



НМА Литобзор

**Информационные
решения, отчетность
для разработки,
регистрации и пост-
регистрационного
сопровождения
лекарственных
препаратов**

www.lit-review.ru

info@lit-review.ru

+7(495) 676-49-75

+7(985) 461-92-93

Научное медицинское агентство «Литобзор»©,
(ИП Кирилл Сергеевич Мильчаков, 2025)



Уважаемые коллеги!

Коллектив Агентства «Литобзор» рад предложить Вам услуги:

- по регистрации лекарственных препаратов «под ключ»,
- аналитические материалы по трансферу технологий,
- подготовке научно-медицинской документации, обзоров и рукописей,
- а также фармаконадзору.

РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Для лёгкого старта работ мы предлагаем услуги по **экспертизе регистрационного досье** для гос.регистрации лекарственного препарата в ЕАЭС: анализ комплектности, и экспертиза по существу для первичной регистрации и приведения РД в соответствие. А также создание недостающих документов, комплектация документов регистрационного досье и дальнейшее сопровождение регистрации вплоть до получения регистрационного досье:

Услуги по регистрации лекарственных препаратов "под ключ"	
Экспертиза стартовых материалов	Сбор и анализ документов Заказчика на предмет пригодности досье к регистрации в зоне ЕАЭС, выявления потенциальных рисков при регистрации лекарственных средств, как со стороны разработки и производства препарата, но и со стороны программы доклинической и клинической разработки.
Подготовка регистрационного досье "под ключ"	Экспертиза, анализ, сбор документов с Заказчиками, подготовка недостающих документов и модулей (на основании открытых данных и материалов Заказчика), комплектация досье.
Конвертация досье в XML	Конвертация файлов досье в единый xml файл для последующей подачи регистрационного досье.
Подача досье в уполномоченный орган	Подача регистрационного досье в уполномоченный орган.
Сопровождение регистрации	Ответ на запросы регулятора (маршрутизация разных типов запросов, распределение задач между ответственными, сбор ответов, подготовка общего ответа на запрос в УО, конвертация новой последовательности).

Услуги по подготовке отдельных документов регистрационного досье	
Модуль 1 ОТД	
Модуль 1.2.6.	Подготовка общей характеристики лекарственного препарата (листка-вкладыша).
Модуль 1.3.3.	Проведение пользовательского тестирования листка-вкладыша.
Модуль 1.8.2.	Подготовка обоснования стратегии регистрации для воспроизведенных/гибридных лекарственных препаратов (до 5 страниц).
Модуль 1.10.3.	Подготовка плана управления рисками (ПУР).
Модуль 2 ОТД	
Модуль 2.3.	Подготовка Резюме по качеству (резюме специалиста для предоставления в составе Модуля 1 прилагается).
Модуль 2.4.	Подготовка литературного обзора доклинических исследований (резюме специалиста для предоставления в составе Модуля 1 прилагается).



Модуль 2.5.	Подготовка литературного обзора клинических исследований (резюме специалиста для предоставления в составе Модуля 1 прилагается).
Модуль 2.6.	Создание резюме собственных доклинических исследований Заказчика.
Модуль 2.7.	Создание резюме собственных клинических исследований Заказчика.
Модуль 3 ОТД	
Модуль 3	Подготовка документа «Фармацевтическая разработка».
	Подготовка Модуля 3 (Качество) полностью.
	Ревизия существующего комплекта документов на предмет соответствия требованиям Евразийской экономической комиссии (ЕЭК).
Модуль 4 ОТД	
Модуль 4	Ревизия существующего комплекта документов на предмет соответствия требованиям Евразийской экономической комиссии (ЕЭК). Оформление Модуля 4.
Модуль 5 ОТД	
Модуль 5	Ревизия существующего комплекта документов на предмет соответствия требованиям Евразийской экономической комиссии (ЕЭК). Оформление Модуля 5.

Отдельные услуги по технологическим цепочкам	
Отчет о технологическом трансфере	При переносе производства лекарственного препарата с одной площадки на другую важно продемонстрировать эквивалентный уровень контроля качества на производстве. Мы помогаем производителю в рамках этой услуги составить такой отчет о трансфере, который удовлетворит все проверяющие инстанции.
Расчет показателей производства	Расчет допустимых пределов воздействия на здоровье (PDE) Поиск информации по водной токсичности, в т. ч. значений расчетной предельной не оказывающей воздействия концентрации (PNEC) Расчет предельной допустимой концентрации в воздухе рабочей зоны (OEL) Расчет допустимых пределов воздействия вещества на поверхность кожи (ASL)
Поиск литературных данных, необходимых для планирования фармацевтической разработки	В рамках планирования фарм.разработки (или «восстановления» этого документа при наличии уже действующего процесса) важно изучить физико-химические свойства фармацевтической субстанции, ее совместимости со вспомогательными веществами, влияния состава и технологии производства на качество получаемого продукта. <i>Мы предлагаем качественную проработку сведений, имеющихся в патентах и научной литературе, что позволяет сформировать фармацевтическую разработку с меньшими затратами и в короткие сроки.</i>



