maintenance

Wir sorgen für die
Aufrechterhaltung Ihrer
Arzneimittelzulassung.





Drug Regulatory Affairs



Im Rahmen des Zulassungsverfahrens werden alle Unterlagen zur pharmazeutischen Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels im Common Technical Document Format (CTD) nach den jeweils geltenden Regelungen aufbereitet und bei der zuständigen Arzneimittelbehörde eingereicht. Wir erstellen qualitativ einwandfreie und lückenlose Zulassungsdokumentationen nach den neuesten regulatorischen Vorschriften. Durch ein optimal auf unsere Partner abgestimmtes Zulassungsmanagement ist sichergestellt, dass unsere Partner auch in Zukunft bestmöglich mit ihren Daten arbeiten können.

Unsere Leistungen

- Strategieentwicklung und Planung von Zulassungsverfahren
- Behördenkorrespondenz und Beratung bei Behördenfragen
- Einreichung, Durchführung und Betreuung von nationalen (EU und non-EU) und Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP), Dezentralisierte Verfahren (DCP) und Zentralisierte Verfahren (CP)
- 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
- Koordination von Übersetzungen
- eCTD-Erstellung
- Elektronische Einreichung von Zulassungsanträgen (eSubmission)
- EudraVigilance (xEVMPD): Produkterstmeldung



eCTD Service



Seit dem 01.01.2019 gilt die eCTD-Pflicht für alle Zulassungs- und Änderungsanträge und ist europaweit Standard. Wir erfüllen alle technischen Voraussetzungen und verfügen über die notwendigen Kenntnisse für eine reibungslose Einreichung der Zulassungsdokumente im eCTD-Format.

Unsere Leistungen

- Erstellung, Validierung und Einreichung des Zulassungsdossiers im eCTD-Format
- Umformatierung in eCTD
- Erstellung einer eCTD-Baseline
- Pflege des eCTD-Dossiers im Life Cycle Management
- Digitalisierung der Papierdokumente gemäß eCTD-Anforderungen



Regulatorische Beratung



Das Potenzial eines Arzneimittels ist von unterschiedlichen Marktfaktoren und einer Vielzahl von Regularien abhängig. Wir kennen die gesetzlichen Anforderungen und wissen, welche Möglichkeiten und Besonderheiten national und international bestehen. Dementsprechend gehen wir gezielt auf Ihre regulatorischen Fragestellungen ein, beraten Sie umfassend und entwickeln das passende Konzept.

Unsere Leistungen

- Bewertung firmeninterner und firmenexterner 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



Regulatory Writing & Artwork



Schon ab der Entwicklungs- und Erprobungsphase sowie über den kompletten Produktzyklus hinweg fallen zahlreiche Ergebnisse an, die in einer strukturierten und verständlichen Form aufgearbeitet werden müssen. Wir erstellen aus diesen Daten die gesetzeskonformen medizinischen Fachtexte in einer hohen Qualität und nach aktuellsten Vorschriften.

Unsere Leistungen

- 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
- Erstellung von Company Core Data Sheets (CCDS)



Maintenance



Die regulatorischen Anforderungen können sich jederzeit ändern, was wiederum dringende Anpassungsmaßnahmen für bereits marktgeführte Arzneimittel verlangt. Wir bewerten diese mit Sorgfalt und wissen rechtzeitig einzugreifen.

Unsere Leistungen

- Evaluierung bestehender Dossiers
- Aktualisierung bestehender Dossiers
- CMC-Compliance Check
- Erstellung der administrativen und länderspezifischer Dokumente (Modul 1)
- Erstellung, Überprüfung und Aktualisierung von Produktinformationstexten
- Koordination von Übersetzungen
- Behördenkorrespondenz
- Planung, Durchführung und Einreichung von Variations
- Planung, Durchführung und Einreichung von Renewals
- Koordination und Einreichung von Periodic Safety Update Reports (PSUR)
- Termin- und Fristenplanung von Variations, Renewals, Mängelrügen und Auflagen
- EudraVigilance (xEVMPD): Fristenmanagement und Maintenance bestehender Datenbankeinträge (EURD / DLP)

Unsere Qualitätsansprüche

Wir streben stets nach Optimierungsmaßnahmen der internen Prozesse, um schnell auf neue Standards reagieren zu können. Daraufhin haben wir unsere Vision und unsere Mission ausgerichtet.



