



GRUPO ACMS Consultores

Medicamentos de uso humano y veterinario



(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



(SI-0021/2020)

Si necesita asesoramiento sobre medicamentos de uso humano o de uso veterinario en Grupo ACMS Consultores le podemos asesorar. Rellene el formulario de contacto y nos pondremos en contacto con su empresa.

Índice de Contenidos

- 1. Medicamentos de uso humano y veterinario
- 2. Servicios presubmission/estrategía antes del envío
- 3. Servicios durante la preparación de la presentación del dossier de registros
- 4. Servicios de farmacovigilancia
- 5. Servicios durante el proceso de fabricación (manufacturing)
- 6. Servicios desde la presentación/submission
- 7. Servicios tras la obtención de la Marketing authorisation (MA). Post approval ? life cycle support
- 8. Servicios de aprendizaje

1. Medicamentos de uso humano y veterinario

Podemos guiarle a lo largo de todo el expediente, desde las primeras fases del desarrollo del medicamento hasta la obtención de la autorización de comercialización.

Nuestra experiencia también incluye todos los aspectos de la postautorización para garantizar que se cumplen y mantienen los requisitos reglamentarios, es decir, life-cycle.

2. Servicios presubmission/estrategía antes del envío

- Road map y análisis GAP: Estrategia normativa para lograr la aprobación reglamentaria más rápida, simplificando las actividades posteriores a la comercialización.

- Asesoría científica y reuniones previas a la presentación.

- Scientific Due Diligence.

- Redacción médica/técnica y apoyo CMC.

3. Servicios durante la preparación de la presentación del dossier de registros

- Auditoría del dossier de registros y Due Diligence.

- Garantizar la redacción de dossieres altamente precisos y exactos.
- Diseño de la estrategia reguladora (incluida la base jurídica) y cálculo de las tasas.
- Documentos del módulo 1: prueba de legibilidad (Readability test), informes puente (Bridging reports), Environmental Risk Assessment, información sobre el producto (SmPC, PIL, outer/labelling, mockups, braille certification, artworks). Además ofrecemos la traducción de la información del producto en los diferentes idiomas de la UE.

4. Servicios de farmacovigilancia

- Figura de Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV).
- Contactos locales en Europa de farmacovigilancia.

5. Servicios durante el proceso de fabricación (manufacturing)

- Asesoramiento en el diseño del proceso de fabricación más productivo desde las primeras fases de desarrollo del producto.
- Cumplimiento GxP

6. Servicios desde la presentación/submission

- Apoyo hasta la obtención del Marketing Authorisation (MA).
- Presentación y gestión de procedimientos: Nacional procedure(NP), Decentralised Procedure (DCP), Mutual Recognition Procedure (MRP), Centralised procedure (CP), Repeat Use Procedures (RUP).
- Data integrity: compilación del dossier y publicación e-CTD. Envíos vía CESP.
- Actuación como punto de enlace/contacto entre las empresas y las autoridades competentes.
- Apoyo en fases nacionales para obtener la aprobación.

7. Servicios tras la obtención de la Marketing authorisation (MA). Post approval ? life cycle support

- Regulatory Intelligence.
- Lanzamiento de productos y obtención de precios.
- Gestión del ciclo de vida del producto: clasificación y presentación de variaciones de Calidad y Seguridad, renovaciones (renewal), transferencias del titular de la autorización de comercialización (TAC) y compromisos reglamentarios.
- Gestión de proyectos reglamentarios.
- Auditorías relacionadas con la adquisición de portfolio.

- Cumplimiento de Regulatory Affairs
- Cumplimiento de Calidad y conformidad (QA):
- Evaluar y preparar información sobre calidad en consonancia con las últimas directrices normativas y de buenas prácticas de fabricación.
- Garantizar la eficacia de toda la cadena de suministro basándose estrictamente en la información aprobada en el expediente.

8. Servicios de aprendizaje

- Formaciones para compañías de forma general o específicas para cada cliente. Por ejemplo: Curso básico registros.



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

Málaga

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com