



# PHARMAKO- VIGILANZ

---

FÜR HUMAN- & TIERARZNEIMITTEL

Wir bearbeiten, überprüfen, begleiten, beraten & trainieren

Einzelfallbearbeitung

Literaturscreening

Erstellung von Sicherheitsberichten

Consulting

Training

Mehr als eine  
Full-Service CRO

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

**N** DR. NOTGHI  
CONTRACT RESEARCH

# Vorwort

---

Liebe Leserin,  
lieber Leser,

ich freue mich, dass Sie sich für diese Broschüre entschieden haben und möchte mich kurz vorstellen. Mein Name ist Dr. Boris Thurisch. Ich bin Geschäftsführer der Dr. Notghi Contract Research GmbH und führe gemeinsam mit Melanie Wurzel und Dr. Arman Notghi das Unternehmen.

Ich verantworte die operativen Bereiche Klinische Studien, Sicherheit & Leistung für Medizinprodukte & In-vitro Diagnostika und Pharmakovigilanz für Human- & Tierarzneimittel.

Im Ehrenamt bin ich stellvertretender Vorsitzender und aktives Mitglied des Ausschusses Arzneimittelsicherheit/Pharmakovigilanz des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) und der Rote Liste Kommission. Mit Rat und Tat stehe ich unseren Kunden, Kollegen und Mitarbeitern sowie auch Studierenden als aktiver Referent und Lehrbeauftragter an Instituten, Hochschulen & Universitäten mit meinem Wissen zur Seite.

Mit unserem ausdauernden Engagement, Know-how und Weitblick tragen wir seit über zwanzig Jahren zum Erfolg zahlreicher Projekte und Studien bei.

Habe ich Sie neugierig gemacht?

Dann lade ich Sie dazu ein, unsere Pharmakovigilanz-Dienstleistungen kennenzulernen.

Herzlichst,

Ihr Dr. Boris Thurisch



# Von der Fallbearbeitung bis zum Training

Wir übernehmen für Sie die fristgerechte Bearbeitung und Meldung der Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, globale und lokale Literaturrecherchen, die Erstellung von periodischen Sicherheitsberichten und Risikomanagementplänen sowie die Erstellung und Pflege der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation. Unsere Experten der Pharmakovigilanz beraten und trainieren Sie gerne.

Profitieren Sie von unserer  
**gewissenhaften Arbeitsweise.**

# FALLBEARBEITUNG

Das Team der Dr. Notghi Contract Research GmbH übernimmt für Sie die Eingabe, MedDRA Kodierung, Evaluierung und Meldung von Nebenwirkungen. Dazu bieten wir Ihnen umfangreiche Erfahrungen im Umgang mit verschiedenen Datenbanken.

- + Falleingabe & MedDRA Kodierung
- + Evaluierung
- + Meldung
- + Follow-Up Management



# LITERATURSCREENING

Das Team der Dr. Notghi Contract Research GmbH übernimmt für Sie erforderliche Recherchen nach Nebenwirkungsmeldungen aus lokaler und globaler Literatur und unterstützt Sie bei der Auswahl der geeigneten Fachliteratur. Gerne werten wir die Informationen des Medical Literature Monitoring (MLM)-Service der europäischen Arzneimittelagentur für Sie aus.

- + Auswahl relevanter Fachliteratur (Print- & Onlinemedien)
- + Regelmäßiges Literaturscreening inklusive Einzelfallbearbeitung
- + MLM-Auswertung



# PERIODISCHE SICHERHEITSBERICHTE & RISIKOMANAGEMENT- PLÄNE

Das Team der Dr. Notghi Contract Research GmbH erstellt für Sie periodische Sicherheitsberichte sowie Risikomanagementpläne. Die Leistungen umfassen unter anderem die Literaturrecherchen, Analysen firmenspezifischer Daten und die Bewertung von zu erwartenden Risiken.

Wir beraten Sie zum regulatorischen Vorgehen und erstellen auf Wunsch die vollständigen Dokumente für die Einreichung.

- + Literaturrecherchen
- + Analysen firmenspezifischer Daten
- + Nutzen-Risiko-Bewertung
- + Einreichung gemäß EURD-Liste
- + Qualitätskontrollen der Dokumente



# CONSULTING

Unsere Experten beraten Sie vollumfänglich in regulatorischen Fragestellungen. Neben unserer Unterstützung im Aufbau eines PV-Systems, bereiten wir Sie für Inspektionen vor und führen Audits durch. Wir begleiten Sie bei laufenden Referral-Verfahren und der Erstellung von Rote-Hand-Briefen sowie behördlich beauftragten Schulungsmaterialien.

- + Regulatorisches Consulting
- + Beratung von QPPV und Stufenplanbeauftragten zu Aufgaben & Verantwortung
- + Beratung zum Aufbau eines PV-Systems
- + Durchführung von On-site & Remote Audits für Zulassungsinhaber & deren PV-Dienstleister, weltweit
- + Begleitung bei EU-Risikosicherheitsverfahren und Stufenplanverfahren
- + Beratung zur Erstellung von Rote-Hand-Briefen & behördlich beauftragten Schulungsmaterialien, Educational Material
- + PV-Vertragsgestaltung

# TRAINING

Wir bilden gemeinsam mit der Dr. Notghi Academy seit zehn Jahren Fachkräfte in der Pharmakovigilanz aus.

