ООО «НИЦ Эко-безопасность»
196143, Санкт-Петербург, пр. Юрия Гагарина, 65
(812) 500-52-03, https://qbioresearch.com
info@qbioresearch.com

ПРЕЙСКУРАНТ
НА ВЫПОЛНЕНИЕ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ УСЛУГ

в рамках разработки лекарственных препаратов

2025 г.

УСЛУГИ

I. Проведение клинических исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов

II. Разработка, валидация и проведение аналитических методик

III. Медицинский райтинг и статистика

IV. Разработка и регистрация лекарственных средств

V. Услуги на пострегистрационном этапе

VI. Сбор и обработка данных

VII. Разработка и валидация электронной медицинской карты

VIII. Разработка и валидация электронных дневников, шкал, опросников

IX. Разработка и валидация модуля дистанционного мониторинга

X. Фармаконадзор для держателей регистрационных удостоверений на территории РФ и за рубежом:

- ✓ Полный аутсорсинг системы фармаконадзора
- ✓ Организация системы фармаконадзора
- ✓ Подготовка отчетов по безопасности разрабатываемых лекарственных препаратов (РООБ)
- ✓ Подготовка периодических обновляемых отчетов по безопасности (ПООБ)
- ✓ Подготовка планов управления рисками лекарственного средства (ПУР)
- ✓ Аудит системы фармаконадзора
- ✓ Сопровождение МНН

XI. Разработка документов в рамках системы менеджмента качества

XII. Этическое сопровождение

XIII. Услуги независимого комитета по мониторингу данных

XIV. Медицинский мониторинг данных

ООО «НИЦ Эко-безопасность»
196143, Санкт-Петербург, пр. Юрия Гагарина, 65
(812) 500-52-03, https://qbioresearch.com
info@qbioresearch.com

СТОИМОСТЬ УСЛУГ

X. ФАРМАКОНАДЗОР ДЛЯ ДЕРЖАТЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ НА ТЕРРИТОРИИ РФ И ЗА РУБЕЖОМ:

Наименование услуги	Стоимость	Сроки, дней
Полный аутсорсинг системы фармаконадзора		
• Построение/корректировка системы менеджмента качества (СМК), разработка стандартных операционных процедур (СОП) • Формирование и поддержание Мастер-файла системы фармаконадзора • Предоставление уполномоченного лица по фармаконадзору (УЛФ) • Предоставление телефонной («горячей») линии с доступом 24/7	400 000 руб.	
Включение в Мастер-файл системы Фармаконадзора 1 МНН* • Регулярный мониторинг источников на предмет информации по безопасности • Сбор, обработка, анализ, хранение информации по безопасности • Отчетность и коммуникация с уполномоченными органами • Обновление информации по безопасности лекарственных препаратов (инструкции по медицинскому применению (ИМП), общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП) и листка-вкладыша (ЛВ))	60 000 руб./год	-
*От 3 МНН – 15%		
Разработка документов в рамках системы фармаконадзора		
Подготовка отчетов по безопасности разрабатываемого лекарственного препарата (РООБ)	100 000 руб.	14-21
Подготовка периодических обновляемых отчетов по безопасности (ПООБ)	120 000 руб.	14-21
Подготовка плана управления рисками при разработке/применении лекарственного средства (ПУР)	120 000 руб.	14-21
Аудит системы фармаконадзора		
Аудит системы фармаконадзора	150 000 руб.	14-21
Предоставление отдельных услуг системы фармаконадзора		
Выполнение отдельных делегируемых функций по фармаконадзору	По запросу	-