



Год основания 2009

---

## Генеральный директор – Роман Иванов

### Образование

Дальневосточный государственный медицинский университет (Хабаровск)

Военно-медицинский институт ФПС (Нижний Новгород)

Нижегородская государственная медицинская академия (Нижний Новгород)

### Опыт работы

ГКБ №3 – ККБ №2 (Хабаровск): санитар → врач

Интеркэр: менеджер по продажам

Материа Медика, Эдас, Натурпродукт: менеджер по продукту

ОАО «Нижфарм»-STADA:

ассистент мед.отдела → директор медико-экспериментального  
департамента

## **Директор по исследованиям – Роман Максвитис**

### **Образование**

**Дальневосточный государственный медицинский университет (Хабаровск)  
Военно-медицинский институт ФПС (Нижний Новгород)**

### **Опыт работы**

**ГКБ №5, Нижний Новгород: анестезиолог-реаниматолог**

**Evidence, (USA): монитор клинических исследований**

**Hesperion (Averion), Switzerland: монитор, проектный менеджер**

**Clinical Research Pharma: медицинский директор**

# Структура Компании

---

Генеральный  
директор

Директор по  
исследованиям

Отдел контроля  
качества

Бухгалтерия

Медицинский  
отдел

Персонал при  
Руководстве

IT

## Ключевые направления деятельности

---

Доклинические  
исследования

Документы для КИ

Клинические  
исследования

Регистрация ЛП

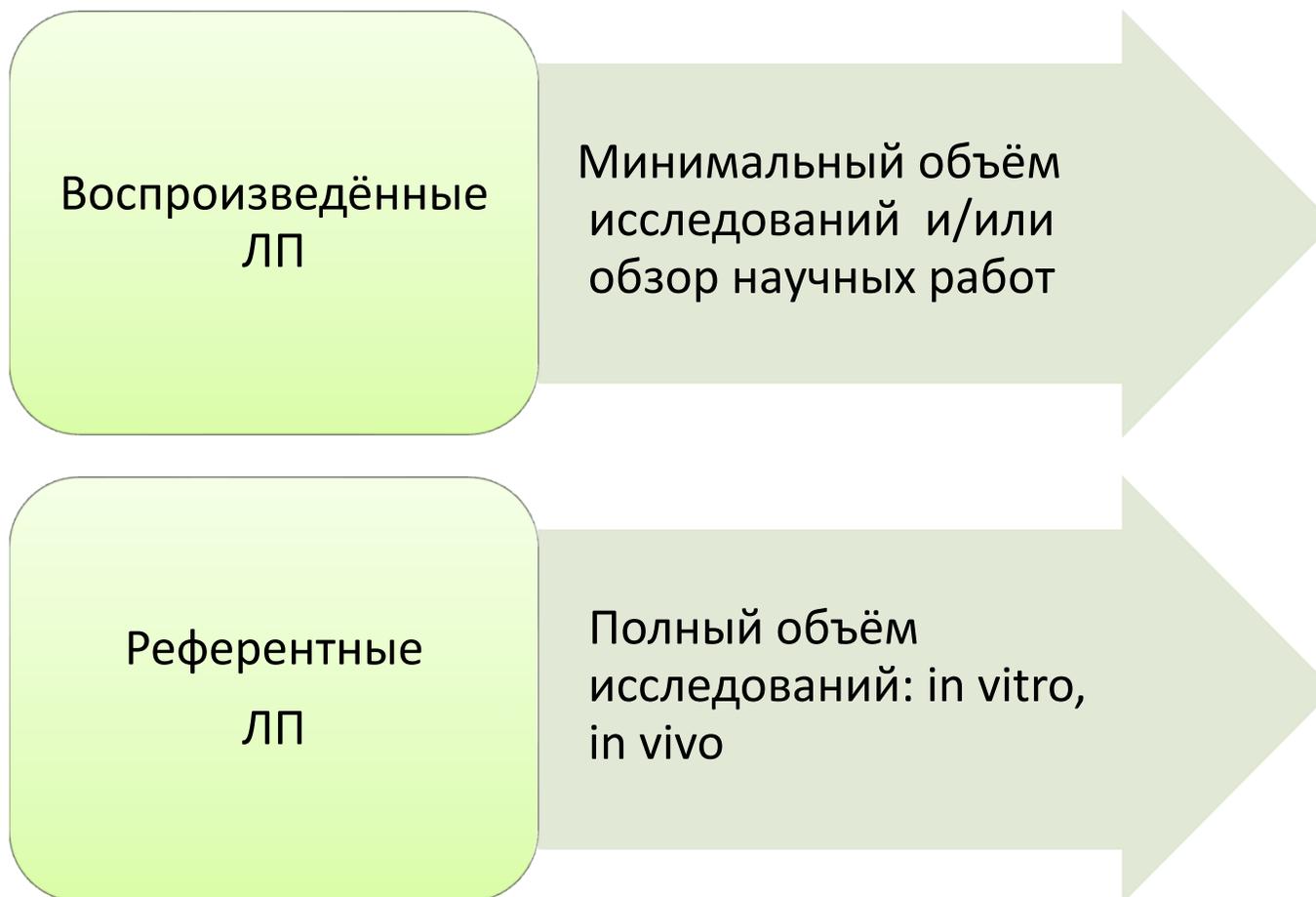
Регуляторная поддержка

Фармаконадзор

---

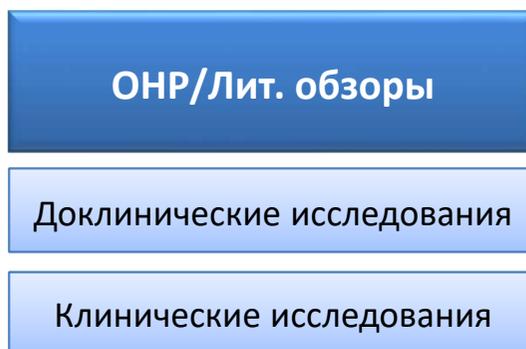
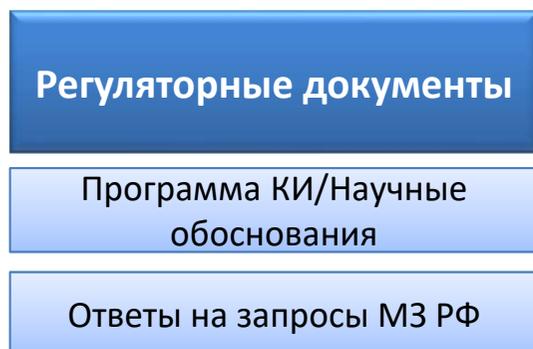
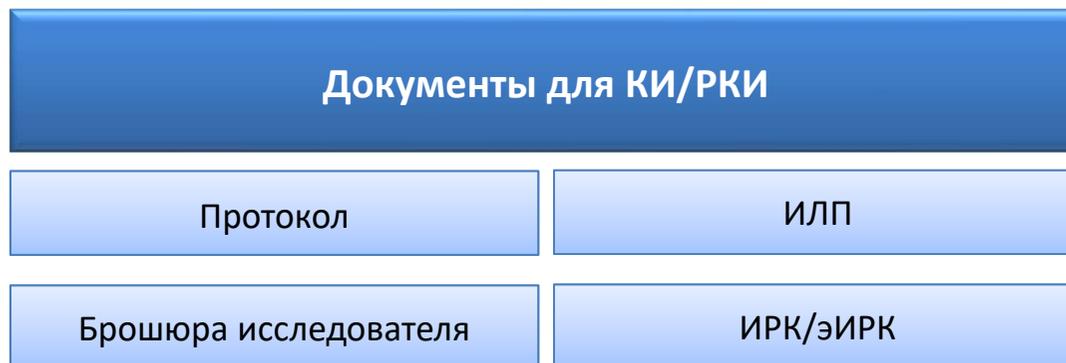
## Доклинические исследования

