



ЭР ЭНД ДИ ФАРМА®

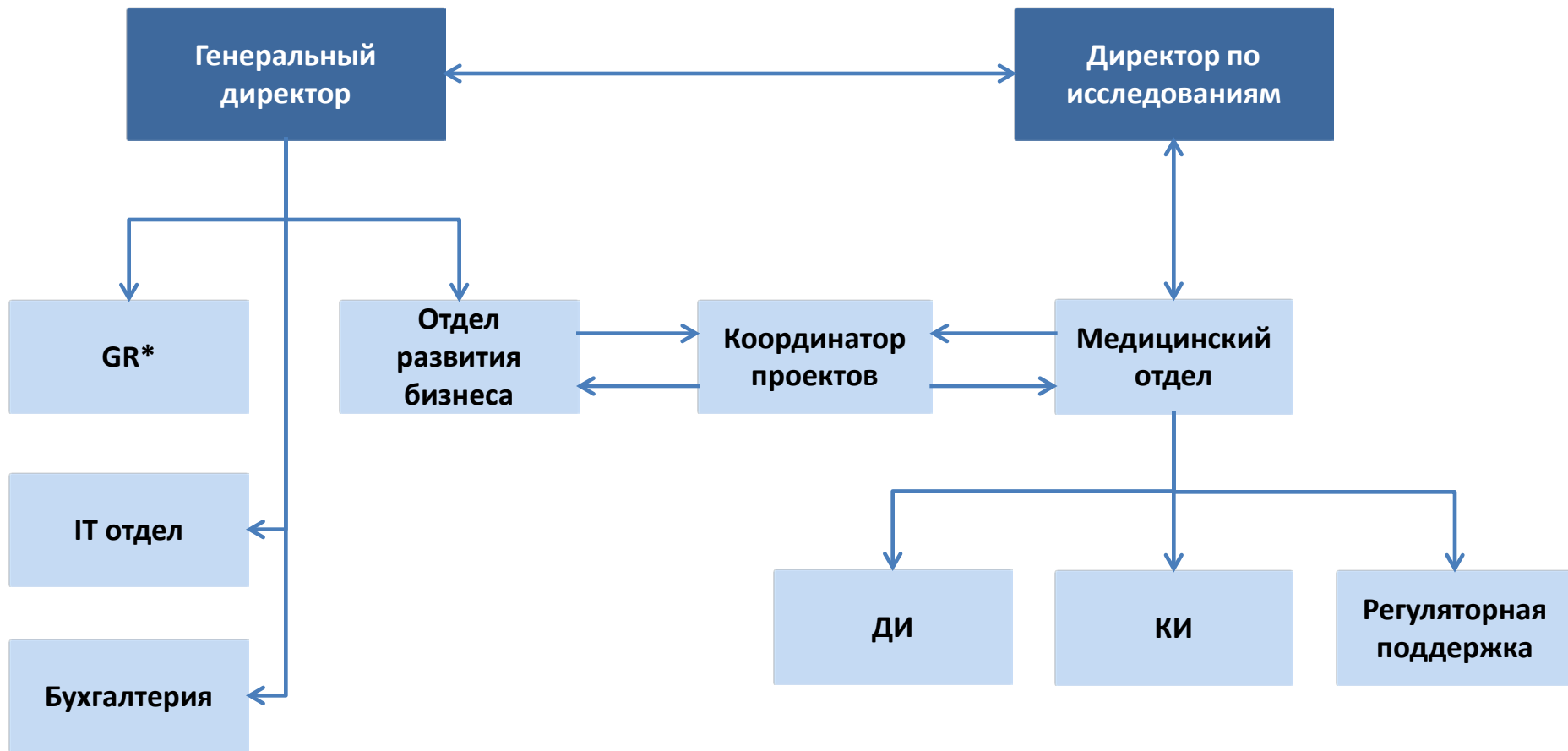
УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

- ДИ** – Доклинические исследования
- БЭ** – Исследования биоэквивалентности
- КИ** – Клинические исследования
- ЛС** – Лекарственное средство
- Эксперт** – Внешний лидер мнений
- GLP** – Good laboratory practice
- GCP** – Good clinical practice
- GR** – Government relations
- IT** – Информационные технологии

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ О КОМПАНИИ

Год основания компании	2009
Опыт на фармацевтическом рынке РФ	Более 15 лет
Персонал	19
Ключевые компетенции	ДИ* КИ* Регуляторная поддержка
Количество завершенных проектов	> 250 ДИ > 80 КИ > 40 Регистрационные проекты

ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА



* – см. слайд №2

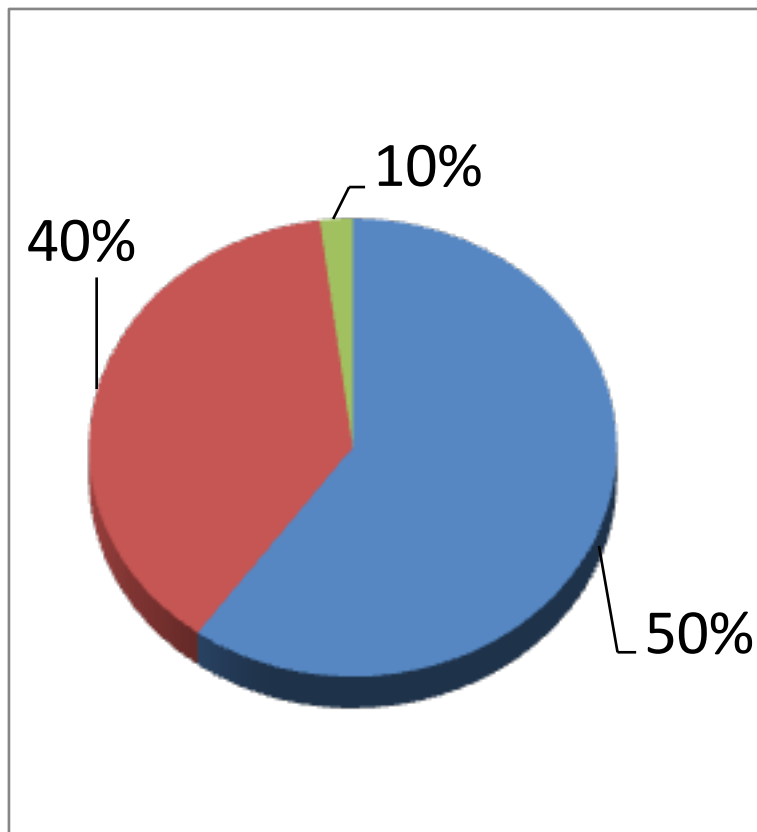
КВАЛИФИКАЦИЯ СОТРУДНИКОВ

Высшее медицинское или фармацевтическое образование

Опыт работы 5-15 лет в области организации доклинических/клинических исследований и регистрации ЛС* в ведущих российских и зарубежных фармацевтических компаниях


