



NetContact GmbH

PharmaConsulting & Technical Office

"We care about your Healthcare Business"

NetContact ist ein österreichisches Life Science Consulting Unternehmen, das bereits seit 2001 tätig ist.

NetContact Advisory Dienstleistungen richten sich an internationale und nationale pharmazeutische Unternehmen sowie Gesundheitsinstitutionen.

www.netcontact-oeg.at

NetContact's Unique Selling Point liegt in der **operativen und strategischen medizinischen und wirtschaftlichen** Beratung der Kunden. NetContact's Senior-Experten bringen eine langjährige Erfahrung in führenden Positionen in der pharmazeutischen Industrie und als Berater mit.

Neben der Konsulententätigkeit hat NetContact eine innovative Life Cycle Management **Datenbank namens PARACELSUS** in-house entwickelt.

Impressum:
NetContact Unternehmensberatungs- und HandelsGmbH

FN 353495 x
Firmenbuchgericht: Landesgericht als Handelsgericht St. Pölten.

ADRESSE: Hauptstrasse 36
A-3471 Grossriedenthal, AUSTRIA
TELEFON: +43 (0)2279 51018
FAX: +43 (0)2279 51054
UID: ATU 66036256
MAIL: mail@netcontact-oeg.at
WEB: www.netcontact-oeg.at

© **2010**





NetContact GmbH

PharmaConsulting & Technical Office

UNTERNEHMENSPROFIL UND PHILOSOPHIE

NetContact´s Leitsatz:

"We care about your Healthcare Business"

NetContact Dienstleistungen richten sich an Unternehmen der internationalen und österreichischen pharmazeutischen Industrie wie auch an Behörden und Organisationen aus dem Gesundheitssektor.

NetConatct wird in der Liste von Pharma Konsulenten der PHARMIG und IGEPHA geführt.

MÄRKTE UND UMWELTFAKTOREN

Die klassischen Arzneimittelmärkte zeigen stabiles Wachstum auf globaler Basis. Allerdings verändern sich die ökonomischen und politischen Rahmenbedingungen deren Hauptcharakteristika sind:

- Man kann eine Verschiebung im Wachstum weg von den reifen Märkten, wie z.B. USA und EU, hin zu den aufkommenden neuen Märkten, wie z.B. China und Indien, sowie auch von „Primary Class“ Arzneimittel hin zu den biotechnologisch hergestellten Produkten und Spezialarzneimitteln beobachten.
- Generika werden weiterhin global an Bedeutung zunehmen.
- M&A sowie Kollaborationen zwischen Big Playern, Biotech und Universitäten werden weiterhin an Einfluss gewinnen.
- Die wachsenden komplexen Anforderungen der internationalen und nationalen Gesundheitsbehörden, wie z.B. das eCTD Format, pädiatrische klinische Entwicklungsprogramme, pharmazeutische Qualitätsmaßnahmen setzen umfassende Kenntnisse voraus.
- Nationale Vorgaben müssen durch die Arzneimittelhersteller und Distributeure genau eingehalten werden, z.B. die österreichische Arzneimittelbetriebsordnung (AMBO).
- Pharmazeutische Sicherheitsfragen und länderübergreifende Pharmakovigilanz setzen effiziente Produktdatenbanken und Life Cycle Management voraus.
- Total Quality Management (TQM) und Standardisierung aller Prozesse werden auch als ökonomischer Erfolgsschlüssel an Bedeutung gewinnen.





NetContact GmbH

PharmaConsulting & Technical Office

TEAM

NetContact wurde durch **Eva-Maria Schwarz und Josef Schwarz im Jahr 2001** in Grossriedenthal in der Nähe von Wien gegründet. Beide Geschäftsführer der NetContact verbrachten einen Großteil ihrer Berufszeit in diversen Senior und leitenden Positionen in der pharmazeutischen Industrie und als Berater.

Josef Schwarz hat eine **Konzession für die Herstellung und den Großhandel mit Arzneimitteln und Giften nach österreichischem Recht.**

Dipl. Ing. Josef Schwarz (Geschäftsführender Gesellschafter)

Zuständigkeitsbereich und Expertise:

Regulatory Affairs, Quality Operations, Total Quality Management inkl. GCP, GLP and GMP, Projekt Management für pflanzliche Arzneimittel und Orphan Drugs. Weiters Medical Affairs einschließlich Clinical Trial Management, Klinische Entwicklung und Monitoring, Pharmazeutische Qualitätssicherung, Audits und Medical Information Services, Pharmakovigilanz, sowie Schulungen, Workshops, Vorträge. Josefs besondere Kompetenz ist Datenbankprogrammierung, Programmierung in Visual Studio, Client/Server Technologie und Programmierung, Netzwerktechnologie, Workflow Management und Internet Technologie.