---



# Документы для КИ

---



## Клинические исследования



## Клинические исследования

---

Общее количество КИ\*

• **102**

Общее количество субъектов

• **10079**

\* По состоянию на июль 2019

- около 70% проектов имеют идентификатор протокола «RDPh» или «DKLS»
- остальные 30% имеют уникальную идентификацию Заказчика

**Всего порядка 30 российских и зарубежных фармацевтических компаний**

Государственный реестр лекарственных средств | ГРЛС | ЕЭК | Сервис | Справка | Войти

Реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов [РКИ]

Дата создания РКИ: / / | Дата / номер входящего [ЗКИ]: / |  
 Номер РКИ / ЗКИ: / | Наименование протокола: rDPh  
 Наименование ЛП: | Лекарственная форма и дозировка ЛП: |  
 Организация, проводящая КИ: | Организация, привлеченная разработчиком ЛП: |  
 Документ сформирован: Минздрав | Состояние: Выберите |  Только проекты

строк на странице: 8 | Найти: | Найдено: 81 запис.

№ п/п	Номер РКИ	Дата создания РКИ	Наименование ЛП	Организация, проводящая КИ	Страна разработчика	Организация, привлеченная разработчиком ЛП	Начало (дата)	Окончание (дата)	№ протокола	Идентификатор протокола	Фаза КИ	Вид КИ	Колич. мед. орг-й	Колич. пациент.	Области применения	Состояние
1	375	09.07.2019	Рабепразол	ООО «Велфарм»	Россия	ООО "ЭР ЭНД ДИ ФАРМА", 115088, г. Москва, ул. Угрешская, д. 2, стр. 31, Россия	09.07.2019	31.12.2019	RDPh_18_01	«Одноцентровое, открытое, рандомизированное, репликативное, перекрестное, четырехпериодное исследование сравнительной фармакокинетики и биозэквивалентности препаратов Рабепразол, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг (ООО «Велфарм», Россия) в сравнении с препаратом ПариеТ®, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг (Джонсон & Джонсон, Россия) у здоровых добровольцев при приеме натощак»	Биозэквивалентность	КИ	1	40	ТЕРАПИЯ (ОБЩАЯ);	Проводится
									RDPh_18_04	«Одноцентровое, открытое,						

- около 70% проектов имеют идентификатор протокола «RDPH» или «DKLS»
- остальные 30% имеют уникальную идентификацию Заказчика

**Всего порядка 30 российских и зарубежных фармацевтических компаний**

## Клинические исследования. Процесс.

- **Разработка концепции** программы клинических исследований
- **Разработка пакета документов** (Протокол КИ, БИ, ИЛП)\*+ **согласование с консультантом экспертного уровня**
- **Получение разрешения** на проведение КИ\*, на ввоз препарата
- Подготовка, **проведение** и контроль клинической/аналитической части исследования\*
- Анализ данных/формирование **итогового отчета** о КИ\*
- **Согласование отчета, в том числе с консультантом экспертного уровня**
- Регуляторное сопровождение отчета, включая **ответы на запросы\***

\*стандартизированный процесс СМК

# Клинические исследования. СМК.

**Положения, планы, регламенты бизнес-процессов**

**Стандартные операционные процедуры (СОП), рабочие инструкции (более 35 документов)**

**Формы документации, записи, отчёты (более 70 форм и шаблонов)**

# Регистрация ЛП

---

Подготовка  
медицинской части  
регистрационного  
досье (модули 2, 4, 5)

Подготовка/разработка  
фармацевтической  
части регистрационного  
досье (модуль 3)

Подача  
регистрационного  
досье в МЗ РФ

Подача  
регистрационного  
досье в регуляторные  
органы ЕАЭС/ЕМА

# Регуляторная поддержка

---

Согласование и подача  
медицинской части  
регистрационного  
досье (модули 2, 4, 5)

Согласование и подача  
фармацевтической  
части регистрационного  
досье (модуль 3)