Ученая степень, сертификаты GCP*/GLP*

ОБЪЕКТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

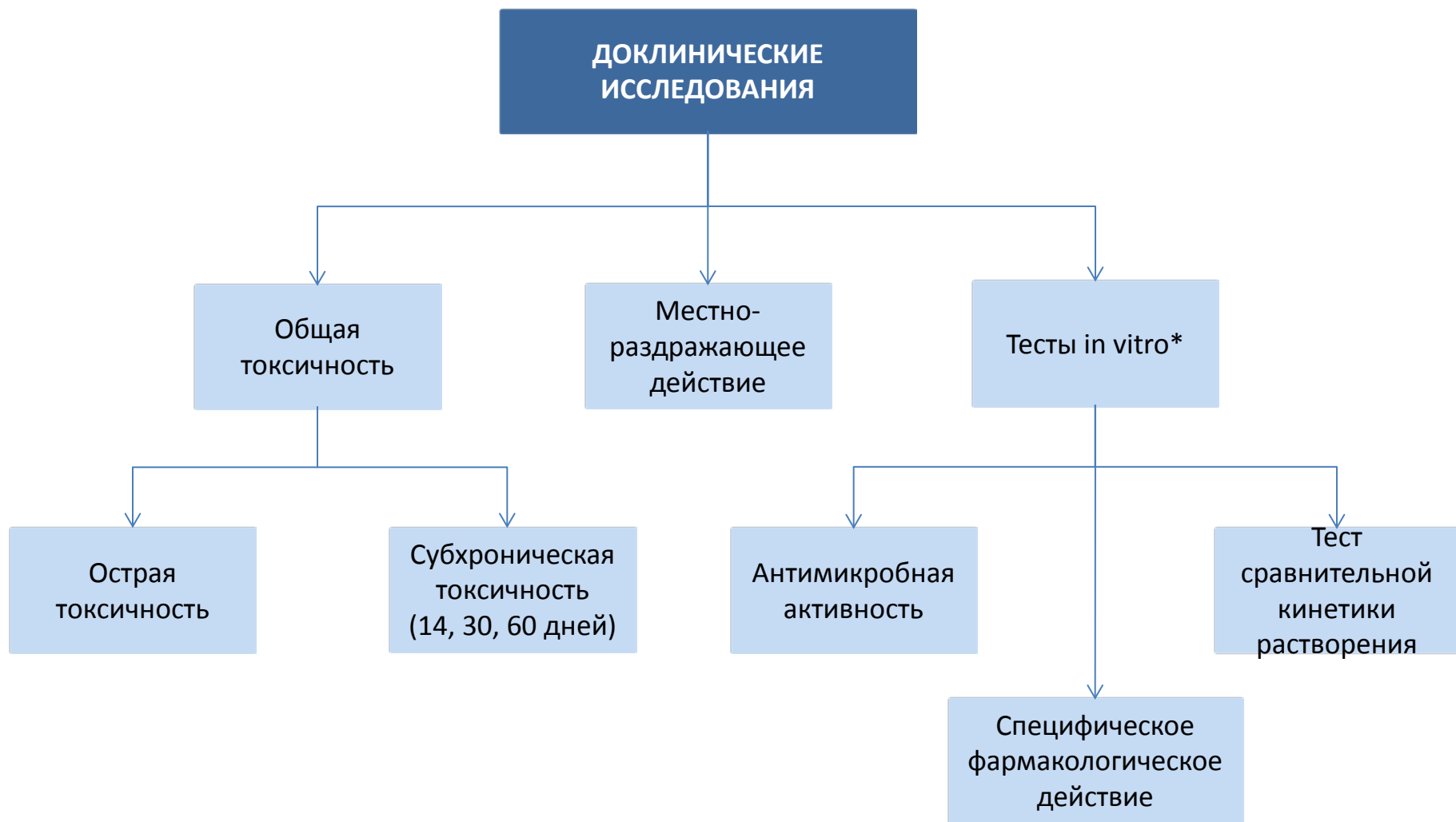


 Оригинальное лекарственное средство

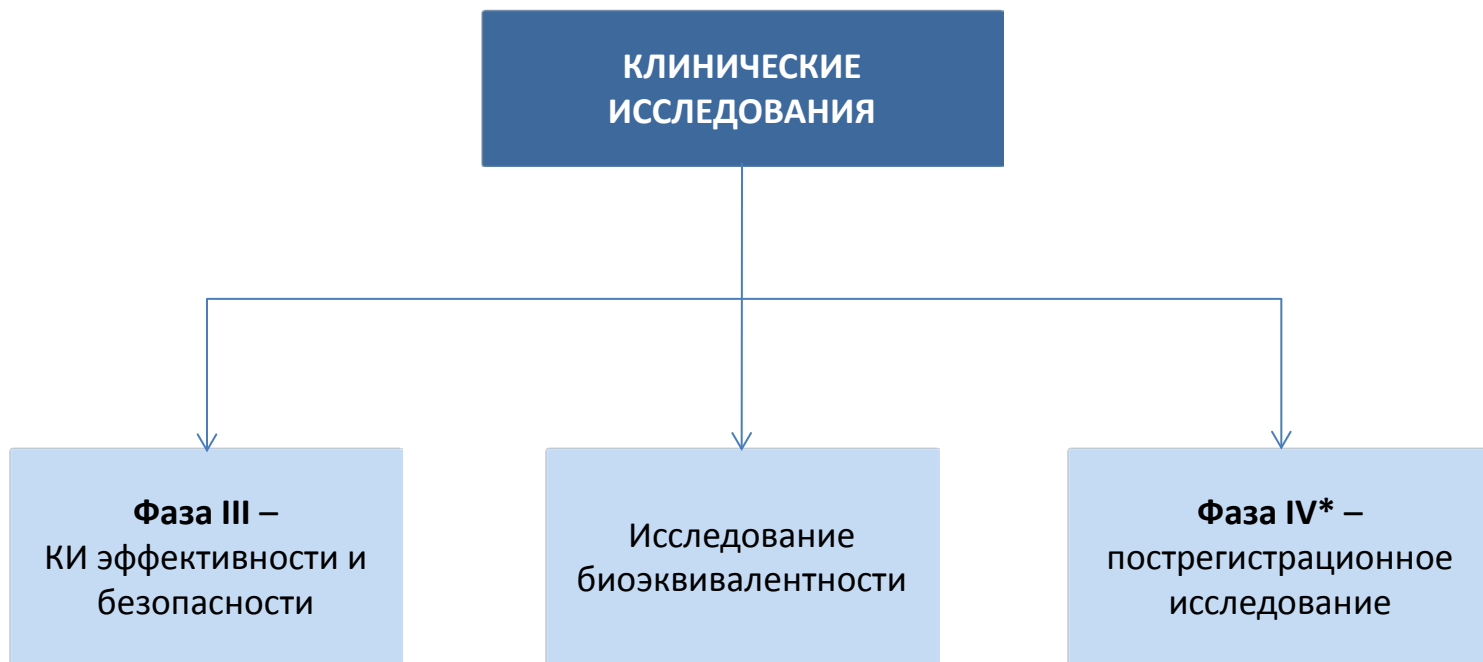
 Генерик (воспроизведенное лекарственное средство)

 **New-генерик** – новая комбинация известных/зарегистрированных МНН или новая лекарственная форма/дозировка/путь введения известных/зарегистрированных МНН

