

PERSONAL INFORMATION

Klaus Menges

WORK EXPERIENCE

November 1983–March 1985

Ward physician

Psychiatrisches Landeskrankenhaus (Germany)

in charge of long-term geriatric and disabled patients and in a second term of alcohol and drug dependent patients

April 1985–July 1988

Clinical Assessor

Bundesgesundheitsamt (Germany)

Assessment of the clinical part of new drug application

July 1988–April 1996

Head of Unit Neurology and Psychiatry

Bundesgesundheitsamt (Germany)

Assessment and drafting of monographs for known active substances in the therapeutic area of neurology and psychiatry

April 1996–June 2005

Head of Unit Algesiology and Anaesthesiology

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Germany)

Clinical assessment of new and known active substances in the area of anaesthesiology and pain treatment

January 2004–March 2011

Member of the Steering Committee in the PIM Project

European Medicines Agency (United Kingdom)

PIM stands for Product Information Management, an XML based electronic solution for the management of product information texts in a defined structure supporting all languages on the basis of the QRD templates

November 2005–March 2008

Project manager Workflow

Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Germany)

Compiling user requirements for a workflow management system, establishing the development and implementation plan and follow-up of the project

September 1999–April 2013

TIGes National Representative (DE-BfArM)

European Medicines Agency (United Kingdom)

The Telematic Implementation Group for electronic submission (TIGes) is responsible for implementation and maintenance of the electronic submission of dossiers for medicinal products: defining guidances, monitoring and update of specifications, technical validation criteria and review tool requirements

July 2005–November 2011

Head of Unit Scientific Quality Assurance and Process Organisation

Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Germany)

Training of scientific assessors on European guideline in the area of regulated medicinal products and tools for reviewing electronic submissions. Implementing process for effective handling of submissions.

June 2008–Present

Member of the Regulated Product Submission WG

Health Level 7 International (United States)

The Working Group is a subgroup of RCRIM and is mandated to develop a information exchange standard for regulated products in the health sector. The RPS message standard will serve as basis for eCTD version 4.0.

November 2010–December 2018

ICH M8 European Expert, Regulatory Chair

European Commission - DG Sante (Belgium)

The ICH M8 working group is responsible for the implementation of the electronic submission across regions, the EU group contributes all requirements from the EU region and supports the implementation. This international working group mirrors the European eSubmission Change Management Board.

December 2011–November 2018

PharmNet.Bund Authorised Representative at BfArM

Federal Institute for Medicinal Products and Medical Devices (Germany)

Co-project manager to establish databases and web portal functionalities to support pharmaceutical companies applying for authorisations but also to inform the general public about all related to medicinal products, clinical trials and pharmacovigilance according to national law.

July 2014–December 2018

esub CMB - National Representative

European Medicines Agency (United Kingdom)

The eSubmission Change Management Board is responsible for coordinating several subgroups working on the implementation and maintenance of the electronic submission of dossiers for medicinal products, electronic application forms, specifications on the single submission portal, the common repository and other implemented systems mainly by defining guidances, monitoring and update of specifications, technical validation criteria and review of tool requirements.

October 2017–November 2018

Regulatory Senior Expert

EMA - Telematic Change Management Board (United Kingdom)

December 2018–Present

Regulatory Affairs Senior Expert (part time)

Federal Institute for Medicinal Products and Medical Devices (Germany)

EDUCATION AND TRAINING

October 1976–September 1983

Staatsexamen

Christian-Albrechts-Universität (Germany)

Humanmedizin

April 1983–May 1987

Medical Doctor

Christian-Albrechts-Universität (Germany)

Evaluation of changes of cardiac transmembrane action potential due to different Calcium channel blocking agents

June 2010–November 2010

EOQ Quality Management Technician

Deutsche Gesellschaft für Qualität (Germany)

Proven knowledge and practice in accordance with the European Organisation for Quality

ADDITIONAL INFORMATION

Expertise

Publications

List of publications:

Menges K: Die Dauer der elektrischen Erregung am Herzen bei Schrittmacher-induzierter Frequenzänderung vor und nach Gabe der Kalzium-Antagonisten Nifedipin und Tiapamil. Inauguraldissertation der Medizinischen Fakultät der Universität Kiel, 1987

