



Gyógyszerbiztonság mellékhatások nélkül

A Vigiland Pharma egy olyan magas szakmai tudással és tapasztalattal rendelkező cég, amelynek fókuszában a gyógyszerbiztonsági folyamatok, gyógyszer törzskönyvezési eljárások állnak. Munkánkkal biztosítjuk, hogy ügyfeleink hosszútávon sikeres üzleti folyamatokat alakítsanak ki és működtessenek. Felkészültségünk lehetővé teszi, hogy a legkülönbözőbb ügyfeligényeket is ki tudjuk szolgálni.

Szolgáltatásaink középpontjában a gyógyszerbiztonsági folyamatok kiépítése, szabályozása, irányítási és ellenőrzési tevékenység áll. Munkánk során kifejlesztett megoldásaink valódi üzleti értéket teremtenek ügyfeleinknek.

A Vigiland Pharma által kialakított -gyógyszeripari tevékenységekhez ma már elengedhetetlen- rendszerek zökkenőmentesen, megtérülő ráfordítások mellett magas biztonsággal szolgálják ügyfeleinket. Testreszabott megoldásaink alkalmazásával hatékonyabb költségkontrollt szerezhet projektjei felett. Célunk az Ön cégének gyógyszerbiztonsággal kapcsolatos tevékenységeinek ellátása, fejlesztése.

Törzskönyvezési szolgáltatásaink keretében a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének kiadásához az Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYÉI), valamint az európai regisztrációs rendszer irányelveit követjük. Ennek megfelelően a törzskönyvezési eljáráshoz a szükséges dokumentációkat lektoráljuk, a magyar nyelvű kiegészítéseket elkészítjük, és regisztrációs eljárásra előkészítjük.

Minőségellenőrzési auditálásaink során partnereinknél átvilágítjuk a gyógyszerbiztonsági folyamatokat. Tapasztalt és felkészült szakértőinkkel kielemezzük gyógyszerbiztonsági rendszerét és felderítjük a fejlesztésre szoruló pontokat, majd konstruktív javaslatainkkal az ügyfelek és a hatóságok igényeinek való megfelelést biztosítjuk.

Farmakovigilancia területen kiemelkedő szakembergárdával rendelkezünk. Vállalatunknál kulcspozícióban dolgozó GCP auditor, törzskönyvező, irodalomfigyelő kollégák hatékony támogatására számíthat. Az EMA és OGYÉI szervezésében megtartott hazai- és nemzetközi képzéseken való rendszeres részvételünk biztosítja, hogy partnereink számára hiteles tudásbázissal szolgáljunk.

Folyamataink MSZ EN ISO 9001:2009 szabvány alapján kerültek tanúsításra, az alábbi területeken:

- gyógyszerbiztonsági szolgáltatások,
- gyógyszer törzskönyvezési szolgáltatás nyújtása,
- projektmenedzsment.



Kulcsrakész megoldásaink

- Törzskönyvi tulajdonos (MAH) regisztrációja az Európai Unió adatbázisban
- Safety adatbázis felállítása
- EU QPPV-, valamint local QPPV feladatok ellátása az Európai Unió területén és/vagy nemzeti szinten
- Termékadatok felvitele, karbantartása xEVMPD felületen
- Meglévő farmakovigilancia rendszer és PSMF felújítása, karbantartása
- Helyi- és nemzetközi irodalomfigyelés
- 24 órás bejelentési ügyeleti rendszer üzemeltetése
- Bejelentések Eudravigilance rendszerbe és hatóság felé történő továbbítása
- Testreszabott farmakovigilancia képzések megtartása
- Törzskönyvi- és farmakovigilancia határterületek támogatása
- Gyógyszer, orvostechikai eszközök, herbárium, homeopátiás szerek, étrend kiegészítők komplett dossziéinak hatósági értékelésre történő összeállítás
- Szakmai támogatás törzskönyvi engedélyek kiadását követően
- Risk alapú, belső minőségügyi áttekintés