ГЕНЕРИКИ: ОБЪЕМ ДИ



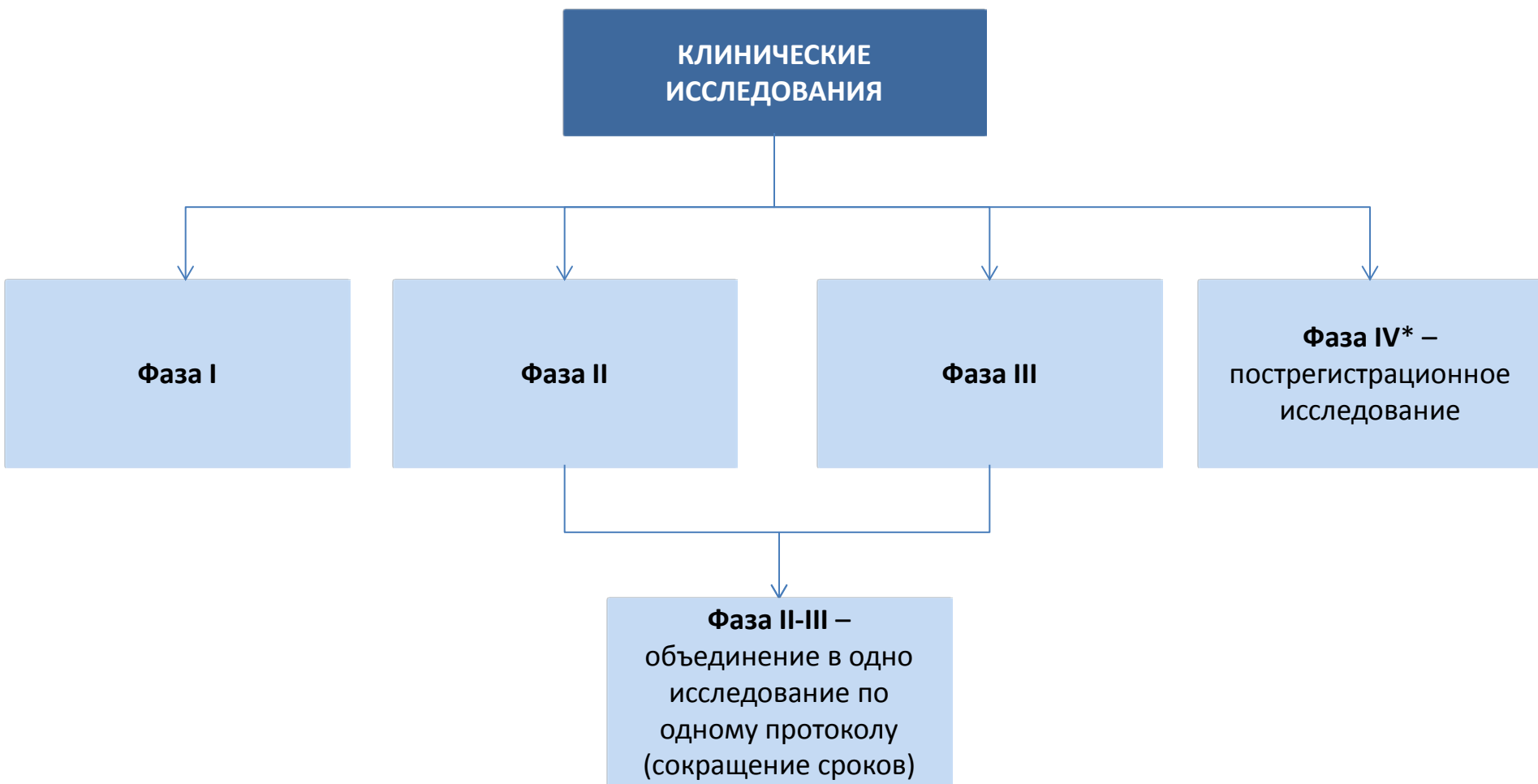
ГЕНЕРИКИ: ОБЪЕМ КИ



NEW-ГЕНЕРИКИ: ОБЪЕМ ДИ



NEW-ГЕНЕРИКИ: ОБЪЕМ КИ



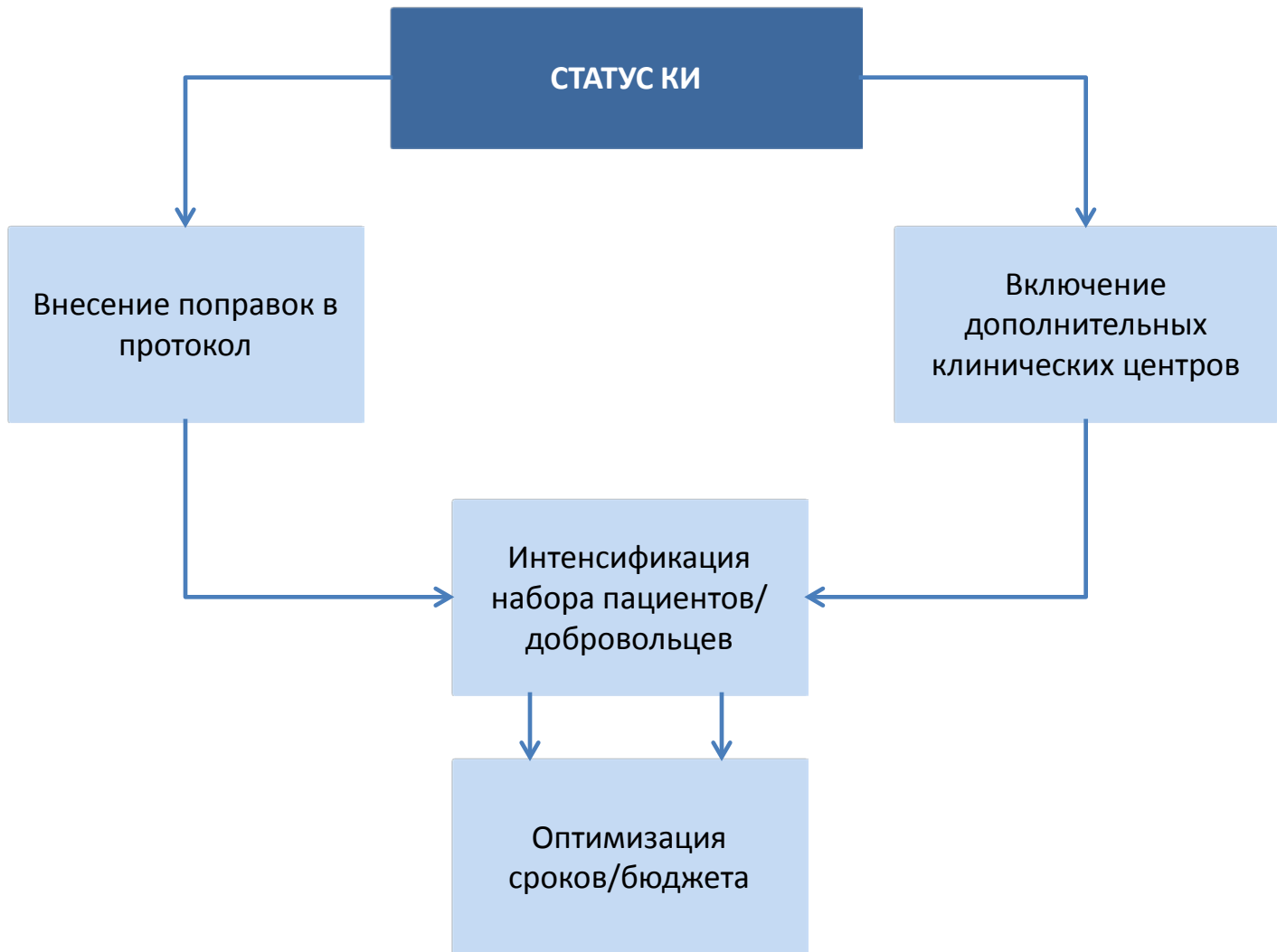
ДЕТАЛИЗАЦИЯ РАБОТ (ДИ)