Menges K: Paracetamol (Acetaminophen). Pharmakologie und klinische Anwendung. Schmerz 1,130-134,1987

Menges K: Risiko-Nutzen-Betrachtungen bei der Analgetikatherapie. Wie häufig sind Analgetika-Nephropathie und Agranulozytose? Schmerz 6,13-17,1992

Menges K: Zentrale Stimulantien.in: Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (Hrsg.): Arzneimittelverordnungen. 17.Auflage, Köln, 1992

Menges K: Aufbereitung und Nachzulassung - Grundlagen und Verfahrensweise am Beispiel des Wirkstoffs Metamizol.PZ Prisma 1,47-55,1994

Menges K: Aloxiprin, Aluminium-bis-(acetylsalicylat)-hydroxid , Alynhydrochlorid, Butoxycainhydrochlorid , 2-Carbamoylphenoxyessigsäure, Carbasalat, Calciumsalz, Celecoxib, Chlorphenoxazin, Cholin salicylat, Cyclomethycainsulfat, Dexketoprofen, Dichlormethan, 2-Diethylaminoethyl-4-nicotinamidobenzoat, Diflunisal, Ethenzamid, Ethylsalicylat, Flufenisal, Gentsinsäure, 2-Hydroxyethylsalicylat, Ketorolac, Lactylphenetidin, Lithiumsalicylat, Magnesiumsalicylat Tetrahydrat, Methoxyfluran, Methylsalicylat, Paracetamol, Parapropamol, Phenacetin, Phenicarbazid, Propacetamolhydrochlorid, Propanidid, Propipocainhydrochlorid, Propoxycainhydrochlorid, Rofecoxib, Ropivacainhydrochlorid Monohydrat, Sulprosal , Triclacetamol , Trimecain (jeweils das pharmakologische Kapitel) .in: Blaschek W, Ebel S, Hackenthal E, Holzgrabe U, Keller K, Reichling J (Hrsg) unter Mitarb. Höltje H-D: Hagers Handbuch der Drogen und Arzneistoffe. Hager ROM 2002, Berlin, Heidelberg, New York, 2002

Menges K: Das Produktinformations-Management-System (PIM) im europäischen Netzwerk der Arzneimittelzulassungen.Pharm.Ind. 68(4), 400-408, 2006

Menges K: Die Packungsbeilage - neue Regelungen sollen Verständlichkeit verbessern. Die Ersatzkasse 86 (5), 191, 2006

Menges K: Die Harmonisierung des Zulassungsdossiers: Perspektiven einheitlicher Vorgaben Arzneimittelprüfrichtlinien und Common Technical Document. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz, 2008, Volume 51, Number 7, Seiten 748-756

Menges K: Lesbarkeitsprüfungen von Packungsbeilagen / Erfahrungen und Erfolge seit der Revision der europäischen Arzneimittelgesetzgebung im Jahr 2005. Pharm.Ind. 70(11), 1332-1338, 2008

Menges K: Elektronische Einreichung von Zulassungsdossiers bei den Behörden / Pro und Contra für die beiden Formate eCTD und Non-eCTD e-Submission (NeeS). Pharm.Ind. 72(7), 1148-1158, 2010

Menges K: Die Packungsbeilage gemäß §11 AMG. Arzneimittel&Recht 8(5), 195-200,2012

Menges K: Die Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 und 3 AMG im Einzelnen.in: Fuhrmann, Klein, Fleischfresser (Hrsg.): Arzneimittelrecht. Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis. Nomos Verlag, 2014, 435-441.

