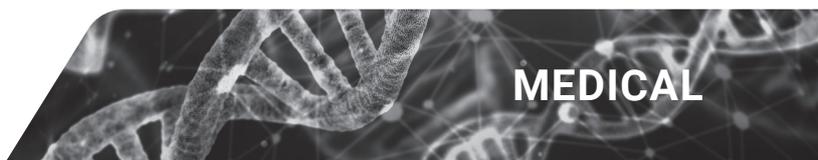


Bereich	Projekt	Relevanz
Medizinisch wissenschaftliche Expertisen	Zusammenfassung der klinischen Evidenz eines Wirkstoffs (Zulassungsgesuche)	Anforderungen nach Art. 14 Abs.1 Bst. abis-quater HMG HMV 4
Basisunterlagen für Spitalprodukte	Neuer GSASA Bogen mit produktspezifischen, medizinischwissenschaftlichen Informationen	Obligatorisch Voraussetzung für die Aufnahme in die Spitalliste
Produktschulungen	Entsprechend Kundenwunsch	Qualitätssicherung der internen Ausbildung
Basisschulungen für interne Mitarbeiter und Mitarbeiter im Aussendienst	Pharmakologie, Pharmakokinetik und Pharmakodynamik. Alle Indikationsgebiete entsprechend Kundenwunsch.	Qualitätssicherung der internen Ausbildung
Medical Writing	PR-Texte Swissmedic Stellungnahmen BAG Argumentationen Clinical Summary Reports Patientenbroschüren Fachbroschüren	Fachspezifische Texte in hoher Qualität tragen zur Firmenreputation bei. Einsparung interner Ressourcen.
Datenbank Recherchen (Pharmakovigilanz)	Wirkstoffbasis Produktbasis	Erfüllung der Verpflichtungen für pharmazeutische Unternehmen im Bereich Pharmacovigilanz
Erstellung von Informationsmaterial	Fachbroschüren Patientenbroschüren	Positionierung am Markt in einem kompetitiven Umfeld
Medical Information	Auskunft an Fachpersonen zu produkt- oder therapiespezifischen Fragen	Erfüllung der Verpflichtungen für pharmazeutische Unternehmen im Bereich Medical Information
Medical Compliance	Überprüfung und Sicherstellung der Konformität mit Schweizer Richtlinien (HMG, PK, PKK)	Erfüllung der Verpflichtungen für pharmazeutische Unternehmen im Bereich Medical Compliance
Monitoring von klinischen Studien	Überprüfung der Dokumentation im CRF	Erfüllung der GCP Anforderungen
Pharmakovigilanz	Erfassung, Bewertung und Weiterleitung von Nebenwirkungsmeldungen (Vollservice oder Teilservice)	Erfüllung der Verpflichtungen für pharmazeutische Unternehmen im Bereich Pharmakovigilanz



LEISTUNGSKATALOG

Dr. Thomas Weikert
info@medra.ch
www.medra.ch



Bereich	Projekt	Relevanz
BAG Anmeldungen	Factsheet, therapeutischer Quervergleich etc.	Bündelung interner Ressourcen
Pricing	Preiskalkulation für die Wirtschaftlichkeitsprüfung beim BAG	Bündelung interner Ressourcen
Erstellung von Arzneimittelinformationen	Fachinformation und Patienteninformation	Erfüllung der Anforderungen an eine Arzneimittelinformation gemäss Wegleitung Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel HMV4



LEISTUNGSKATALOG

Dr. Thomas Weikert
info@medra.ch
www.medra.ch



Bereich	Projekt	Relevanz
Produktspezifische Dokumente	Produktdatenblatt, GSASA-Bogen	Positionierung von Produkten am Markt in einem sehr kompetitiven Umfeld
Marketing Kampagnen	Planung von Launch-Kampagnen, Produktkampagnen oder Brand-Kampagnen	Unterstützung des internen Marketings bei Launch-Kampagnen bzw. beim Brand-Marketing. Multi-Channel Marketing.

