

Nos prestations

Portrait

Partenaires

Références

Contact

Liens

Accueil

## Nos prestations

La société AMZD Wagner vous apporte une assistance professionnelle pour la planification, la préparation des documents et le dépôt de demandes d'autorisation et de modification portant sur des médicaments (préparations à usage humain et vétérinaire) de même que dans les domaines de l'Assurance Qualité et de la libération de lots.

Nous vous aidons en outre lors de la prise de contact et au cours des négociations avec les autorités (Swissmedic, OFSP, etc.).

Nous vous offrons la possibilité de faire traiter et suivre autant des projets individuels que des solutions globales, au choix sur place ou en externe.

### Nos prestations de service englobent:

- **La gestion de projets**

- Elaboration de stratégies d'enregistrement y compris l'établissement des calendriers et des budgets
- Evaluation des documents d'enregistrements existants en termes de:
  - intégralité des documents à déposer
  - conformité aux exigences spécifiques à la Suisse et à la check-list de Swissmedic
  - lacunes à corriger (établissement de listes constructives de déficiences)

- **Les démarches d'enregistrement**

- Révision des documents d'enregistrement:
  - remanier/modifier, améliorer et compléter les documents (Dossiers CTD-) conformément aux dispositions et directives spécifiques à la Suisse
- Elaboration des documents administratifs (modules CH-1) tels que par ex.:
  - courriers d'accompagnements et formulaires
  - textes destinés aux compendiums (informations destinées aux professionnels et aux patients, mentions devant figurer sur l'emballage)
  - Table des matières globale (OToC)
- Dépôt de demandes telles que par ex.:
  - Demandes d'enregistrement (NCE/NAS, NA/génériques, EI, NDO, NRD, etc.)
  - Demandes de modification (qualité, textes, conditionnements, etc.)
- Communication ultérieure de prises de positions et de documents complémentaires réclamés/imposés par les autorités
- Suivi des préparations après leur enregistrement, par ex.:
  - Dépôt de demandes de prises en charge par les caisses-maladie auprès de l'OFSP
  - Dépôt de demandes de PSUR
  - Dépôt de demandes de prolongation de l'autorisation

- **Gestion de qualité**

- Assistance dans le domaine de l'assurance qualité comme par ex.:
  - Gestion documentaire
  - Elaboration et révision de directives internes, "Standard Operating Procedures (SOPs)"
  - "Change Management"
- Assistance dans le domaine de la libération de lots comme par ex.:
  - Concept de libération (système/procédure)
  - Exercice de la Responsabilité technique (Qualified Person)

- **Formation et accompagnement**

- Stages de formation continue et workshops sur mesure
- Initiation, suivi et assistance pour le "Junior Staff"

- **Service d'impression et de numérisation**

- Impression de documentations complètes (par ex. dossier CTD) à partir de CD ou DVD
- Impression sur des registres
- Impression de brochures
- Numérisation de documents à des fins d'archivage électronique