Menges K: Gestaltungsspielräume für Produktinformationstexte abseits von QRD-Templates und Mustertexten. Pharm.Ind 77(5), 662-666

Menges K: Readability of Package Leaflets – Update on Possible Improvements Using an Electronic Version Additionally.Commentary: Pharmaceut Reg Affairs 2018, 7: 214. DOI: 10.4172/2167-7689.1000214

Co-Authoring

Fox JM: Coffein plus Analgetika - eine sinnvolle Kombination. Unter Mitarbeit von Coper H, Doenicke A, Ferner U, Janke W, Kanig K, Menges K, Müller-Oerlinghausen B, Netter P, Oelschläger H.Schmerz 2,183-197,1988

Hagen HG, Hertrampf R, Menges K: Dose-response relationship of paracetamol measured by pain evoked cerebral potentials (PEP) (Abstract).30. Frühjahrstagung der Deutschen Gesellschaft für Pharmakologie und Toxikologie in Mainz, 14.-17. März 1989

Kern U, Menges K: New recommendations for Review of data on the clinical efficacy of nootropics. Commentary.Pharmacopsychiatry 25,125,1992

Menges K, Müller-Oerlinghausen B: Verordnung von Appetitzüglern. *Arzneiverordnung in der Praxis* 2,19-22,1992

Goedecke H, Lander C, Menges K: Dihydrocodein/Codein - keine Mittel zur Substitution bei Drogenabhängigen. *Bundesgesundheitsblatt* 37,207-212,1994

Volz HP, Stieglitz RD, Menges K, Möller HJ: Somatoform disorders - diagnostic concept, controlled clinical trials, and methodological issues. *Pharmacopsychiatry* 27,231-237,1994

Fox JM: Kombinationsarzneimittel aus Paracetamol plus Acetylsalicylsäure: Nutzen und Risiken. Unter Mitarbeit von Coper H, Doenicke A, Ferner U, Janke W, Menges K, Müller-Oerlinghausen B, Netter P, Oelschläger H. *Schmerz* 9, 273-285,1995

Fox JM; Menges K; Coper H; Doenicke A; Ferner UJ; Gaertner HJ; Hoffmeister F; Janke W; Janzen RWC; Kanowski S; Kreiskott H; Müller-Oerlinghausen B; Netter P; Oelschläger H; Poser W; Radke J; Ruther E; Schulz M: No proof for a particular role of combination analgesics causing end-stage renal failure [1]. *Nephrology Dialysis Transplantation* 11, 2519-2520, 1996

Stiftung Warentest (Hrsg): *Handbuch Medikamente*, Berlin 2000 ff. (beteiligt als wissenschaftlicher Gutachter)

Stiftung Warentest (Hrsg): *Handbuch Selbstmedikation*, Berlin 2003 ff. (beteiligt als wissenschaftlicher Gutachter)

Krischker U, Lekschas J, Menges K: Elektronische Zulassung von Arzneimitteln aus Sicht des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte. *Pharm.Ind.* 65(5a), 485-490, 2003

Beil C, Menges K, Linz B, Dobmeyer T: Lesbarkeitstests von Packungsbeilagen / Ergebnisse einer Untersuchung hinsichtlich der optimalen Gestaltung von Format und Schriftgröße. *Pharm.Ind.* 70(11), 1323-1331, 2008

Menges K, Winnands S Die Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 und 3 AMG im Einzelnen.in: Fuhrmann, Klein, Fleischfresser (Hrsg.): *Arzneimittelrecht. Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis*. Nomos Verlag, 2010, 429-445.

Menges K, Winnands S: Die Produktinformationstexte gemäß §§ 10, 11 und 11a AMG.in: Fuhrmann, Klein, Fleischfresser (Hrsg.): *Arzneimittelrecht. Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis*. Nomos Verlag, 2010, 665-683.

Aly A-F, Menges-K, Haas CH, Zimmermann L, Kaltschmidt-J, Criegee-Rieck M: Voraussetzungen für elektronische Systeme zur Prüfung auf Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). *Bundesgesundheitsbl* 54:1170–1178· DOI 10.1007/s00103-011-1337-7, 2011

Beime B, Menges K: Does the Requirement of Readability Testing Improve Package Leaflets? Evaluation of the 100 Most Frequently Prescribed Drugs in Germany Marketed before 2005 and First Time in 2007 or After. *Pharmaceut Reg Affairs* 1:102. doi:10.4172/2167-7689.1000102, 2012

Menges K, Winnands S: Die Produktinformationstexte gemäß §§ 10, 11 und 11a AMG.in: Fuhrmann, Klein, Fleischfresser (Hrsg.): *Arzneimittelrecht. Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis*. Nomos Verlag, 2014, 609-634.

Projects

Memberships

Other Relevant Information