1. Разработка протокола/плана ДИ
2. Получение разрешения на ввоз ЛС/образцов в РФ
3. Подбор центра для проведения исследований
4. Аудит новых центров
5. Проверка и согласование отчета
6. Экспертная оценка отчета*
7. Регуляторное сопровождение отчета

ДЕТАЛИЗАЦИЯ РАБОТ (КИ)

1. Разработка пакета документов (Протокол КИ, БИ, ИЛП, Программа КИ)
2. Предварительное экспертное* согласование
3. Заключение договора страхования
4. Получение решения/разрешения на проведение КИ
5. Получение разрешения на ввоз препаратов для КИ
6. Подбор центров/Мониторинг исследования и клинических центров
7. Логистика исследуемых препаратов
8. Логистика исследуемых биообразцов
9. Статистическая обработка данных/ Формирование итогового отчета по
10. Регуляторное сопровождение отчета

УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ



ДЕТАЛИЗАЦИЯ РАБОТ (РЕГУЛЯТОРНАЯ ПОДДЕРЖКА)



НАШИ ВОЗМОЖНОСТИ:

1. Организация и проведение ДИ/КИ
2. Аккредитованная аналитическая база (для исследований фармакокинетики)
3. Налаженные контакты с клиническими центрами, имеющими опыт работы с наркотическими/психотропными препаратами

НАШИ ПРОЕКТЫ

р разрешений на п | x

grls.rosminzdrav.ru/...&DateReq=&DateEnd=&DateInc=&NumInc=&RegNm=&Statement=&Protocol=RDPh&Torg=&LFDos=&Producer=&Reo

Реестр выдаваемых разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов (РКИ)

Дата создания РКИ:

Номер РКИ (РКИ):

Наименование ЛП:

Организация, проводящая РКИ:

Дата вступления в силу (дата):

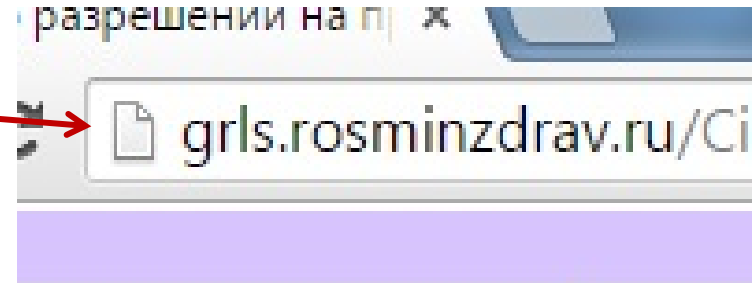
Наименование протокола (ЗКИ):

Лицевой номер в доверенности:

Организация, привлекаемая разработчиком ЛП:

Состояние: Проводится Только проекты

№	Номер РКИ	Дата создания РКИ	Наименование ЛП	Организация, проводящая РКИ	Страна разработки	Организация, привлекаемая разработчиком ЛП	Начало (дата)	Окончание (дата)	№ протокола	Протокол	Фаза КИ	Вид КИ	Кол-во участников	Кол-во центров	Области применения	Состояние
1	256	20.05.2015	Несомненно (Диплофекс + Оуфефекс)	Фреингенг Кайе Дойчленд ГмбХ	Германия	ООО "Фреингенг Кайе" 151647 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31, корпус 9, Россия	20.05.2015	01.03.2016	NDOL-001-CP3-RDPH_12_09	№ RDPH_12_09 "Открытое, сравнительное, рандомизированное, многоцентровое, в параллельных группах, клиническое исследование эффективности и безопасности препарата Несомненно (диплофекс 75 мг + оуфефекс 150 мг), раствор для инфузий 250 мг (Фреингенг Кайе Дойчленд ГмбХ, Германия) в сравнении со стандартным, внутривенным препаратом Востарейв (Новартис Фарма AG, Швейцария) и Моксалмид (Лантек Фармер-РФС, Россия) у пациентов с умеренно-высокими и высокими уровнями вирусной нагрузки в нижней части ступня"	III	РКИ	4	120	Нероссийские	Проводится
2	255	20.05.2015	Несомненно (Диплофекс + Оуфефекс)	Фреингенг Кайе Дойчленд ГмбХ	Германия	ООО "Фреингенг Кайе" 151647 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31, корпус 9, Россия	20.05.2015	01.03.2016	NDOL-001-CP3-RDPH_12_08	№ RDPH_12_08 "Открытое, сравнительное, рандомизированное, многоцентровое, в параллельных группах, клиническое исследование эффективности и безопасности препарата Несомненно (диплофекс 75 мг + оуфефекс 150 мг), раствор для инфузий 250 мг (Фреингенг Кайе Дойчленд ГмбХ, Германия) в сравнении с препаратом Востарейв, раствор для внутривенного введения (Новартис Фарма AG, Швейцария), у пациентов с умеренно-высокими и высокими уровнями вирусной нагрузки в нижней части ступня"	III	РКИ	3	120	Нероссийские	Проводится
3	216	28.04.2015	Сложные	ФГУП "Московский государственный завод" 109002 г. Москва	Россия	ФГУП "Московский государственный завод" 109002 г. Москва	01.06.2015	31.12.2015	SRDPH_14_14	№ RDPH_14_14 "Одностороннее открытое, рандомизированное, дуплексное, с двумя последовательными приемами, сравнительное исследование эффективности и безопасности препарата Бодоник, раствор, 25 мг (ФГУП	Безопасность РКИ	1	24	Российские, Нероссийские	Проводится	