Unsere Experten vermitteln Ihnen umfangreiche Kenntnisse zu regulatorischen Grundlagen bis hin zu aktuellem und spezifischem Fachwissen. Unsere bewährten Trainingskonzepte weisen einen hohen Praxisbezug auf und sind handlungsorientiert aufgesetzt.

Unsere Dozenten und Referenten verfügen über eine langjährige, berufliche Expertise und Fachkenntnisse und geben ihr Know-how gerne an Sie weiter. Die Trainings erfolgen interaktiv und methodisch variabel, um alle Teilnehmer bestmöglich zu involvieren.

## Sie profitieren von

- + einem hohen Praxisbezug
- + jahrelanger Erfahrung eines eingespielten Teams aus Trainern und Administration
- + modernen didaktischen Konzepten
- + in-house & digitalen Schulungen
- + eLearnings zur Pharmakovigilanz (GVP)
- + Durchführung erforderlicher Lernerfolgskontrollen



# Experten Team



**Dr. Boris Thurisch**  
Geschäftsführung und  
Leitung Operational  
Services

Dr. Thurisch verfügt über ein breites und fundiertes Fachwissen in der Welt der Pharmakovigilanz.

In seiner beruflichen Laufbahn war er jahrelang für den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI e. V.) als Leiter des Geschäftsfelds Pharmakovigilanz und als Geschäftsführer für den Bereich Medizin und Wissenschaft tätig.

Bis heute engagiert er sich in mehreren ehrenamtlichen Positionen in Ausschüssen und Kommissionen. Er ist Autor zahlreicher Veröffentlichungen.

Als Referent und Lehrbeauftragter gibt er seine Expertise gerne weiter und ist ein kompetenter Ansprechpartner in regulatorischen Fragestellungen.



**Dr. Axel Thiele**  
Senior Expert,  
Berater & Auditor  
Pharmakovigilanz

Dr. Thiele blickt auf langjährige und umfassende Erfahrungen im Bereich Pharmakovigilanz zurück.

Als Fachgebietsleiter für Risikobewertungsverfahren und Pharmakovigilanz-inspektionen war er über 30 Jahre für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte tätig.

Dr. Thiele hat über 100 Inspektionen und über 50 Audits durchgeführt.

Gegenwärtig ist er Vorstandsmitglied der Mitteleuropäischen Gesellschaft für Regulatory Affairs (MEGRA).

Als Lehrbeauftragter an verschiedenen nationalen sowie internationalen Universitäten und als Referent bei Seminaren und Veranstaltungen gibt er seine Erfahrungen gerne weiter und ist ein kompetenter Ansprechpartner in allen Fragen rund um die Pharmakovigilanz.



**Dr. Bettina Pěchoč**  
Leitung Pharmakovigilanz  
& Arzneimittelsicherheit

Dr. Pěchoč verfügt über langjährige Erfahrung in der Pharmakovigilanz und im Qualitätsmanagement.

Sie hat als Quality Assurance Manager zahlreiche Audits vorbereitet und begleitet.

Als Referentin und Dozentin der Dr. Notghi Academy gibt sie seit vielen Jahren gerne ihr Know-how an die Teilnehmer weiter.

Seit 2019 leitet sie das Team der Pharmakovigilanz & Arzneimittelsicherheit. Sie koordiniert die operativen Tätigkeiten und ist in die Erstellung und Einreichung essentieller Dokumente involviert. Als Führungskraft stellt sie die Einhaltung von Qualitätsstandards sowie Timelines in Klinischen Studien & im Post-Marketing sicher.

Sie ist eine kompetente und zuverlässige Ansprechpartnerin für unsere Kunden, Führungskräfte und Mitarbeiter.

# Wir sind Ihr zuverlässiger Partner



### UNSER KNOW-HOW

- 20 Jahre in der Klinischen Forschung
- 15 Jahre in der Pharmakovigilanz
- 5 Jahre in der Klinischen Bewertung von Medizinprodukten



### IHRE VORTEILE

- zuverlässige Leistungen & kurze Kommunikationswege
- breite Kompetenz für komplexe Projekte
- unternehmerischer Freiraum



### GEMEINSAMES ARBEITEN

- Kommunikation auf Augenhöhe & Vertrauen
- Rund-um-Blick & vorausschauendes Denken
- Einhalten von ethischen & regulatorischen Standards

# Was treibt uns an?

Know-how in Klinischen Studien.

Dynamik im Post-Market Surveillance.

Energie in der Pharmakovigilanz.

Langfristige Geschäftsbeziehungen.

Immer mit dem Herzen dabei.



Berlin,  
Germany



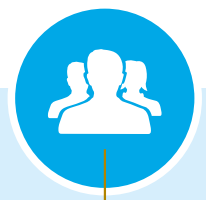
GmbH



2,7 Mio EUR  
(2019)



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



49 Mitarbeiter

# WIR SIND IMMER FÜR SIE DA

---

LERNEN SIE UNS KENNEN.  
WIR FREUEN UNS AUF SIE.



Melanie Wurzel  
Geschäftsführerin & Gesellschafterin

DR. NOTGHI CONTRACT  
RESEARCH GMBH  
Beuthstraße 7  
10117 Berlin, Deutschland  
Tel: +49 (30) 206 225-0  
Fax: +49 (30) 206 225-100  
info@notghi.com  
www.notghi.com

Mehr als eine  
Full-Service CRO