

**Dr. Stefan Leyers**

Senior Manager Regulatory Affairs



## Rundum-Service für die Gesundheitsindustrie

Unsere Mitarbeiter im Fachbereich Regulatory Affairs schultern für Sie alle Aufgaben im Pharma- und Consumer Healthcare-Markt. Dank unseres breiten Know-hows bieten wir einen Rundum-Service, der Sie bereits in der Entwicklungsphase unterstützt und die Verkehrsfähigkeit Ihrer Arzneimittel über den gesamten Lebenszyklus sicherstellt.

### Weitere Informationen:

Tel. +49 (0)251-60935-0

stefan.leyers@diapharm.de

### Unser Leistungsspektrum umfasst:

- nationale und internationale Zulassungsverfahren
- Zulassungs- und Dossierpflege, technische Dokumentation, Produktangaben
- Erstellung von Produktinformationstexten und Lesbarkeitstests
- Übernahme von Verantwortung als pharmazeutischer Unternehmer und als Antragsteller
- Abgrenzung zu Medizinprodukten, Kosmetika und Nahrungsergänzungsmitteln

Zulassungsprojekte begleiten wir durch alle Phasen – ob national, MRP, DCP, zentrale Verfahren oder Variations.

Die Aktualisierung von Dossiers und deren Umformatierung (NtA zu CTD zu eCTD) zählt ebenso zu unseren Leistungen wie die Erstellung von Gutachten und die Bearbeitung von Mängelbescheiden.

Auf Wunsch übernehmen wir im Auftrag unserer Kunden auch die Funktion des Zulassungsinhabers sowie die gesetzliche Funktion als Stufenplanbeauftragter, Informationsbeauftragter oder sachkundige Person.

**Sprechen Sie uns an!**

## Ihre Vorteile:

- **zielorientierte Beratung**
- **Entlastung im Bereich Regulatory Affairs**
- **effiziente Umsetzung Ihrer (Zulassungs-)Projekte**