



www.imguide.ru

Тел: 8(495) 954-84-84

Группа компаний ImG

*Делаем Ваш бизнес более
прибыльным и управляемым*

© 2018 ImG. Все права защищены

Раздел 1
О компании

Компания ImG сегодня

*Делаем Ваш бизнес более
прибыльным и
управляемым*

01

ДИНАМИЧНОСТЬ

ImG – компания, которая предоставляет полный комплекс услуг по регистрации, перерегистрации лекарственных препаратов, БАД, медицинского оборудования и изделий медицинского назначения, GMP аудиту производственных площадок, фарм-адвокатуры и представлению интересов отечественных и иностранных производителей

02

ПРОФЕССИОНАЛИЗМ

Благодаря профессиональной команде экспертов, обладающей отличной репутацией на российском фармацевтическом рынке, ImG предлагает высочайший на сегодняшний день уровень предоставляемых услуг,

широкую сеть контактов как в России, так и за рубежом, отличное понимание специфики фармацевтического рынка и регуляторов

03

ТРАНСПАРЕНТНОСТЬ

ImG – это прозрачная компания, которая осуществляет свою деятельность в соответствии с принципами compliance и требованиями российского законодательства

04

КОМПЕТЕНТНОСТЬ

ImG сотрудничает с крупнейшими международными фармацевтическими компаниями России и мира

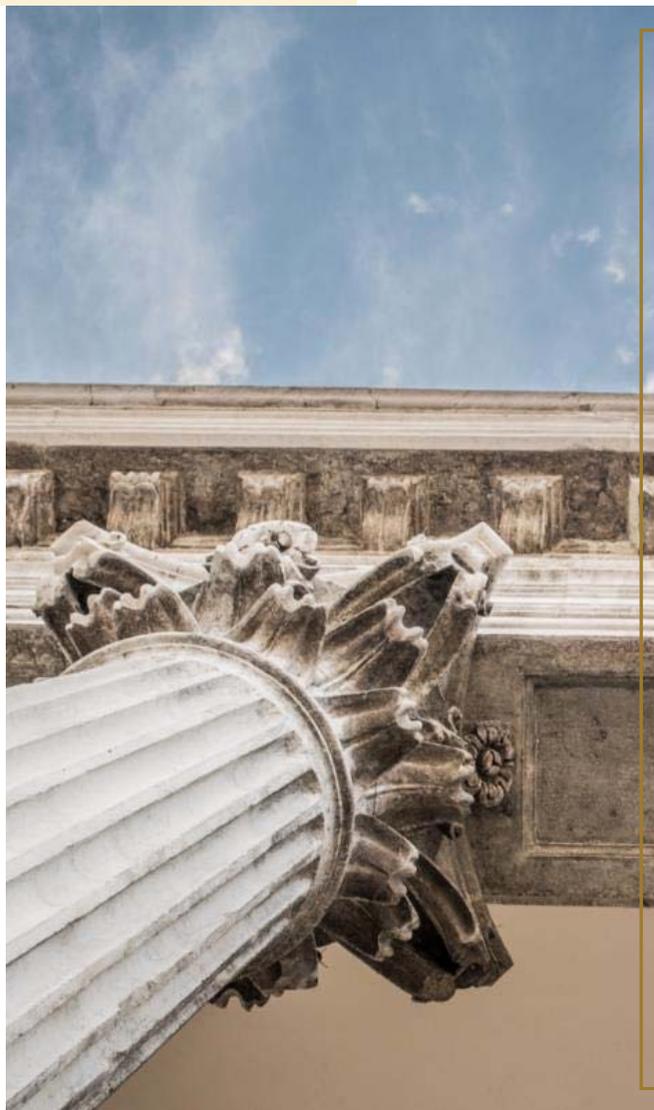
Базовые принципы работы ImG



О компании

Раздел 2
Наш подход

Услуги



Принцип 1

Доступность

Мы в любое время готовы оказать поддержку в любой критической ситуации

Принцип 2

Эффективность

Получение результата, который в наибольшей степени соответствует ожиданиям наших клиентов

Принцип 3

Ответственность

Мы полностью ответственны перед клиентами за результат в вопросах, с которыми они к нам обращаются

Принцип 4

Добросовестность

Мы гарантируем соответствие предоставляемых услуг этическим принципам, законодательству РФ и требованиям регуляторных органов