Дата созда:

препаратов [РКИ]

коды входящего [ЗКИ]

наименование протокола **RDPH**

и дозировка ЛП

разработчиком ЛП

№ входящего [ЗКИ] /

наименование протокола **DKLS**

фаза и дозировка ЛП

разработчиком ЛП

Состояние **Проводится** Только

Неврология

RDPH_10_03	Рisperидон
RDPH_10_18	Доксиламин
RDPH_12_03	Церебролизин
RDPH_14_14	Клозапин
NDOL-001-CP3/RDPH_12_08	Диклофенак+ Орфенадрин
DKLS_14_02	Клоназепам

Офтальмология

RDPH_11_22	Бромфенак
RDPH_11_19	Биматопрост

Терапия

RDPH_11_05	Меропенем
PARA-001-CP3/RDPH_12_06	Парацетамол
DKLS_11_04	Монтелукаст

Кардиология

RDPH_11_28	Амлодипин
RDPH_11_10	Лизиноприл
RDPH_11_11	Симвастатин
RDPH_11_29	Нитрендипин
RDPH_12_10	Бисопролол
RDPH_13_16	Аторвастатин
DRL/RUS/MD/RDPH_13_14/R SVST	Розувастатин
DKLS_14_02	Пропафенон
DKLS_11_05	Левокарнитин
RDPH_14_01	Индапамид

Онкология

RDPH_14_02	Фентанил
------------	----------

Психиатрия

RDPH_14_14	Клозапин
------------	----------

Эндокринология

RDPH_10_17	Мелатонин
RDPH_11_26	Метформин
RDPH_12_03	Церебролизин
RDPH_14_14	Клозапин
NDOL-001-CP3/RDPH_12_08	Диклофенак+ Орфенадрин
DKLS_14_02	Клоназепам
DKLS_12_1	Глимепирид

Хирургия

RDPH_11_27/Ropi-003-CP3	Ропивакаин
-------------------------	------------

Урология

RDPH_10_16	Урсодезоксихолиевая кислота
RDPH_12_11	Силденафил

НАШИ ПАРТНЕРЫ



Hemofarm koncern



PRO.MED.CS
ZAO

115193, Москва,
7-я Кожуховская ул., д. 15, стр. 1
Телефон/факс +7(495) 679-07-03 / доб. 141

29 июня 2015 года
г. Москва

в ООО «ЭР ЭНД ДИ ФАРМА»
Генеральному Директору
Г-ну Иванову Р.В.

Уважаемый Роман Владимирович!

От имени руководства ЗАО «ПРО.МЕД.ЦС» (PRO.MED.CS Praha a.s., Чешская Республика) и от себя лично, выражаю Вам благодарность за плодотворное сотрудничество в области клинических исследований и регистрации лекарственных средств.

Профессионализм и доброжелательность Ваших сотрудников, а также выполнение всех работ в установленные сроки, позволяют нам рассматривать Вашу компанию как надежного и ответственного поставщика услуг.

Искренне надеемся на дальнейшее успешное и взаимовыгодное сотрудничество.

С уважением,
Директор
ЗАО «ПРО.МЕД.ЦС»
PRO.MED.CS Praha a.s.



Шатькова М.С.



22.06.2015 № 14-084
На № _____ от _____

Генеральному директору
ООО «ЭР ЭНД ДИ ФАРМА»

Иванову Роману Владимировичу

Рекомендательное письмо

Уважаемый Роман Владимирович!

От лица ООО «Изварино Фарма» выражаю Вам благодарность за успешное и продуктивное сотрудничество в области проведения доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, регуляторной поддержки, а также научно-экспертных работ по подготовке и анализу документов, необходимых для получения разрешения на клинические исследования и государственной регистрации лекарственных препаратов.

За длительный период времени Ваша команда показала себя компетентными, ответственными и высококвалифицированными профессионалами в своем деле, что позволило своевременно и качественно завершить наши проекты и преодолеть многие трудности, возникшие на пути к поставленной цели.

Мы удовлетворены результатами выполненных компанией «ЭР ЭНД ДИ ФАРМА» работ и готовы рекомендовать Вас как надежного и ответственного партнера.

Надеемся на дальнейшее развитие плодотворных и взаимовыгодных деловых отношений между нашими компаниями.

С уважением,

Генеральный директор



О.Б. Ибрагимов

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «КОСМОПРОФИ»

119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 4/9, тел. 7 (495) 769 86 43 www.cosmoprofi.net
ИНН/КПП 7729537452/772901001; p/c 40702810220000001805
в Банк «ВТБ 24» (ЗАО) г. Москва; к/с 30101810100000000716, БИК 044525716

БЛАГОДАРСТВЕННОЕ ПИСЬМО

Уважаемые Партнеры! Наше сотрудничество, в 2011 году запомнилось нам Вашим высоким профессионализмом, доброжелательным и высококвалифицированным персоналом, адекватными ценами и широким спектром услуг, оказываемым "R&D Pharma".

Компания «Космопрофи» существует на рынке косметической продукции, в общей сложности, уже порядка 10 лет и мы рады, что в качестве партнеров нам удалось наконец найти столь ответственную и грамотную компанию!

Особо нам хотелось бы отметить профессионализм и качество работы Вашего сотрудника – Сергея Крымина, чей опыт и знания существенно облегчили для нас не простой процесс сертификации широкого круга нашей продукции.

