

Первому руководителю

Коммерческое предложение

Товарищество с ограниченной ответственностью «SaaPharma» является одной из ведущих компаний в фармацевтической отрасли Республики Казахстан с опытом работы более 10 лет. Наша команда специалистов имеет большой опыт регистрации, перерегистрации лекарственных средств на территории Республик Казахстан, Узбекистана и Кыргызстана. За годы деятельности нами было зарегистрировано более 30 различных видов лекарственных средств и медицинских изделий, и на текущий год в процессе регистрации более 14 препаратов, включая регистрацию/перерегистрацию генериков, биоаналогов.

Основным преимуществом наших услуг при регистрации/перерегистрации/внесение изменений лекарственных средств и медицинских изделий является комплексность и полное сопровождение Заказчика с момента формирования досье до момента получения регистрационного удостоверения, включающая, но не ограничивающаяся следующим:

- 1) консультирование по вопросам законодательства Республики Казахстан и ЕАЭС;
- 2) анализ полноты досье и формирование запросов в адрес производителя;
- 3) разработка Аналитического нормативного документа, макетов первичных/вторичных упаковок, ЛВ и ОХЛП;
- 4) перевод на русский/казахский языки всех документов, требующих перевода;
- 5) нотариальное заверение всех необходимых документов;
- 6) полное взаимодействие с заводом производителем/держателем регистрационного удостоверения от имени Заказчика;
- 7) полное сопровождение при регистрации/перерегистрации/вариации: первичная, специализированная, аналитическая экспертизы и инспекции экспертами Национального центра экспертизы ЛС и МИ.

Стоимость услуг по регистрации/перерегистрации/внесение изменений по лекарственным средствам и медицинским изделиям, включает весь перечень вышеуказанных услуг и составляет:

№	Регистрация, перерегистрация и внесении изменений ЛС по наименованиям	Стоимость регистрации* (в долларах США)	Стоимость перерегистрации* (в долларах США)
1	Многокомпонентный лекарственный препарат	6 500,00	5 200,00
2	Дополнительно каждой лекарственной дозы	5 850,00	4 550,00
3	Дополнительно каждой фасовки	260,00	260,00
4	Однокомпонентный лекарственный препарат	5 200,00	3 900,00
5	Дополнительно каждой лекарственной дозы	4 550,00	3 250,00
6	Дополнительно каждой фасовки	300,00	300,00

№	Регистрация, перерегистрация и внесении изменений ЛС по наименованиям	Стоимость регистрации* (в долларах США)	Стоимость перерегистрации* (в долларах США)
7	Медицинский многокомпонентный иммунобиологический препарат, Биосимиляры	8 500,00	7 500,00
8	Дополнительно каждой лекарственной дозы	700,00	6 000,00
9	Дополнительно каждой фасовки	300,00	300,00
10	Медицинский однокомпонентный иммунобиологический препарат, Биосимиляры	7 000,00	6 000,00
11	Дополнительно каждой лекарственной дозы	6 500,00	5 500,00
12	Дополнительно каждой фасовки	300,00	300,00
13	Внесение изменений в регистрационное досье ЛС	2 500,00	-
1	Регистрация, перерегистрация МИ	3 000,00	2 500,00
2	Внесение изменений в регистрационное досье МИ	1 500,00	-
1	Регистрация БАДов	2 000,00	-
2	Внесение изменений БАД	1 500,00	-

* Данная стоимость не включает цену за услуги Национального центра экспертизы ЛС и МИ, которые необходимо оплатить Заказчику отдельно.

Кроме этого, наша компания оказывает услуги по фармаконадзору, регистрации цен на лекарственные средства, фармако – экономическому анализу, подготовке документов и прохождение процедуры включения лекарственных средств в Казахстанский национальный формуляр, процедуры таможенной очистки и оценки безопасности продукции при ввозе на территорию РК.

Стоимость вышеназванных услуг составляет:

- 1) фармаконадзор – 500 долларов США в год за 1 препарат;
- 2) регистрация цен в рамках ГОБМП/ОСМС, оптово – розничная реализация – 500 долларов США за 1 препарат;
- 3) фармако – экономический анализ – 15 000 долларов США за 1 препарат;
- 4) заявка для включения в КНФ – 2 000 долларов США;
- 5) таможенная очистка и оценка безопасности продукции при ввозе – 200 долларов США.

Будем рады совместному сотрудничеству и готовы ответить на любые Ваши вопросы по телефону: +7 701 780 75 70

С уважением,
Медицинский директор

Исп: Торехан Т.
тел: +7 777 999 37 34



В. Тлемисова