

One-Stop-Shop PRSG - Neues Geschäftsfeld!



Die PRSG darf sich freuen, die bestehenden Dienstleistungen des One-Stop-Shops wie Beratung, Information, Dossier Erstellung, Maintenance sowie Einreichungen um eine weitere Leistung zu erweitern.

Seit August 2013 ist die PRSG Inhaberin der Gewerbeberechtigung für den Großhandel mit Arzneimitteln und Giften und kann nun die Funktion eines Antragstellers und Zulassungsinhabers, zeitlich begrenzt oder dauerhaft, übernehmen. Diese Möglichkeit ergänzt das bisherige Angebot der PRSG und ist vor allem für Unternehmen von Interesse, die

- Zulassungsverfahren, insbesondere Mutual Recognition Procedures (MRP) und Decentralised Procedures (DCP), bequem über einen externen Partner abwickeln wollen,
- Nationale Zulassungen in Österreich bei bestehenden EU-Zulassungen beantragen möchten,
- attraktive Einreichungstermine (Time slots) bei Zulassungsbehörden in der Europäischen Union erhalten möchten,
- als Hersteller aus einem Nicht-EU-Mitgliedsstaat (Schweiz, USA, etc.) Arzneimittel und Prüfärzneimittel in der Europäischen Union in den Verkehr bringen wollen,
- Anträge auf Zulassung für generische Arzneimittel über ein externes Unternehmen einreichen wollen,
- ein funktionierendes Pharmakovigilanzsystem benötigen.

Für diese Aufgaben ist PRSG nach den Maßgaben des Arzneimittelgesetzes und der EU-Gesetzgebung ausgerüstet.

Für Anfragen wenden Sie sich an lydia.langkammer@prsg.at.