

Unsere Module

Wir unterstützen Sie umfassend und kompetent in den Bereichen Qualitätsmanagement, Pharmakovigilanz, Regulatory Affairs und mehr.

Sie können sich auf Ihr Kerngeschäft konzentrieren.

QUALITÄTSMANAGEMENT

- Übernahme der Funktion der Fachtechnisch verantwortlichen Person (FvP) / verantwortliche Person Betäubungsmittel (vP)
- Betreuung des Qualitätsmanagementsystems
- Durchführung von Audits (externe / interne) und Behördeninspektionen (inkl. Vor- und Nachbearbeitung)
- Evaluation von Product Quality Reviews
- Mithilfe beim Schulungsmanagement

PHARMAKOVIGILANZ

- Übernahme der Funktion der Pharmakovigilanz verantwortlichen Person
- Monitoring von unerwünschten Wirkungen und Qualitätsmängeln und deren Weiterleitung

REGULATORY AFFAIRS

- Beratung von Zulassungsstrategien
- Anpassung des EU-Dossiers an die Anforderungen der Schweiz (Modul 1)
- Durchführung von Registrierungsverfahren von «pre-submission» bis «post approval»
- Life cycle management (Variations, Renewals)
- Anpassung der Packmitteltexte bzw. Arzneimittelinformationstexte

EINRICHTEN EINER FIRMENNIEDERLASSUNG

- Unterstützung bei administrativen Aufgaben zur Gründung einer Firmenniederlassung in der Schweiz inkl. Firmensitz bei Alloga