QUALITÄTS-
MANAGEMENT

OPTIMIERUNG



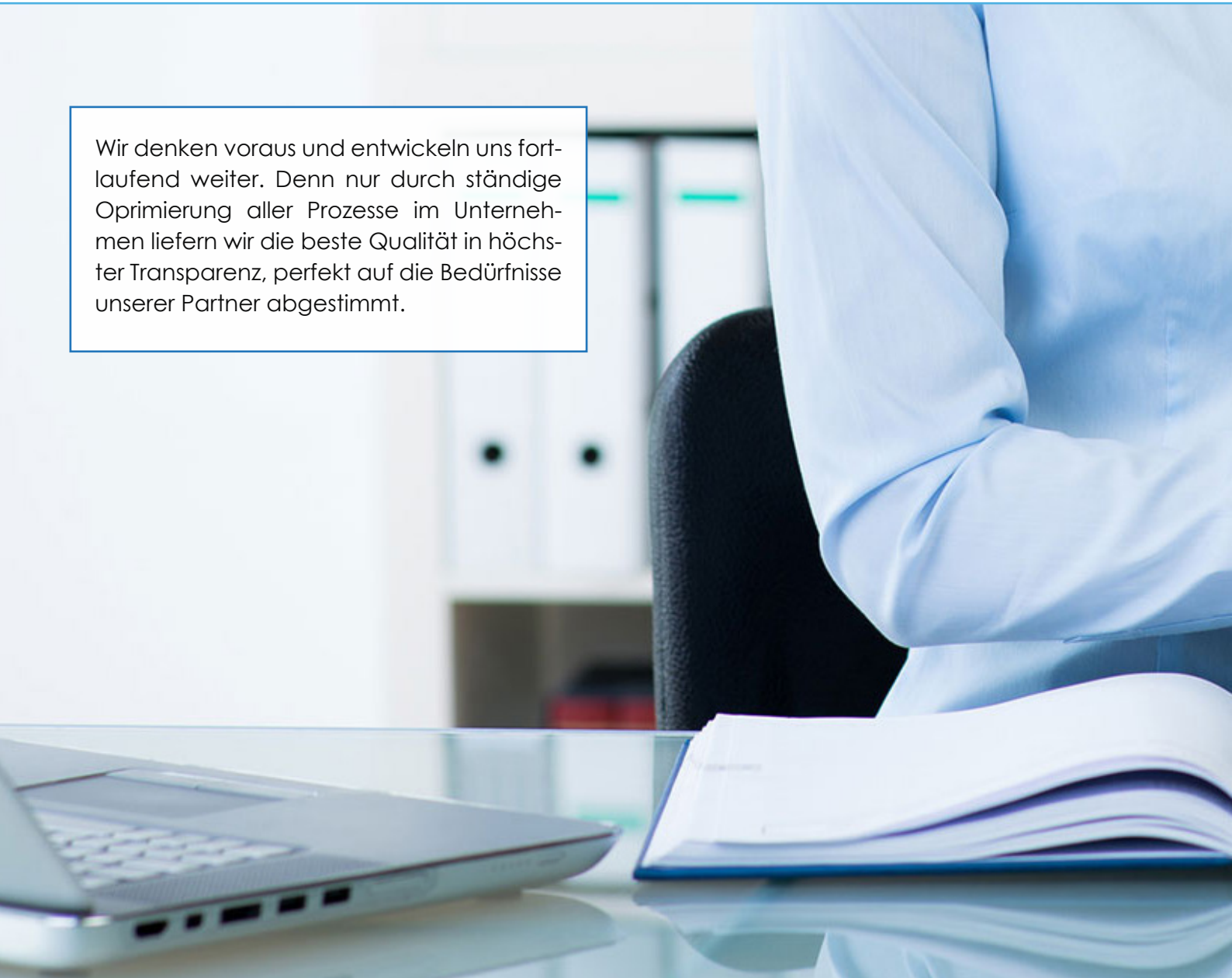
Von unseren Leistungen und Stärken sind wir absolut überzeugt, weshalb es für uns eine Herzensangelegenheit war, diese auch von einer neutralen und unabhängigen Stelle bestätigen zu lassen.

Wir haben es nun geschafft und sind ohne Zweifel stolz darauf! Seit dem 25.03.2019 sind wir von der DEKRA zertifiziert nach ISO 9001-Qualitätsmanagement. Genau wie das DEKRA Siegel selbst, stehen wir von pharmadocs für Sicherheit und Qualität.

