



Dr. Stefan Leyers

Associate Director 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.

Unser Leistungsspektrum umfasst:

- nationale und internationale Zulassungsverfahren
- Lifecycle-Management (Zulassungs- und Dossierpflege), technische Dokumentation, Produktangaben
- Beratung, Begleitung und Management von Rx-OTC-Switches
- Erstellung von Produktinformationstexten und Lesbarkeitstests
- Abgrenzung zu Medizinprodukten, Kosmetika und Nahrungsergänzungsmitteln
- Übernahme von Verantwortung als pharmazeutischer Unternehmer und als Antragsteller
- Befristete Überlassung von Fachkräften zum Einsatz vor Ort beim Klienten

Zulassungsprojekte begleiten wir durch alle Phasen – Neuzulassungen im nationalen, MR-, DC- und zentralen Verfahren, Verlängerungen 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!

Weitere Informationen:

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

stefan.leyers@diapharm.com

Ihre Vorteile:

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