Background:

Josef hat einen Universitätsabschluss in Chemie von der Technischen Universität Wien. Er war Forschungsassistent am Österreichischen Institut für Holzforschung und verbrachte danach von 1981 bis 2001 20 Jahre lang in verschiedenen leitenden Positionen im Verkauf, bei Regulatory Affairs und in der Klinischen Entwicklung in der internationalen pharmazeutischen Industrie in Österreich. Josef war auch verantwortlich für die Entwicklung eines IT-unterstützten Workflow Management Systems für eine Firma. Von 1999 bis 2001 war Josef Director Business Development bei AstraZeneca Österreich.

Eva Maria Schwarz (Geschäftsführende Gesellschafterin)

Zuständigkeitsbereich und Expertise:

Regulatory Affairs, Preisgestaltung und Rückerstattung von Arzneimitteln, Kennzeichnung und Change Control, Public Relations.

Background:

Eva hat Pharmazie an der Universität Wien studiert und ist außerdem ausgebildete Zahnarztassistentin. Evas berufliche Karriere reicht vom Chefsekretariat am Institut für ökologische Jagdlehre in Niederösterreich, wo sie u.a. Seminarleiterin war, bis hin zum Regulatory Affairs Officer bei Astra und später AstraZeneca in Wien.





PharmaConsulting & Technical Office

DIENSTLEISTUNGEN UND KERNBEREICHE

In Zeiten, wo die Komplexität der Produktentwicklung und Zeit bis zur Produkteinführung eine besondere Herausforderung darstellen, sind verlässliche und erfahrene Partner essentiell für den ökonomischen Erfolg.

NetContact Dienstleistungen und Produkte decken alle Bereiche der Life Science Industrie ab. Für eine äußerst detaillierte Darstellung sämtlicher Geschäftsfelder besuchen Sie bitte unsere Homepage, www.netcontact-og.at.

Folgende **Geschäftsfelder** bietet NetContact an:

Regulatory Affairs

Die Regulatory Affairs Dienstleistungen umfassen Vorbereitung, Erstellung, Koordination und Monitoring von nationalen und europäischen Zulassungsanträgen und Zulassungen (CTD), Product Life Cycle Management, Kontaktpflege zu Gesundheitsbehörden und wichtigsten Entscheidungsträgern in der Gesundheitsbranche (EMA, AGES). Daneben beraten wir Sie hinsichtlich neuer Guidelines betreffend z.B. pädiatrische klinische Entwicklungen, etc. und führen entsprechende Schulungen in allen Zulassungsthemen durch.

NetContact Senior Berater arbeiten Gutachtenerstellungen für Gesundheitsbehörden (AGES) aus.

Preisbildung

Die Aktivitäten in diesem Bereich umfassen u.a. Projekt Management für die Entwicklung einer Preisstrategie für einzelne Arzneimittel oder das gesamte Portfolio, Health Economics, Preisverhandlungen im Na-

men des Klienten mit der Preiskommission und dem österreichischen Hauptverband der Sozialversicherungsträger sowie Preiskatalog Management.

Business Development

NetContact führt strategische Analysen bestehender Produkt-Portfolios sowie von Technologie-Plattformen durch (Lizenzkandidaten). Wir vermitteln potentielle Geschäftspartner für akademische und industrielle Kollaborationen. Wir bereiten Sie auf due-diligence Prozesse im Rahmen von geplanten Kollaborationen, Lizenzierungsverträgen, financing rounds, etc. vor.

Marketing

Wir bieten Strategisches Marketing, Status quo Analysen und Feasibility Studien an und erarbeiten Lösungsvorschläge für die Produkte im gesamten Produktlebenszyklus. Außerdem sind wir spezialisiert auf operationales Marketing, indem wir aufzeigen, wie Sie potentiell an den berühmten „4 P“ Marketingmix-Schrauben drehen können (Product, Price, Promotion, Placement).

NetContact offeriert des Weiteren Pre-Launch Aktivitäten inkl. Einführungspläne, Kommunikationsstrategie, Key Account Management bei wissenschaftlichen Meinungsbildnern, Zusammenstellung von Produktmonographien, etc.

Marktforschung

NetContact ist spezialisiert auf primäre und sekundäre Marktforschung von Life Science Fragestellungen.

NetContact analysiert Ihre F&E Programme und Produkt Pipelines, zeigt neue Therapiegebiete, oder Distributionskanäle für bereits vermarktete Arzneimittel und Produkte (Portfolio Check) auf. Daneben erstellt NetContact Business Intelligence Berichte, um z.B. die Aktivitäten der Mitbewerber prägnant für das Management darzulegen.

Pharmakovigilanz

Die Vorgaben für die Arzneimittelsicherheit seitens der Gesetzgeber sind präzise. Die Durchführung und Implementierung der Vorgaben unterliegen ständiger Inspektion. NetContact unterstützt unsere Klienten in allen Angelegenheiten der Arzneimittelsicherheit, dies umfasst neben Erstellung eines individuell angepassten Pharmakovigilanzsystems, die Bearbeitung von Pharmakovigilanz-SOPs und Verträgen und die Durchführung von Meldungen an Behörden, Ärzte, etc. laut Kundenangaben.