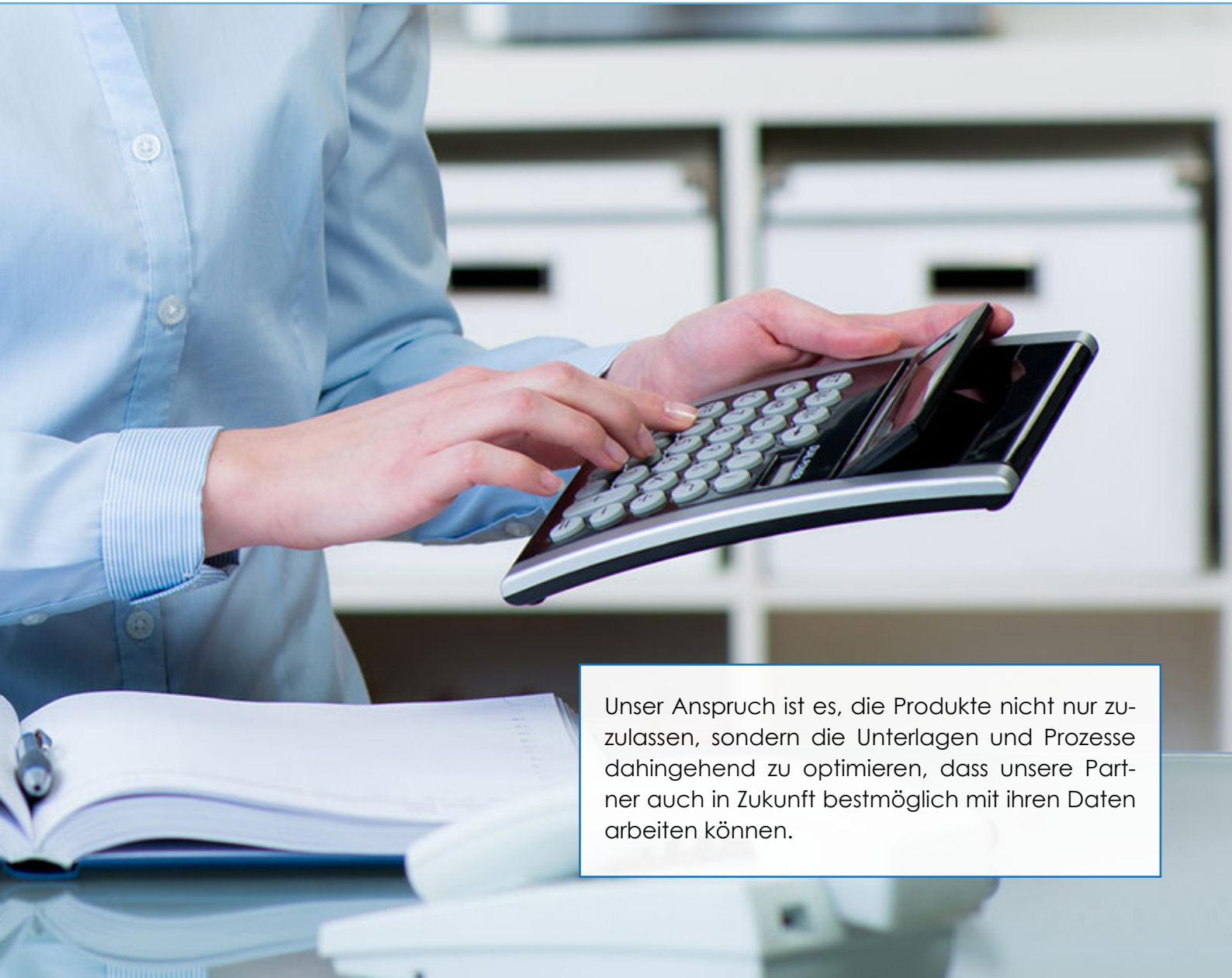
Mit diesem Nachweis möchten wir Ihnen bei der Wahl des passenden Partners für Ihr Unternehmen helfen und Ihnen eine transparente Leistungsbestätigung unserer täglichen Arbeit an die Hand geben. Ständige Verbesserungen, eine hohe Kundenorientierung und eine überdurchschnittliche Motivation unserer Mitarbeiter müssen vorliegen, um überhaupt die Qualitätsmanagement-Norm der DEKRA zu erreichen. Unsere Versprechen in unsere Dienstleistungen sind bestätigt und belegt - ganz nach dem Motto: „Vertrauen ist gut, Kontrolle ist besser!“

Unsere Vision

Wir denken voraus und entwickeln uns fortlaufend weiter. Denn nur durch ständige Optimierung aller Prozesse im Unternehmen liefern wir die beste Qualität in höchster Transparenz, perfekt auf die Bedürfnisse unserer Partner abgestimmt.



Unsere Mission



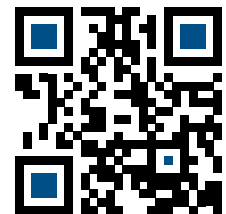
Unser Anspruch ist es, die Produkte nicht nur zuzulassen, sondern die Unterlagen und Prozesse dahingehend zu optimieren, dass unsere Partner auch in Zukunft bestmöglich mit ihren Daten arbeiten können.

Vorteile für unsere Partner

- Umfangreiches Know-How in der Arzneimittelzulassung
- Transparente, strukturierte und zielorientierte Arbeitsweise
- Erstklassige Betreuung mit uns als Berater an Ihrer Seite
- Kompetenter Partner, der für Sie und Ihre Produkte mitdenkt

Kontaktieren Sie uns unverbindlich -
bei uns sind Ihre Produkte in bester Hand!





pharmadocs GmbH & Co. KG | Pabstenweg 10 | 96215 Lichtenfels
Tel: +49 9571 94793 - 0 | Fax: +49 9571 94793 - 280 | info@pharmadocs.de | www.pharmadocs.de