

Прейскурант на предоставление информационно-консультационных услуг

Стоимость услуг представлена ориентировочно, не учитывает государственные пошлины и может изменяться в зависимости от объема работ и сложности проекта.

Возможны все виды сотрудничества при оказании услуг, включая НПД, ИП, ООО.

Для точного расчета стоимости вашего проекта, пожалуйста, свяжитесь с нами по электронной почте: roman@regwork.ru

№	Наименование услуг	Цена за услугу без НДС, руб.	Срок оказания услуги, раб. дней
Консультационные услуги			
1.	Научное консультирование по вопросам, связанным с разработкой лекарственного препарата и соответствующих документов, порядком проведения испытаний (исследований), необходимых для государственной регистрации лекарственного препарата или внесением изменений в регистрационном досье на лекарственный препарат в рамках ЕАЭС	От 50 000	7-14
2.	Предварительный анализ регистрационного досье лекарственного препарата в целях государственной регистрации на территории РФ (простой)	100 000	7
3.	Предварительный анализ регистрационного досье лекарственного препарата в целях государственной регистрации на территории РФ (сложный, включающий оценку КИ / ДКИ / ТСКР)	200 000	21
Лекарственные препараты			
4.	Доработка/разработка нормативного документа по качеству	От 100 000	7-21
5.	Организация проведения пользовательского тестирования листка-вкладыша лекарственного препарата, в т.ч. разработка проекта листка-вкладыша и подготовка макета листка-вкладыша на лекарственный препарат	330 000	45
6.	Подготовка литературного обзора по доклиническим или клиническим исследованиям	От 50 000	7

7.	Разработка макетов упаковки в соответствии с требованиями Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 76 "Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств"	От 35 000	21
8.	Разработка пакета документов, необходимых для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата (ст. 39 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств")	От 200 000	7-21
9.	Проведение валидации аналитической методики (простая)	От 50 000	14
10.	Проведение валидации аналитической методики (сложная, без учёта расходных материалов)	От 300 000	45
11.	Внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата, не требующих проведения экспертизы	От 30 000	7-14
12.	Внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата, требующих проведения экспертизы	От 150 000	7-45
13.	Ответ на запрос МЗ РФ / ФГБУ «НЦЭСМП»	От 30 000	7-60
14.	Добавление в досье субстанции «собственного производства» (модули 2.3.S и 3.2.S), без учёта валидации методик	От 250 000	30
15.	Доработка/разработка любого отдельного документа модуля 3	От 50 000	7-30
16.	Комплексная услуга по написанию и оформлению документов досье, включая организацию закупки и доставки стандартных образцов, хроматографических колонок, специфических материалов, сдачу образцов на экспертизу, ответы на запросы МЗ РФ / ФГБУ «НЦЭСМП», полное ведение проекта в целях государственной регистрации на территории РФ	От 700 000	45-90
Фармацевтические субстанции			
17.	Комплексная услуга по написанию и оформлению документов досье, включая организацию закупки и	От 300 000	14-45

	доставки стандартных образцов, хроматографических колонок, специфических материалов, сдачу образцов на экспертизу, ответы на запросы МЗ РФ / ФГБУ «НЦЭСМП», полное ведение проекта в целях включения в государственный реестр лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации (ст. 34 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств")		
18.	Внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного средства, не требующих проведения экспертизы	От 30 000	7-14
19.	Внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного средства, требующих проведения экспертизы	От 100 000	7-45
20.	Валидация методики «Остаточные органические растворители» с первичными аналитическими данными (без учёта расходных материалов)	300 000	45
21.	Организация дополнительных исследований субстанции методами ЯМР, ИК-спектromетрии, масс-спектриметрии и т.п.	От 100 000	7-45
Отдельные работы			
22.	Организация закупки и доставки стандартных образцов, хроматографических колонок, специфических материалов	От 50 000	14-45
23.	Проверка образцов в независимой аккредитованной испытательной лаборатории по проекту НД	От 100 000	14-45
24.	Вторичная упаковка образцов для проведения экспертизы (в том числе разработка дизайна пачек и этикеток, их печать в типографии, не более 100 шт.)	100 000	14
25.	Организация аттестации стандартного образца предприятия	От 300 000	45-90
26.	Сокращение сроков оказания услуг	+50 % к стоимости оформленных услуг	Без учёта сроков экспертизы в МЗ РФ / ФГБУ «НЦЭСМП»