



Уважаемые господа!

Аутсорсинг регистрационных услуг – это великолепная возможность для зарубежных производителей ГЛС получить профессиональный сервис.

Регистрационная процедура, необходимая для импорта продуктов на рынок, является сложным и дорогостоящим процессом, требующим немало времени и больших затрат. Передача работ по регистрации Ваших продуктов нашей компании позволяет избежать необходимости искать дефицитные кадры менеджеров по регистрации и значительно облегчить работу Вашей компании. Регистрационное свидетельство действительно в течение 5 лет (после истечения срока действия необходимо пройти перерегистрацию), и для получения такого свидетельства на один препарат требуется не более 4-6 месяцев с момента начала регистрации.

Краткая информация о компании: ООО "Патерн Лтд"

Дата основания компании: 1998

Название компании после преобразования: "Патерн Лтд"

Количество работников: 15 (шесть MD, два PhD., один MBA)

Годовой денежный оборот: 500 000 Евро

Среднее количество регуляторных процедур/год: 100

Среднее количество регистраций (включая перерегистрации) лекарственных препаратов/год: 60

Основные клиенты из Германии, Польши, Турции, Венгрии, России

Направления деятельности

Регистрационная деятельность:

Страны: Украина, Россия, Молдова, Беларусь, Казахстан (СНГ), государства Балтии и др.

Предмет: регистрация лекарственных препаратов, субстанций, биологически активных добавок, медицинского оборудования, косметики, процедура признания GMP сертификата.

Исследования рынка:

Страны: Украина, Молдова, Россия, государства Балтии.

Предмет: исследования лекарственных препаратов на рынке по действующему веществу, по групповой принадлежности препарата, реклама.

Клинические и доклинические испытания:

Страны: Украина.

Предмет: клинические испытания I-IV фазы, доклинические испытания и консультативные услуги.

Дополнительные услуги:

Страны: Украина.

Предмет: регистрация представительств, кадры.



Результаты за 2008 г.:

Регистрация (возобновление, изменения) лекарственных препаратов: 82
Регистрация (возобновление, изменения, клинические испытания в процессе регистрации) медицинского оборудования: 35
Регуляторная деятельность по другим продуктам (биологически активные субстанции, субстанции): 17
Клинические исследования (регистрация исследований и фазы I и II): 11
Регистрация представительств: 1
Маркетинговые и рекламные решения: 13

Порядок регистрации лекарственных средств в Украине

На сегодняшний момент в Украине действуют два типа структуры досье – CTD (common technical documentation) и «упрощенный» (местный) формат. В зависимости от выбранного формата досье подается соответствующая Заявка, для CTD формата – на 15 листах, для упрощенного – на 3-х листах.

Досье должно быть подано в Фармакологический Центр Украины на русском, украинском либо английском языке. При этом на украинском языке обязательно должны быть поданы следующие документы: АНД (аналитическая нормативная документация – методы контроля), ТНД (технологическая нормативная документация – валидация и описание производственного процесса), инструкция и лист-вкладыш, отчеты экспертов по доклиническим и клиническим испытаниям (библиография для генериков).

На основании Доверенности на имя компании «Патерн Лтд» заключается Договор с Государственным Фармакологическим Центром (далее - ГФЦ) Украины на проведение экспертизы соответствия лекарственного средства для регистрации в Украине. После Заключения Договора подается Заявка на регистрацию лекарственного средства.

На основании Заявки в течение 7 дней ГФЦ издает Инвойсы на оплату (1) государственного сбора в Казначейство Украины и (2) услуг ГФЦ по экспертизе досье.

Данные Инвойсы в сканированном виде передаются Заявителю для проведения оплаты. Оригиналы Инвойсов передаются посредством курьерской почты (DHL, TNT, FedEx).

После проведения оплаты в ГФЦ подаются 3 копии досье. Каждая копия досье передается в соответствующую профильную комиссию для проведения экспертной оценки.

Так же подается письмо с просьбой направить продукт на апробацию методов контроля в контрольно-аналитическую лабораторию. В лабораторию



также подается проект АНД для калькуляции количества образцов (активного вещества, стандартов), необходимых для проведения анализа.

На основании заключения лаборатории по количеству образцов составляется письмо для получения разрешения на ввоз незарегистрированного лекарственного средства.

Заявитель отправляет посредством курьерской почты образцы на имя компании Патерн Лтд. Мы самостоятельно занимаемся доставкой образцов в лабораторию (таможенная чистка проводится за дополнительную плату).

После получения положительного заключения от трех профильных комиссий и лаборатории – продукт вносится в повестку заседания ГФЦ (заседание проходит каждый последний четверг месяца).

На протяжении 20 дней после утверждения заседания – издается регистрационное свидетельство, которое отправляется курьерской почтой Заказчику.

Описание процедуры сотрудничества

Для начала сотрудничества необходимо подписать соглашение о Конфиденциальности.

После подписания соглашения о Конфиденциальности – Вы высылаете нам досье по курьерской почте. Мы получаем досье и проводим внутреннюю экспертизу документации. В результате экспертизы мы определяем недостающие части досье, уточняем некоторые нюансы. Результатом проведения экспертизы является Протокол проверки досье – перечень вопросов и документов, которые необходимо получить от производителя. Процедура проверки досье – бесплатна.

