

Unsere Module

Qualitätsmanagement

- Übernahme der Funktion der Fachtechnisch verantwortlichen Person (FvP) oder deren Stellvertretung gemäss Schweizer Gesetz
- Übernahme der Funktion der verantwortlichen Person Betäubungsmittel oder deren Stellvertretung gemäss Schweizer Gesetz
- Erstellung und Pflege eines Qualitätsmanagement-Systems
- Durchführung und Begleitung von Audits, Selbst- und/oder Behördeninspektionen
- Unterstützung bei der Vor- und Nachbereitung von Audits und Inspektionen
- Product Quality Review Prüfungen
- Erstellung und Durchführung von Schulungen



Pharmakovigilanz

- Übernahme der Funktion der Pharmakovigilanz verantwortlichen Person
- Bearbeitung von unerwünschten Wirkungen, Qualitätsmängeln und medizinischen Anfragen sowie deren Weiterleitung.
- Einreichung von Periodic Safety Update Reports (PSUR)



Regulatory Affairs

- Life cycle management (Variations, Renewals)
- Management von Registrierungsverfahren von «pre-submission» bis zur Marktzulassung und «post approval»
- Erstellung von elektronischen Dossiers (eCTD, eDok)
- Anpassung von EU-Dossiers an die Anforderungen der Schweiz
- Beratung von Zulassungsstrategien



Übernahme der Verantwortung für Medizinprodukte

- Als Importeur
- Als Bevollmächtigter (CH-REP) und/oder als Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)



Kassenzulässigkeit

- Strategische Beratung
- Erstellung von Neuaufnahmegesuchen sowie Änderungen in der Spezialitätenliste
- Erstellung von Preiserhöhungsgesuchen (PEG)
- Unterstützung bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle 3 Jahre



Einrichten einer Firmenniederlassung

- Unterstützung von administrativen Aufgaben zur Gründung einer Firmenniederlassung in der Schweiz inkl. Firmensitz bei Alloga
- Möglichkeit zur Mitbenützung der Infrastruktur von Alloga (Arbeitsplatz, Empfang, Sitzungszimmer, Kantine)
- Übernahme der Funktion der ZulassungsinhaberIn für Firmen, die keine Swissmedic Betriebsbewilligung haben



Wir unterstützen Sie in Qualitäts- und Regulierungsthemen kompetent und umfassend.

Ihr Nutzen mit PharmaServices

- ✓ Bei Alloga erwartet Sie ein hochqualifiziertes Team mit breitem Fachwissen und ausreichend Erfahrung.
- ✓ Wir beraten Sie professionell und zeigen Ihnen auf, wie wir Sie mit unserem Dienstleistungsangebot bestmöglich unterstützen können. Durch die direkte Kommunikation und kurze Reaktionszeiten sind wir flexibel und effizient.
- ✓ Sie konzentrieren sich auf Ihr Kerngeschäft und wir stellen Ihnen die Ressourcen für ein umfassendes Qualitätsmanagement zur Verfügung.

Auf Wunsch unterstützen wir Sie zudem in den folgenden Bereichen:

- ✓ - Registrierungsthemen
- Import von Medizinprodukte oder stellen einen CH-REP zur Verfügung
- Im Ausland tätige Pharma-Unternehmen beim Fuss fassen in der Schweiz
- Gründung eines Firmensitzes am Standort von Alloga und Mitbenützung der Infrastruktur



Haben Sie weitere Qualitätsbedürfnisse oder möchten Sie sich ein Angebot unterbreiten lassen? Wir nehmen uns gerne Zeit für Sie und evaluieren zusammen mit Ihnen mögliche Lösungen.

Kontakt

info@alloga.ch

Telefon +41 58 851 45 45



www.alloga.ch

Alloga AG

Buchmattstrasse 10 · Postfach · CH-3401 Burgdorf

Telefon +41 58 851 45 45

info@alloga.ch · www.alloga.ch · CHE- 101.277.415 MWST

Alloga, ein Unternehmen der Galenica Gruppe