

Dienstleistungen

Porträt

Partner

Referenzen

Kontakt

Links

Startseite

Dienstleistungen

Die AMZD Wagner bietet Ihnen professionelle Unterstützung bei der Planung, der Aufbereitung der Unterlagen und der Einreichung von Zulassungs- und Änderungsgesuchen von Arzneimitteln (Human- und Veterinär-Präparate) wie auch in den Bereichen Qualitätssicherung und Chargen-Freigabe.

Ferner unterstützen wir Sie bei Kontaktaufnahme und Verhandlungen mit den Behörden (Swissmedic, BAG, usw.).

Wir bieten Ihnen die Möglichkeit, Einzelprojekte wie auch Gesamtlösungen vor Ort betreuen und bearbeiten zu lassen, oder extern auszulagern.

Unsere Dienstleistungen umfassen:

- **Projektmanagement**

- Erstellung von Zulassungsstrategien inkl. Fristen- und Kosten-Planung
- Evaluation vorhandener Zulassungsdokumentationen in Bezug auf:
 - Vollständigkeit der einzureichenden Unterlagen
 - CH-spezifischen Anforderungen und Checkliste von Swissmedic
 - zu behebbende Mängel (Erstellung von konstruktiven Mängellisten)

- **Registrierungsarbeiten**

- Überarbeitung von Zulassungsdokumentationen:
 - (Ab)ändern / verbessern und ergänzen der Dokumentationen (CTD-Dossiers) gemäss den CH-spezifischen Anforderungen und Richtlinien
- Erarbeitung der administrativen Unterlagen (CH-Module 1) wie z.B.:
 - Begleitschreiben und Formulare
 - Arzneimitteltexte (Fach- und Patienteninformation, Packungselemente)
 - Gesamtinhaltsverzeichnis (OToC)
- Einreichung von Gesuchen betreffend z.B.:
 - Zulassungsgesuche (NCE/NAS, NA/Generika, IE, NDO, NDE, usw.)
 - Änderungsgesuche (Qualität, Texte, Packungsgrössen, usw.)
- Nachreichungen von Stellungnahmen und zusätzlichen Unterlagen zur Beantwortung von Behördenanfragen / -auflagen
- Betreuung von Präparaten nach der Zulassung betreffend z.B.:
 - Einreichen von Kassenzulässigkeitsanträgen beim BAG
 - Einreichen von PSURs
 - Einreichen von Verlängerungsgesuchen

- **Qualitätsmanagement**

- Unterstützung im Bereich Qualitätssicherung wie z.B.:
 - Dokumentenverwaltung
 - Schreiben und Überarbeiten von internen Richtlinien "Standard Operating Procedures (SOPs)"
 - "Change Management"
- Unterstützung im Bereich Chargen-Freigabe wie z.B.:
 - Freigabekonzept (System/Prozedere)
 - Fachtechnische Leitung/Vertretung

- **Schulung und Betreuung**

- Massgeschneiderte Fortbildungskurse und Workshops
- Einführung, Betreuung und Unterstützung von "Junior Staff"

- **Druck- und Scan-Service**

- Ausdrucken ganzer Dokumentationen (z.B. CTD-Dossier) ab CD oder DVD
- Bedrucken von Registern
- Ausdrucken von Broschüren
- Einscannen von Dokumenten zur elektronischen Archivierung

± [Alle Details anzeigen](#) | [schliessen](#)