Одновременно с Протоколом проверки досье мы отправляем предложение по стоимости.

Если предложенная стоимость Вас устраивает – мы начинаем регистрацию. Если цена или другие условия по какой-то причине не являются для Вас приемлемыми – мы отправляем досье обратно.

После того, как подписан Контракт и Заказ на регистрацию продукта(ов) – мы выставляем Инвойс на оплату первого платежа по услугам компании Патерн Лтд – 20% от общей суммы.

Часть документов отбирается на переводы, специалисты компании составляют Заявку, АНД, ТНД, инструкцию и лист-вкладыш. Досье комбинируется в соответствии с Украинским законодательством.

Согласовывается маркировка упаковки с Заказчиком. После того, как досье полностью подготовлено – с него снимаются 3 копии.

После этого подается Заявка на регистрацию, мы получаем Инвойсы на оплату и передаем их Вам. Одновременно с Инвойсами на оплату государственных платежей

Мы также передаем Инвойс на вторую оплату услуг компании Патерн Лтд – 60% от общей суммы.

Досье подается в ГФЦ МОЗ Украины и сопровождается специалистами компании. При возникновении вопросов или замечаний – мы стараемся самостоятельно на них ответить, либо пересылаем вопрос Вам.

Мы получаем разрешение на ввоз образцов, согласовываем с Вами отправку, обеспечиваем доставку в лабораторию. Таможенная чистка при необходимости проводится отдельно, за дополнительную плату. Инвойс на оплату услуг лаборатории отправляется в сканированном виде по электронной почте.

После того, как досье прошло утверждение профильных комиссий и апробацию методов контроля – продукт вносится на заседание ГФЦ МОЗ Украины.

Регистрационное свидетельство отправляется курьерской почтой вместе с 3-м Инвойсом по услугам компании Патерн Лтд – 20% от общей суммы.

В стоимость услуг компании включено:

- перевод досье (необходимых частей), нотариальный перевод документов (Доверенность)
- создание Заявки, инструкции, листка-вкладыша, АНД, ТНД
- разработка маркировки упаковки
- составление досье в соответствии с законодательством
- копирование досье в 3-х экземплярах
- подача Заявки в ГФЦ МОЗ Украины
- подача досье в ГФЦ МОЗ Украины
- сопровождение досье в профильных комиссиях, защита интересов Заказчика
- получение разрешения на ввоз образцов, помощь при отправке и таможенной чистке, доставка в лабораторию
- отправка документации посредством курьерской службы (DHL)
- лоббирование интересов и сроков выполнения работ
- все прочие затраты; стоимость услуг покрывает все затраты необходимые для регистрации продукта, кроме государственных платежей.

Ориентировочная стоимость

Регистрация **оригинального** продукта, **фиксированной комбинации**

	Гос. платежи	Услуги Патерн Лтд
Регистрация оригинального лекарственного средства	6755 EURO	около 7000 EURO
Дополнительная дозировка	+10%	+10%
Дополнительная упаковка (#10, #20 и т.д.).	+10%	+10%

В государственные платежи включено: платеж в Казначейство Украины, оплата услуг экспертизы досье Государственным Фармакологическим Центром, оплата апробации методов контроля в лаборатории.

Регистрация **генерического** продукта

	Гос. платежи	Услуги Патерн Лтд
Регистрация генерика	5760 EURO	около 6000 EURO
Дополнительная дозировка	+10%	+10%
Дополнительная упаковка (#10, #20 и т.д.).	+10%	+10%

В государственные платежи включено: платеж в Казначейство Украины, оплата услуг экспертизы досье Государственным Фармакологическим Центром, оплата апробации методов контроля в лаборатории. Также отдельно оплачивается таможенная чистка при пересылке образцов.

Регистрация **субстанции**

	Гос. платежи	Услуги Патерн Лтд
Регистрация субстанции	≈ 400 EURO	3000 EURO

В государственные платежи включено: платеж в Казначейство Украины, оплата услуг экспертизы досье Государственным Фармакологическим Центром.

Перерегистрация

	Гос. платежи	Услуги Патерн Лтд
Перерегистрация лекарственного средства	2305 EURO	около 4000 EURO
Дополнительная дозировка	+10%	+10%
Дополнительная упаковка (#10, #20 и т.д.).	+10%	+10%

В государственные платежи включено: платеж в Казначейство Украины, оплата услуг экспертизы досье Государственным Фармакологическим Центром. Апробация методов контроля не проводится.

Прочие регистрационные услуги

	Гос. платежи	Услуги Патерн Лтд
Внесение изменений - тип Ia	200 EURO	500 EURO
Внесение изменений - тип Ib	300 EURO	500 EURO
Внесение изменений - тип II	500 EURO	700 EURO



Другие услуги

	Гос. платежи	Услуги Патерн Лтд
Регистрация ИМН и медтехники		от 2500 EURO
Регистрация БАД		от 1000 EURO
Регистрация косметических средств		от 1000 EURO
Подтверждение GMP-сертификата	от 1500 EURO	2500 EURO

Если у Вас есть какие-либо вопросы – будем рады на них ответить.

Более подробную информацию о процедурах и списках необходимых документов Вы найдете на нашем сайте www.regulatory.com.ua