Qualität und Prozesse

NetContact's Experten sind zertifizierte Qualitätsmanager und Auditoren, die Bestandsanalysen aller Prozesse und Strukturen der Klienten z.B. im Bereich Lagerwirtschaft, Produktion, Logistik, etc. durchführen, um den gesamten Firmen Output effizienter und effektiver zu gestalten. Ein Schwerpunkt unserer Dienstleistungen liegt im Aufbau von Prozessen gemäß der "Arzneimittelbetriebsordnung 2009" (AMBO) und der Pharmakovigilanz-Verordnung. Dies beinhaltet operationale und organisatorische Strukturen, notwendige Dokumentation wie Qualitätshandbuch, Arbeitsanweisungen (SOPs) und Audits bis hin zur Etablierung eines kompletten Qualitätsmanagement Systems nach ISO 9001:2000.

Klinische Entwicklung und Postmarketing Surveillance (PMS)

NetContact's „Klinisches Entwicklungspaket“ umfasst klinische Entwicklung, Medical Affairs und Post Marketing Surveillance für einzelne Produkte oder Projekte, wie auch für das gesamte Portfolio inklusive traditionelle humane Arzneimittel (inkl. Homöopathika), Impfstoffe, pflanzliche Arzneimittel und Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan drugs“).

Medical Writing

Die Dienstleistungen im Bereich Medical Writing sind umfangreich, bitte kontaktieren Sie unsere Homepage für weitere Details.

Projektmanagement

NetContact hat sich auf das allgemeine Projektmanagement von komplexen Fragestellungen und Projekten in der pharmazeutischen Industrie spezialisiert. Im Namen der Klienten identifiziert und bewertet NetContact Dienstleistungsanbieter, Auftragsentwickler und -hersteller für die pharmazeutische Industrie. NetContact wirkt weiters bei der Planung und Implementierung von ausgegliederten Projekten mit.

PARACELTUS Datenbank

PARACELTUS ist das führende Produkt von NetContact, das bereits vor rund 20 Jahren in-house entwickelt wurde. PARACELTUS ist eine benutzerfreundliche Datenbank zum Verwalten von komplexen Produkt Life Cycle und Projekt Management Aufgaben. PARACELTUS basiert auf SQL-Daten und einem beliebigen Frontend wie z.B. MS ACCESS, und ist einplatz- oder netzwerkfähig. PARACELTUS steht durch Erwerb einer Lizenz den Klienten zur Ver-

fügung, wobei keine weiteren ACCESS Lizenzgebühren notwendig sind. NetContact unterstützt Sie bei der Implementierung der Datenbank und führt Schulungen direkt bei den Klienten durch.

Technisches Büro

NetContact bietet den Klienten diverse Dienstleistungen im Bereich der Konzession für ein technisches Büro ("Technisches Büro für Technische Chemie"). Dies beinhaltet technisches Projektmanagement für Prozess und Strukturanalysen für neu zu errichtende Labors oder Herstellenanlagen für die pharmazeutische Industrie.

Präsentationen und Workshops

NetContact's Senior Konsulenten unterstützen Sie in etwa bei der Zusammenstellung von Präsentationen für wissenschaftliche Meetings und Kongresse, Zusammenfassung von Studienergebnissen für Publikationen in wissenschaftlichen Fachzeitschriften (Englisch und Deutsch), Schulungen des Außendienstes und Konzeption von Schulungsunterlagen für Mitarbeiter im Bereich Life Science, Konzeption und Umsetzung von "Train the trainer" Programmen, etc..



PharmaConsulting & Technical Office



Dipl.Ing. Josef Schwarz

Zuständigkeitsbereich:
Regulatory Affairs, Quality Operations and Management, Medical Affairs und Medical Information Services

Verfügt über 25 Jahre Industrierfahrung in führenden Positionen sowie als Konsulent für pharmazeutische Industrie und Gesundheitsbehörden. Josef hat einen Universitätsabschluss in Chemie.



Eva Maria Schwarz

Zuständigkeitsbereich:
Regulatory Affairs und Product Life Cycle Management

Eva hat 20 Jahre Industrierfahrung im mittleren Management sowie als Konsultantin für die Pharmaindustrie und Gesundheitsbehörden.

Eva studierte Pharmazie.



PharmaConsulting & Technical Office

Dienstleistungen und Produkte

Die NetContact Life Science Geschäftsfelder umfassen die Bereiche:

- Regulatory Affairs
- Preisbildung und Reimbursement
- Produktentwicklung
- Business Development
- Marketing und Marktforschung
- Pharmakovigilanz
- Qualitäts- und Prozessmanagement
- Klinische Entwicklung und Medical Writing
- Internationales Projektmanagement
- PARACELsus Life Cycle Management Datenbank.

NetContact Experten stehen Ihnen weiters in einem **“one-stop-shop”** Prinzip bei allen operativen und strategischen Projekten zur Seite, so z.B. auch bei **„Management by time“**, **due diligence Prozessen** und bei der **Suche nach externen Herstellern** und **Kollaborationspartnern**.

www.netcontact-oeg.at