Генеральный директор

ООО «Космопрофи»



/Костин К.И./



Юрид. адрес: ул. 8-е марта, 90а, г. Екатеринбург, Свердловская область, 620 144
Факт. адрес: ул. Торговая, 15, г. Новоуральск, Свердловская область, 624130
тел. (34370) 2-50-61; факс: (34370) 2-54-95; e-mail medsintez@mail.ru

Иск. № 128/орлс от 01 августа 2014г.
Рекомендательное письмо

Генеральному директору
ООО «ЭР ЭНД ДИ ФАРМА»
Иванову Роману Владимировичу

Уважаемый Роман Владимирович!

От лица компании ООО «Завод Медсинтез» выражаю Вам благодарность за успешное и продуктивное сотрудничество в области проведения доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, регуляторной поддержки, а также научно-экспертных работ по подготовке и анализу документов, необходимых для получения разрешения на клинические исследования и государственной регистрации лекарственных препаратов.

За длительный период времени Ваша команда показала себя компетентными, ответственными и высококвалифицированными профессионалами в своем деле, что позволило своевременно и качественно завершить наши проекты и преодолеть многие трудности, возникшие на пути к поставленной цели.

Мы удовлетворены результатами выполненных компанией «ЭР ЭНД ДИ ФАРМА» работ и готовы рекомендовать Вас как надежного и ответственного партнера.

Надеемся на дальнейшее развитие плодотворных и взаимовыгодных деловых отношений между нашими компаниями.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Завод Медсинтез»



Подкорытов А.Б.



Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ
Представительство в России
Москва, 125167 г. Москва
Ленинградский проспект д.37, кор.9
Тел: +7 (495) 988-4578
Факс: +7 (495) 988-4579

Генеральному директору

ООО «ЭР ЭНД ДИ ФАРМА»

Иванову Роману Владимировичу

Рекомендательное письмо

Исх. № ___ от _____

Уважаемый Роман Владимирович!

От лица представительства ООО «Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ» выражаю Вам благодарность за успешное и продуктивное сотрудничество в области проведения доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, регуляторной поддержки, а также научно-экспертных работ по подготовке и анализу документов, необходимых для получения разрешения на клинические исследования и государственной регистрации лекарственных препаратов.

За длительный период времени Ваша команда показала себя компетентными, ответственными и высококвалифицированными профессионалами в своем деле, что позволило своевременно и качественно завершить наши проекты и преодолеть многие трудности, возникшие на пути к поставленной цели.

Мы удовлетворены результатами выполненных компанией «ЭР ЭНД ДИ ФАРМА» работ и готовы рекомендовать Вас как надежного и ответственного партнера.

Надеемся на дальнейшее развитие плодотворных и взаимовыгодных деловых отношений между нашими компаниями.

Глава представительства

ООО «Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ»



О.Ю. Звонарева



ООО «ЛЮМИ»
Т: (812)327-78-75 Ф: (812)327-78-76
www.lumi.spb.ru office@lumi.spb.ru
18/3 лит «Н», Серебрястый б,
Санкт-Петербург, Россия, 197227

LUMI Ltd.
t: +78123277875 f: +78123277876
www.lumi.spb.ru office@lumi.spb.ru
18/3 lit. «H» Serebriстыi b. St. Petersburg
RUSSIA 197227

Исх. №214 от 22/11/2011

ООО "ЭР ЭНД ДИ ФАРМА"

Благодарственное письмо

Уважаемые коллеги,

коллектив ООО "ЛЮМИ" выражает искреннюю благодарность и глубокую признательность ООО "ЭР ЭНД ДИ ФАРМА" за плодотворное сотрудничество в регистрации лекарственных средств. Благодаря высокому профессионализму сотрудников ООО "ЭР ЭНД ДИ ФАРМА", удалось радикально улучшить ситуацию с регистрацией фармпрепаратов и достичь новых горизонтов в развитии.

С уважением и надеждой на дальнейшее сотрудничество,

Директор по развитию ООО «ЛЮМИ»  Федотов И.А.





Корпорация "Артериум"

**Генеральному директору «R&D Pharma»
Иванову Роману**

**Медицинскому директору «R&D Pharma»
Авдошенковой Ольге**

Уважаемые Роман и Ольга!

От имени руководства Корпорации и от себя лично выражаю Вам искреннюю благодарность за успешное завершение регистрации в Российской Федерации стратегически важных для нас продуктов – ТИОТРИАЗОЛИНА, таблеток и ТИОТРИАЗОЛИНА, раствора для инъекций.

Мы признательны за Ваши личные опыт и профессионализм, а также за настойчивость и усилия всех членов Вашей команды для преодоления ряда сложностей и форс-мажоров, возникших на пути достижения поставленной цели.

Надеемся на дальнейшее развитие сложившихся комфортных деловых отношений между нами, а также на сохранение атмосферы доверия и взаимопонимания между менеджерами наших компаний, что считаем важной основой для взаимовыгодного сотрудничества.

Желаем Вам здоровья, успехов, личного развития и достижения новых вершин в Вашем бизнесе.

С уважением,

**Директор по производственным операциям
Корпорации «Артериум»**



И.П.Колодий

« 23 » *июль* 2010 г.



07.10.09, № 03-Н-168

На № _____ от _____

Иванову Роман Владимировичу,
Амурский бульвар, д. 36, кв. 4,
г. Хабаровск, 680000

Уважаемый Роман Владимирович!

ОАО «Нижфарм» является правообладателем и использует в своей производственной деятельности патент № 2283112 «Противовоспалительное лекарственное средство», приоритет изобретения 04.10.2005 г. (далее - патент).

Изобретение по патенту, автором которого Вы являетесь, используется для производства лекарственного препарата «Матарен®» таблеток.