ФАРМАКОНАДЗОР

Команда агентства Литобзор может быть полезна Вашей организации по следующим направлениям фармаконадзора:

- Отчетность,
- Разработка системы фармаконадзора (мастер-файл системы фармаконадзора и процедур по осуществлению фармаконадзора на предприятии),
- Аутсорсинг рутинных процедур,
- Аутсорсинг литературного мониторинга,
- Аудиты системы фармаконадзора,
- Предоставление программного обеспечения для процедур Ваше предприятия.

Аудиты системы фармаконадзора	
Аудит системы фармаконадзора	Аудит системы фармаконадзора — это процесс независимого и систематического исследования и оценки системы фармаконадзора, используемой в организации, с целью проверки ее соответствия стандартам, регуляторным требованиям и надлежащим практикам в области фармаконадзора. Отличный способ оценить и улучшить процессы фармаконадзора на предприятии.
Репортирование и отчетность	
Подготовка/доработка периодического обновляемого отчета по безопасности (ПООБ)	Периодический обновляемый отчет по безопасности (ПООБ, англ. <i>Periodic Safety Update Report, PSUR</i>) – документ, содержащий критический анализ соотношения «польза-риск» лекарственного препарата в пострегистрационный период. ПООБ подается держателем регистрационного удостоверения (ДРУ): — каждые 6 месяцев от международной даты регистрации на протяжении первых 2 лет; — ежегодно на протяжении последующих 2 лет; — далее — каждые 3 года.
Подготовка отчета о безопасности разрабатываемого лекарственного препарата (РОБ)	Отчет о безопасности разрабатываемого лекарственного препарата (РОБ, англ. <i>Development Safety Update Report, DSUR</i>) – документ, содержащий информацию о безопасности лекарственного препарата, находящегося на стадии разработки.
Подготовка/доработка плана управления рисками (ПУР)	План управления рисками (ПУР, англ. <i>Risk Management Plan</i>) – документ, который описывает меры по предотвращению или минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата. Разработка ПУР необходима: а) при внесении изменений в РУ; б) по требованию национального регуляторного органа; в) при продлении удостоверения о государственной регистрации; г) при первичной подаче на регистрацию генерических лекарственных препаратов.



Разработка системы «фармаконадзора с нуля»	
Создание Мастер-файла системы фармаконадзора	Мастер-файл системы фармаконадзора (МФСФ, англ. Pharmacovigilance System Master File, PSMF) – документ, который содержит полное описание системы фармаконадзора предприятия. Входит в состав Модуля 1 ОТД и предоставляется при регистрации лекарственного препарата. Подготовка стандартных операционных процедур (СОП) фармаконадзора входит в стоимость подготовки МФСФ.
Аутсорсинг процедур фармаконадзора	
Аутсорсинг процедур	Прозрачное и точное исполнения рутинных процедур осуществления фармаконадзора, таких как обработка входящих обращений в систему фармаконадзора Заказчика, (Email, форма с сайта, горячая линия, литература), сбор и анализ спонтанных сообщений, кодирование и обработка сообщений. Для осуществления процедур используется специализированное валидированное ПО – PVPLACE ©.
Аутсорсинг литературного мониторинга	Литературный мониторинг – критическая рутинная процедура в системе фармаконадзора Вы получаете исчерпывающую отчетность по результатам мониторинга и помощь в прохождении инспекции и аудитов - Отчет с описанием структуры всей найденной и просмотренной информации за период мониторинга (еженедельный мониторинг); - Файл-экспорт ключевой библиографии за период; - Срочное оповещение ДРУ о серьезном нежелательном явлении и (или) нежелательной реакции из медицинской литературы в течение 24 ч с момента обнаружения; - Аналитическая обработка данных для внесения в ПООБ и ПУР; - 24/7 доступ к системе LITVISOR © для удобного ознакомления Заказчиком с результатами мониторинга; - Сопровождение Заказчика в процессе аудита и инспекций; - Проведение внешнего аудита системы фармаконадзора и подготовка Заказчика к инспекции со стороны регулирующих органов.