Оперативное  
консультирование

Предварительное (до  
подачи в МЗ)  
согласование с  
консультантом  
экспертного уровня

# Фармаконадзор

---



# ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ



**Круглые столы по изменениям требований  
Регуляторов в части проведения  
доклинических/клинических исследований  
и регистрации ЛП**







## КОНКУРЕНТНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

- 1 Предварительное согласование с консультантом экспертного уровня
- 2 Многолетние выстроенные коммуникации с Регулятором
- 3 Минимум запросов Регулятора по нашим проектам
- 4 Исследование и регистрация гибридных препаратов (нестандартных для регуляторного законодательства РФ)
- 5 Разумные сроки и бюджет для каждого Партнёра в проекте любой сложности
- 6 Пакетные предложения (ОНР+ДИ+КИ)

Бизнес-кейс: проведение одного клинического исследования фазы II + III вместо 3-х исследований I, II и III фазы. Экономия ≈ 40 млн рублей.



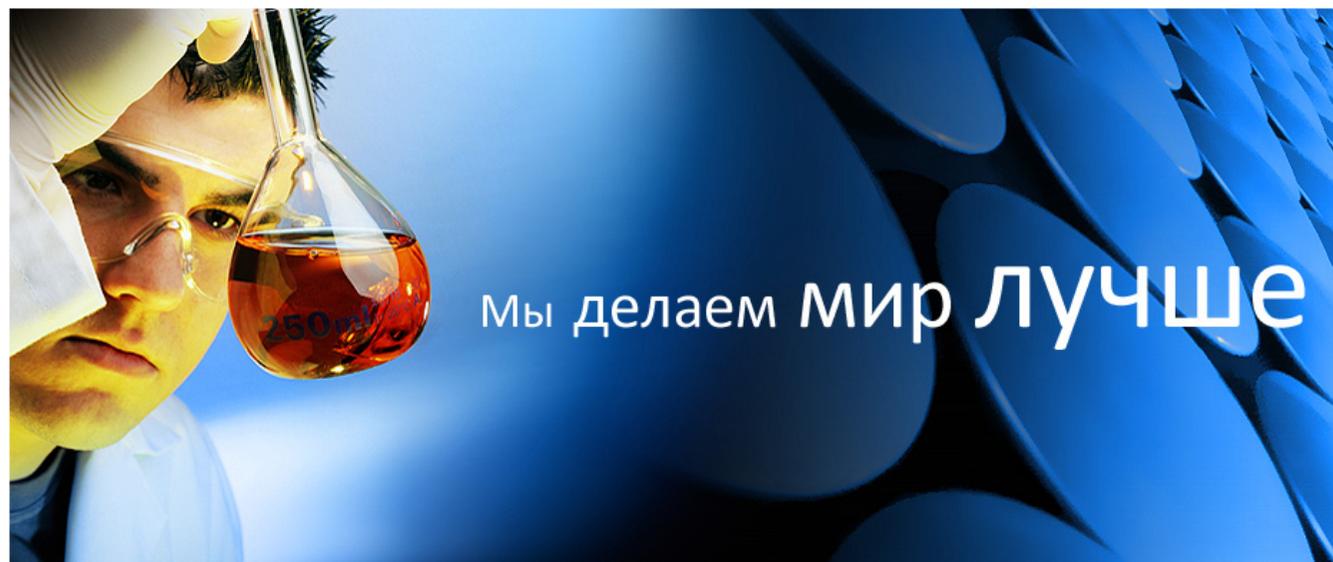


# [www.rdpharma.ru](http://www.rdpharma.ru)



[RU](#) | [ENG](#)

[О компании](#) [Услуги](#) [Новости](#) [Менеджмент качества](#) [Контакты](#)



Доклинические  
исследования



Клинические  
исследования



Исследования  
биоэквивалентности



Фармаконадзор

**Роман Иванов**

+ 7 926 531 61 39

**Роман Максвитис**

+7 926 526 96 68

**Офис**

+7 495 665 35 54

[info@rdpharma.ru](mailto:info@rdpharma.ru)