На заседании комиссии по рассмотрению выплаты авторского вознаграждения за использование охранного документа от 14.09.2009 г. было принято решение о выплате авторского вознаграждения Иванову Р.В., Еремкиной С.А. и Степановой А.А., являющимися авторами изобретения № 2283112 «Противовоспалительное лекарственное средство», в связи с использованием компанией патента при производстве продукции.

Размер вознаграждения рассчитан согласно договору № 1922-Д между патентообладателем и авторами о порядке выплаты вознаграждения автору изобретения, не являющемуся патентообладателем и договору о распределении вознаграждения между соавторами изобретения.

В связи с принятием решения о выплате авторского вознаграждения, просим Вас сообщить реквизиты банковского счета для перечисления вознаграждения.

Генеральный директор ОАО «Нижфарм»



Д.В. Ефимов

Е.Ю. Бобкова
№ (831) 278-80-06

ОАО «Нижфарм»
ул. Салганская, 7
ГСП-459, Нижний Новгород
Россия, 603950

ТЕЛ +7 (831) 278 80 88
ФАКС +7 (831) 230 72 13
E-MAIL med@nizhpharm.ru
www.nizhpharm.ru

Московское представительство
ОАО «Нижфарм»
ул. Большая Ордынка, 44, стр. 4
Москва, Россия, 119017

ТЕЛ +7 (495) 797 3110
ФАКС +7 (495) 797 3111
E-MAIL moscow@nizhpharm.ru
www.nizhpharm.ru



ЗАО «Вертекс»
Россия, 199026,
г. Санкт-Петербург,
Васильевский о-в, 24-я линия,
д. 27А
тел./факс: (812) 329-30-41

Генеральному директору
«R&D Pharma»
Иванову Роману

Медицинскому директору
«R&D Pharma»
Авдошенко Ольге

Уважаемые Роман и Ольга!

От имени руководства ЗАО «Вертекс» и от себя лично выражаю Вам искреннюю благодарность за успешное и своевременное завершение клинических исследований БАД «Алерана». Исследования проведены грамотно и в установленные сроки.

Хочется отметить профессионализм, пунктуальность и доброжелательность всех членов команды. Надеемся и в дальнейшем развивать деловые отношения между нашими компаниями.

С наилучшими пожеланиями

и в надежде на плодотворное сотрудничество,

Заместитель генерального директора

по развитию ЗАО «Вертекс»



Копатько С.А.

р/с 40702810155160149952 в филиал АК СБ (ОАО) Северо-Западный банк, Московское отделение № 1877, к/с 30101810500000000653, с/с 30301810555000605525, БИК 044030653, ОКПО 52164484, ОКОЯХ 71110, 71212, ИНН 7810180435



РОССИЯ, 430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15а
ИНН 1325030352, КПП 132701001
р/счет 40702810739010100070
Сбербанк России (ОАО)
Московское отделение №8589 г. Саранск
к/счет 30101810100000000615
БИК 048952615
ОКОНХ - 19310
ОКПО - 00480709
Факс (8342) 47-36-48, 47-36-78
Адрес в Интернет: www.biofn@mail.ru

« 01 » ноября 20 10 г.

№ 115

на № _____

Генеральному директору
«R&D Pharma»
Иванову Роману
Директору департамента
развития бизнеса «R&D Pharma»
Авдошенко Ольге
Начальнику отдела
развития бизнеса «R&D Pharma»
Баеву Сергею

Уважаемые Роман, Ольга и Сергей!

От имени руководства ОАО «Биохимик» и от себя лично выражаю Вам искреннюю благодарность за успешное сотрудничество в плане проведения доклинических исследований на лекарственные препараты. Проведенные Вами исследования удовлетворяют всем требованиям по форме и содержанию. Нам импонирует, что все работы выполнены грамотно и в установленные сроки.

Хочется отметить отзывчивость, доброжелательность, пунктуальность и, конечно, профессионализм членов команды, с кем столкнулись в процессе нашей деятельности.

Надеемся на дальнейшее развитие деловых отношений между нашими компаниями.

С наилучшими пожеланиями,

Технический директор ОАО «Биохимик»

 Лысова Т.Н.





Министерство здравоохранения и социального развития
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

ПРИКАЗ

28 июля 2011

Москва

№ *3715-Тр/11*

**Об аккредитации граждан в качестве экспертов, привлекаемых
Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального
развития к проведению мероприятий по контролю**

В соответствии с Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», постановлением Правительства Российской Федерации от 20.08.2009 № 689 «Об утверждении Правил аккредитации граждан и организаций, привлекаемых органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля к проведению мероприятий по контролю», постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития», приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 22.04.2010 № 3208-Пр/10, п р и к а з ы в а ю:

1. Аккредитовать граждан в качестве экспертов, привлекаемых Росздравнадзором к проведению мероприятий по контролю согласно приложению.
2. Управлению административного и правового обеспечения (Л.В. Лисовой) предоставить гражданам свидетельства об аккредитации сроком на 5 (пять) лет.
3. Межрегиональному информационно - аналитическому управлению Росздравнадзора (К.Г. Поспелов) обеспечить внесение соответствующих сведений в реестр аккредитованных граждан и организаций.
4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова

Копия верна:

ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения и
социального развития
от «*28*» *июль* 2011г.
№ *3715-Тр/11*

Список граждан, аккредитованных в качестве экспертов,
привлекаемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и
социального развития к проведению мероприятий по контролю

1. Гордеев Иван Геннадьевич, г. Москва
2. Иванов Роман Владимирович, Московская область, г. Климовск
3. Бочанова Елена Николаевна, г. Красноярск
4. Шестерня Павел Анатольевич, г. Красноярск