Компьютеризированные системы для фармаконадзора	
Система автоматического мониторинга литературы LitVisor	Система LitVisor для автоматического мониторинга литературы помогает с исполнением процедуры «литературный мониторинг»: <ul style="list-style-type: none">– Сбор и хранение сообщений об объектах мониторинга (торговые наименования, МНН на русском, английском и 100+ языках).– Автоматическая обработка сообщений, в том числе с использованием искусственного интеллекта.– Аналитика динамики упоминаний на различных ресурсах.– Генерация отчетности и ее хранение в системе.– Логирование всех операций.– Безопасное хранение данных.



<p>База данных для фармаконадзора <u>PVPLACE</u></p>	<p>Задачи, которые решает база данных для фармаконадзора PVPLACE:</p> <ul style="list-style-type: none">– Система для ввода, анализа и обмена данными по безопасности лекарственных препаратов в формате E2BR3 гарантирует точностью и воспроизводимость данных.– Интеграция каналов обращений от пользователей медицинских продуктов (email, телефонная линия, контактная форма с сайта) в единую среду.– Обеспечение контроля записей по фармаконадзору: идентификация пользователя, логирование, контроль изменений и аудиторский след.– Надежный обмен сообщениями с РОСЗДРАВНАДЗОРОМ по защищенному API шлюзу.– Формирование отчетности для внутреннего использования и проверяющих органов.– Кодирование случаев по словарю MEDDRA.– Упрощение подготовки ПООБ в части литературного мониторинга и экспорта списков НЯ, НР.– Автоматизация литературного мониторинга с помощью модуля LITVISOR.– Менеджмент и аналитика сигналов.
--	---



ДОКУМЕНТАЦИЯ ДЛЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

«Клинический пакет» и итоговые отчеты	
Подготовка протокола клинического исследования	Протокол клинического исследования представляет собой структурированный документ, регламентирующий программу планируемого клинического исследования, последовательность этапов, дизайн предстоящего лечения, контрольные точки исследования в соответствии с нормами Good Clinical Practice (GCP), Решениями ЕЭК, EMA, FDA
Разработка формы информированного согласия	Форма информированного согласия необходима для включения пациента в исследование. Описывает цели, задачи исследования и потенциальные риски.
Разработка брошюры исследователя	Брошюра исследователя представляет собой сводное изложение результатов проведенных доклинических и клинических исследований. В соответствии с названием ключевыми пользователями брошюры исследователя являются члены исследовательской команды. Брошюра является обязательным документов так называемого «клинического пакета» — комплекта документов, обязательного для подачи в процессе получения разрешения для проведения клинического исследования.
Расчет размера выборки для клинического исследования	Представляет собой отдельное информационное исследование на предмет изучения существующих аналогов и прототипов размеров выборки в схожих исследованиях, потенциальных характеристик размера эффекта и разброса (дисперсии) изучаемых признаков. Услуга может быть выделена самостоятельно или в составе подготовки протокола клинического исследования.
Подготовка статистического отчета после проведения клинического исследования	Готовится на основании протокола клинического исследования и итоговой базы данных. Статистический отчет является основой для подготовки финального отчета о проведенном клиническом исследовании.
Подготовка отчета о проведенном клиническом исследовании	Отчет о проведенном клиническом исследовании является итоговым финальным документом, описывающим результаты проведенного клинического исследования, структура отчета регламентирована протоколом. Представляет собой аналитический текст, основанный на литературной переработке статистического отчета.



НАУЧНЫЕ КОММУНИКАЦИИ ДЛЯ ПРОДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	
Монография по продукту	Исчерпывающее руководство для клинических специалистов по безопасности и эффективности лекарственного препарата.
Аналитические обзоры	Аналитический обзор для освещения научной проблемы и фиксация мнения клиента о вопросе в информационном поле Целевой аудитории.
Обзорные и исследовательские статьи	Обзорные и исследовательские статьи для публикации. Результат информационного исследования и экспертной оценки литературных данных в области научного вопроса. Объем – до 10 печатных листов, сроки подготовки – до 2,5 недель на основании утвержденного плана.
Информационные брошюры	Подготовка методических руководств с описанием клинической эффективности лекарственного препарата врачей и пациентов



Компания НМА Литобзор – проверенный поставщик информационных решений, отчетности и информационной аналитики для фармацевтической отрасли с 2012 года

Надеемся, что наша команда и накопленный опыт окажутся полезны для реализации Ваших проектов.

С Уважением,
Кирилл Сергеевич
Мильчаков

2025