



Outsourcing, damit Ihre Firma gesund bleibt

Drei starke Argumente für das Outsourcing von Pharmakovigilanz- und Informationsdienstleistungen

Wäre es nicht schön, bei Ihren Projekten gäbe es weniger Engpässe? Wenn Sie Vieles in Ruhe und ohne Zeitdruck angehen könnten? Oder benötigen Sie fachliche Expertise für begrenzte Aufgaben, die eine Dauerstelle nicht ausfüllen?

Qualifizierte, erfahrene Experten sind am Arbeitsmarkt nur schwer zu bekommen und zudem teuer. Der entsprechende Aufwand und die tatsächlich benötigten Ressourcen stehen oft nicht in einem akzeptablen Verhältnis. Das gilt besonders für den Vertrieb generischer Produkte.

Outsourcing ist deshalb für viele Hersteller eine sichere und kostengünstige Lösung, für die 3 starke Argumente sprechen:

- **Sicherheit**, dass alle Auflagen behördenkonform und auditfest erfüllt werden.
- **Einsparungen**, weil die Kosten besser kalkulierbar sind als mit eigenem Personal.
- **Effizienz**, weil der Datenaustausch mit einem externen Dienstleister heute durch die digitale Kommunikation zuverlässig und schnell erfolgen kann.

Wir bieten Ihnen Dienstleistungen mit Fachkenntnis und Erfahrung:

- ✓ Pharmakovigilanz und Stufenplanbeauftragter nach AMG § 63a
- ✓ Informationsbeauftragter nach AMG § 74a
- ✓ Medizinisch- wissenschaftliche Beratung
- ✓ Medical Writing
- ✓ Mitarbeiterschulung durch E-Learning auf Moodle-Basis



Medwiss-extern: Der kompetente Dienstleister für die Sicherheit Ihrer Produkte

Alle Dienstleistungen in deutscher
oder englischer Sprache.
Selbstverständlich können Ihre SAAs
und SOPs angewendet werden.



Pharmakovigilanz

- Stufenplanbeauftragter/QPPV
- Erfüllung der Pflichten
- PV Komplettservice
- PSMF und SOPs



Informationsbeauftragter

- Erfüllung der Pflichten nach AMG § 74a
- Reviews und Freigaben
- Beratung und Schulung



Med-Wiss Service

- Beratung / Unterstützung
- Medical Writing
- SOPs, NIS-Protokolle



E-Learning / Moodle -Support

- Beratung / Unterstützung
- Erstellung von Inhalten
- Administration des Systems

Ihr individueller Dienstleister für reibungsloses Outsourcing

Eine unserer besonderen Stärken ist die Ausrichtung auf die speziellen Bedürfnisse kleinerer und mittlerer Arzneimittelhersteller. Aufbauend auf einer genauen Analyse des Anforderungsprofils bieten wir die entsprechenden Leistungen passgenau an. Wir legen großen Wert auf die gute persönliche Kommunikation mit unseren Kunden.

Wir helfen wenn es brennt

Auch bei akuten Problemen mit Behörden, wie sie gelegentlich nach einer Inspektion auftreten, können wir Sie schnell und effektiv unterstützen.

Unser Team besteht aus Pharma-Spezialisten, die selbst lange Jahre in der Pharmakovigilanz und medizinisch-wissenschaftlichen Information von mittelständischen Pharmaunternehmen tätig waren. Wir wissen, wie wichtig die Anpassung eines externen Dienstleisters an die individuelle Firmenkultur dieses Kundenkreises ist.

Unternehmensleitung:

Dr. med. Franz Gerstheimer



Langjährige Berufserfahrung in nationalen und internationalen Funktionsbereichen verschiedener pharmazeutischer Unternehmen (klinische Forschung, Med-Wiss, Pharmakovigilanz, Medizinisches Marketing, E-Services).

Dr. rer. nat. Marcus Hoberg



15 Jahre Berufserfahrung in internationalen pharmazeutischen Unternehmen. Spezialist für e-Learning und Pharmakovigilanz, Erfahrung als Informationsbeauftragter.



medwiss-extern GmbH & Co. KG

Dr. med. Gerstheimer & Partner
Promenade 7 (im Kornelius-Center)
52076 Aachen

Tel. 0 24 08 – 956 80 41
0 24 08 – 957 96 53

Fax 0 24 08 – 956 80 72
info@medwiss-extern.de

www.medwiss-extern.de