

Nos modules

Gestion de la qualité

- Prise en charge de la fonction de responsable technique (RT) ou de sa suppléance conformément à la législation suisse
- Prise en charge de la fonction de la personne responsable des stupéfiants ou de sa suppléance conformément à la législation suisse
- Création et entretien d'un système de gestion de la qualité
- Réalisation et accompagnement d'audits, d'auto-inspections et/ou d'inspections par les autorités
- Soutien dans la préparation et le suivi des audits et des inspections
- Contrôles Product Quality Review
- Élaboration et réalisation de formations



Pharmacovigilance

- Prise en charge de la fonction de responsable de la pharmacovigilance
- Traitement des effets indésirables, défauts de qualité et demandes médicales ainsi que leur transmission.
- Soumission de Periodic Safety Update Reports (PSUR)



Regulatory Affairs

- Gestion du cycle de vie (Variations, Renewals)
- Gestion des procédures d'enregistrement, de la « pre-submission » à l'autorisation de mise sur le marché et à la « post approval »
- Création de dossiers électroniques (eCTD, eDok)
- Adaptation des dossiers de l'UE aux exigences de la Suisse
- Conseil sur les stratégies d'autorisation



Prise en charge de la responsabilité des dispositifs médicaux

- En tant qu'importateur
- En qualité de mandataire (CH-REP) et/ou de Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)



Remboursement par les caisses-maladie

- Conseil stratégique
- Établissement de nouvelles demandes d'admission et modifications de la liste des spécialités
- Établissement de demandes d'augmentation de prix (DAP)
- Assistance lors de la révision des conditions d'admission tous les 3 an



Création d'une succursale

- Soutien pour les tâches administratives liées à la création d'une succursale en Suisse, y compris établissement du siège de l'entreprise chez Alloga
- Possibilité d'utiliser conjointement l'infrastructure d'Alloga (poste de travail, réception, salle de réunion, cantine)
- Reprise de la fonction de titulaire de l'autorisation pour les entreprises n'ayant pas d'autorisation d'exploitation Swissmedic



Nous vous assistons de manière compétente et globale pour les questions liées à la qualité et à la réglementation.

Vos avantages avec PharmaServices

- ✓ Chez Alloga, vous trouverez une équipe hautement qualifiée disposant de vastes connaissances spécialisées et de suffisamment d'expérience.
- ✓ Nous vous conseillons de manière professionnelle et vous montrons comment nous pouvons vous aider au mieux avec notre offre de services. Grâce à une communication directe et à des temps de réaction courts, nous sommes flexibles et efficaces.
- ✓ Vous vous concentrez sur votre cœur de métier et nous mettons à votre disposition les ressources nécessaires pour une gestion complète de la qualité.

Sur demande, nous vous assistons également dans les domaines suivants :

- ✓ - Thèmes en rapport avec l'enregistrement
- Importation de dispositifs médicaux ou mise à disposition d'un CH-REP
- Pour les entreprises pharmaceutiques opérant à l'étranger, aide pour l'implantation en Suisse
- Création d'un siège social sur le site d'Alloga et usage commun de l'infrastructure



Avez-vous d'autres besoins en matière de qualité ou souhaitez-vous recevoir une offre ? Nous nous ferons un plaisir de vous consacrer le temps nécessaire et d'évaluer avec vous les solutions possibles.

Contact

info@alloga.ch

Téléphone +41 58 851 45 45



www.alloga.ch

Alloga SA

Buchmattstrasse 10 · Case Postale · CH-3401 Berthoud

Téléphone +41 58 851 45 45

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

Alloga, une entreprise du Groupe Galenica