



СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

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

Положения, планы, регламенты бизнес-процессов

Стандартные операционные процедуры (СОП), рабочие инструкции

Формы документации, записи, отчеты

Обзор научных работ:

- СОП: «Подготовка обзора научных работ: разработка, согласование, утверждение и архивация»;

Доклинические исследования:

- СОП: «Доклинические исследования»;

Клинические исследования:

- Управление проектом: 2 СОПа, 3 формы;
- Подготовка документов (medical writing): 5 СОПов, 4 формы;
- Отбор поставщиков услуг (КЦ/АЦ): 4 СОПа, 8 форм;
- Мониторинг: 4 РИ, 1 СОП, 8 форм;
- Дата-менеджмент: 2 СОПа, 2 формы;
- Контроль качества: 4 СОП, 7 форм
- Регуляторика: 1 РИ , 1 СОП.

КОНКУРЕНТНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА



- **10-летний практический опыт проведения исследований и регистрации ЛС**



- **Ключевые компетенции формализованы**



- **Реальная регуляторная поддержка**



- **Исполнение заказов в разумные сроки и бюджет**