

Nos modules

Nous vous assistons de manière compétente et globale pour les questions liées à la qualité, pharmacovigilance, regulatory affairs et plus.

Vous pouvez vous concentrer sur votre cœur de métier.

GESTION DE LA QUALITÉ

- Prise en charge de la fonction de responsable technique (RT) ou de sa suppléance conformément à la législation suisse
- Encadrement du système de gestion de la qualité
- Réalisation d'audits (externes / internes) et d'inspections des autorités (y compris la préparation et le suivi)
- Évaluation des revues de qualité des produits
- Aide à la gestion de la formation

PHARMACOVIGILANCE

- Prise en charge de la fonction de responsable de la pharmacovigilance
- Suivi des effets indésirables et des défauts de qualité et transmission de ces informations

AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

- Conseil en matière de stratégies d'autorisation
- Adaptation du dossier UE aux exigences de la Suisse (module 1)
- Réalisation de procédures d'enregistrement de « pre-submission » à « post approval »
- Gestion du cycle de vie (variations, renouvellements)
- Adaptation des textes des emballages ou des textes d'information sur les médicaments

CRÉATION D'UNE SUCCURSALE

- Soutien dans les tâches administratives pour la création d'une succursale en Suisse, y compris le siège de l'entreprise chez Alloga