

Anforderungsprofil für ein behördliches Praktikum

- Mitarbeit im Projektmanagement von Zulassungsverfahren im nationalen, dezentralen, zentralen oder Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (Mod. 2, 6, 7)
- Mitarbeit bei der Validierung von neuen Zulassungsanträgen in nationalen, dezentralen oder zentralen Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (Mod. 2, 6, 7)
- Mitarbeit bei der Bearbeitung von Anträgen auf Parallelimport (Mod. 2, 7)
- Mitarbeit bei der Administration und Bewertung von Anträgen auf Verlängerung der Zulassung in nationalen und europäischen Verfahren (Mod. 2, 6, 7, 8)
- Mitarbeit bei der administrativen oder inhaltlichen Bearbeitung von Änderungsanzeigen und Variations in nationalen und europäischen Verfahren (Mod. 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10)
- Mitarbeit bei der Umsetzung von Auflagen zum Risiko-Management-System und Risk-Management-Plan in Zulassungsverfahren (Mod. 2, 6, 7, 8)
- Mitarbeit in der inhaltlichen Bewertung von Zulassungsanträgen im Bereich Formalpharmazie, Qualität, Präklinik oder Klinik. (Mod. 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10)
- Mitarbeit in der Administration oder Bewertung von Anträgen auf Durchführung einer klinischen Prüfung, z.B. im Bereich Formalpharmazie, Qualität, Sicherheit oder Klinik (Mod. 1, 2, 3, 4, 6, 7)
- Mitarbeit bei der Erarbeitung von Arzneibuch-Monographien oder Monographien für Standardzulassungen (Mod. 2, 4)
- Mitarbeit bei der Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems der Behörde, z.B. Erstellung, Überprüfung und Überarbeitung von Verfahrensanweisungen (Mod. 10)
- Mitarbeit bei der Vorbereitung und Administration von Inspektionen (zulassungsbezogene Inspektionen gemäß § 25 Abs. 5 oder 8 AMG, sowie Inspektionen gemäß 64 AMG und GCP-Inspektionen im Rahmen klinischer Prüfungen) (Mod. 2, 4, 5, 10)
- Mitarbeit bei der Erfassung und Bewertung von Risikomeldungen im Bereich Medizinprodukte (Mod. 10).