

Anforderungsprofil für ein industrielles Praktikum

- Mitarbeit an der Vorbereitung, Durchführung und dem Abschluss von Zulassungsverfahren in der Europäischen Union, d.h. nationales Verfahren, Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (Mutual Recognition Procedure, MRP), Dezentrales Verfahren (Decentralized Procedure, DCP) oder zentrales Verfahren (Centralized Procedure, CP). Z. B. Erstantrag für einen bekannten oder einen neuen Stoff, sog. Repeat-use Verfahren zur territorialen Erweiterung, line extension. (Mod. 2, 3, 12 des Studiengangs)
- Unterstützung der Aufrechterhaltung und Pflege von Zulassungen in Änderungsverfahren (vorzugsweise CMC und Labelling) (Mod. 4, 8)
- Mitarbeit bei Verlängerungsverfahren für Zulassungen in der Europäischen Union (Mod. 3)
- Mitarbeit an der Vorbereitung, Durchführung und dem Abschluss von Zulassungsverfahren für besondere Arzneimittel in der Europäischen Union (Mod. 2, 4)
- Mitarbeit an der Vorbereitung, Durchführung und dem Abschluss von Zulassungsprojekten im außereuropäischen Ausland, insbesondere im ICH-Raum (Mod. 3, 8)
- Mitarbeit bei der Vorbereitung, Einreichung und weiteren regulatorischen Betreuung von Clinical Trial Authorisation (CTA), Applications in der Europäischen Union und analogen Einreichungen in den USA und sog. rest of the world-Ländern (Mod. 2, 3, 7)
- Mitarbeit bei der Vorbereitung, Einreichung und weiteren regulatorischen Betreuung von Paediatric Investigation Plans (Mod. 2)
- Unterstützung des regulatorischen Projektverantwortlichen bei interdisziplinären Projekten und Absprachen zwischen z.B. Präklinik, CMC, Marketing u.a. (Mod. 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11)
- Mitarbeit bei der Vorbereitung und Durchführung von Beratungsgesprächen (Scientific Advice) oder sog. Presubmission Meetings bei Zulassungsbehörden (Mod. 3)
- Mitarbeit bei der Erstellung, Prüfung und der regulatorischen Freigabe wissenschaftlicher Texte (z.B. Fach- und Gebrauchsinformation) sowie Unterstützung der Umsetzung in die Handelsware (Mod. 2, 4, 10)
- Mitarbeit an der Dossiererstellung (CTD-Module 1-5, elektronisch und / oder Papier), insbesondere im chemisch-pharmazeutischen Teil (Mod. 4) für Zulassungsverfahren, Änderungsanzeigen oder Verlängerungsverfahren (Mod. 3, 5, 8, 9, 10)
- Beteiligung an der pharmakologisch-toxikologischen sowie klinischen Dokumentation (Mod. 5, 9, 10)
- Umsetzung der in Modul 10 gewonnenen Erkenntnisse zum Qualitätsmanagementsystem in pharmazeutischen Unternehmen

- Beteiligung an der regulatorischen Abwicklung von Pharmakovigilanzverfahren in Zulassungs- und Arzneimittelsicherheitsabteilungen (Mod. 5).
- Mitarbeit bei Konformitätsverfahren (Modul 7)
- Mitarbeit bei der Vorbereitung, Einreichung und dem Abschluss von Verfahren zur Erlangung der Designation von Produkten zur Behandlung von seltenen Krankheiten in der Europäischen Union oder in den USA (Modul 3)