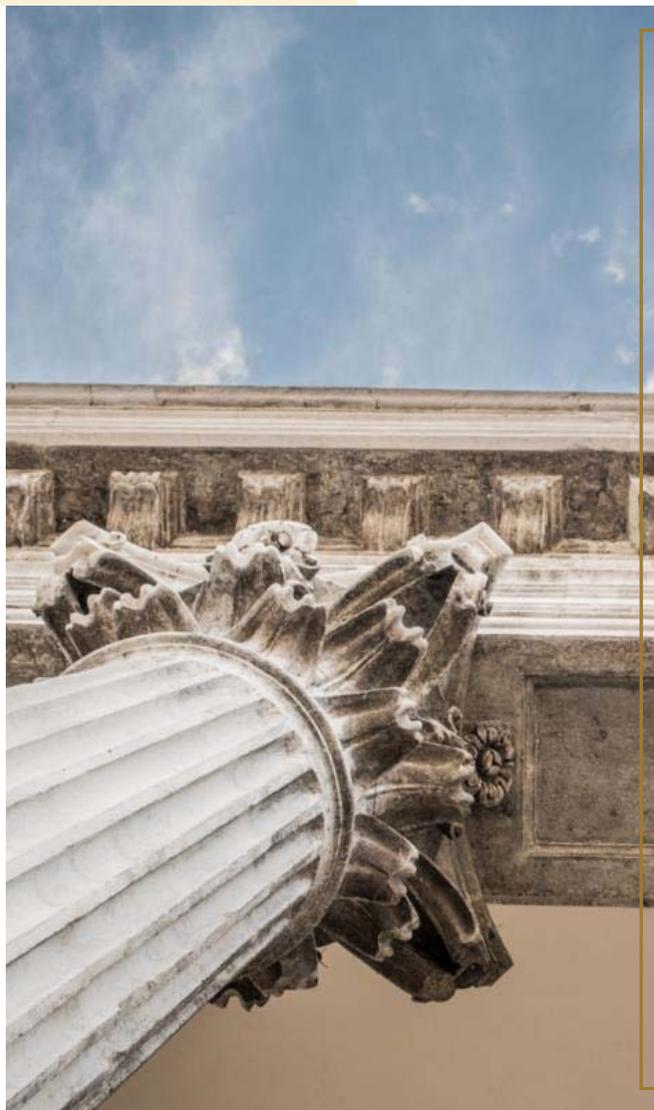
Базовые принципы работы ImG



О компании

Раздел 2
Наш подход

Услуги



Принцип 5

Конфиденциальность

Вся клиентская информация в нашей компании является закрытой и не может быть раскрыта иначе, как в соответствии с законодательством РФ

Принцип 6

Инновационность

Мы имеем уникальный профессиональный опыт, который постоянно пополняется, позволяя обновлять наши возможности инновационными методами решения сложных вопросов и задач

Принцип 7

Развитие

Мы всегда совершенствуемся, стремясь быть на шаг впереди собственных возможностей и ожиданий наших клиентов

Принцип 8

Масштабность

Мы всегда расширяем область наших возможностей и географию их применения

Миссия компании ImG



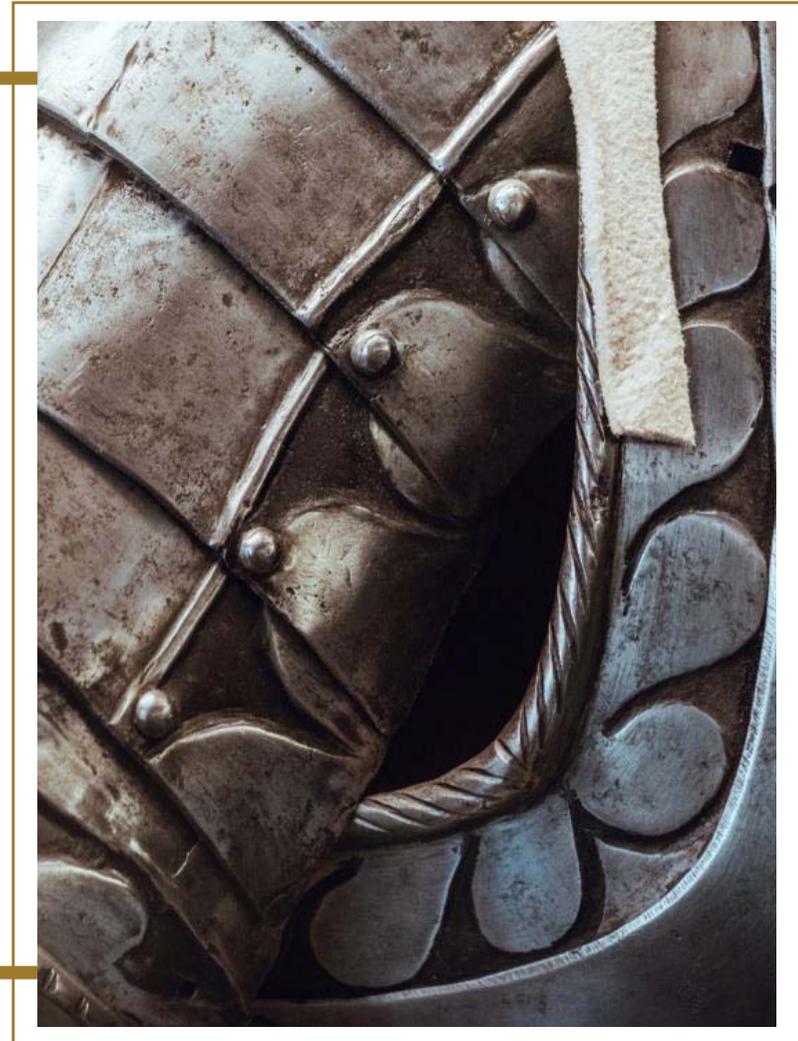
О компании

Раздел 2
Наш подход

Услуги

Помогаем избежать критических для бизнеса ситуаций или справиться с ними без потерь финансов и времени

Философия ImG заключается в комплексном и системном решении вопросов клиента в целях успешного развития его бизнеса в условиях современного конкурентного рынка



Уникальность ImG

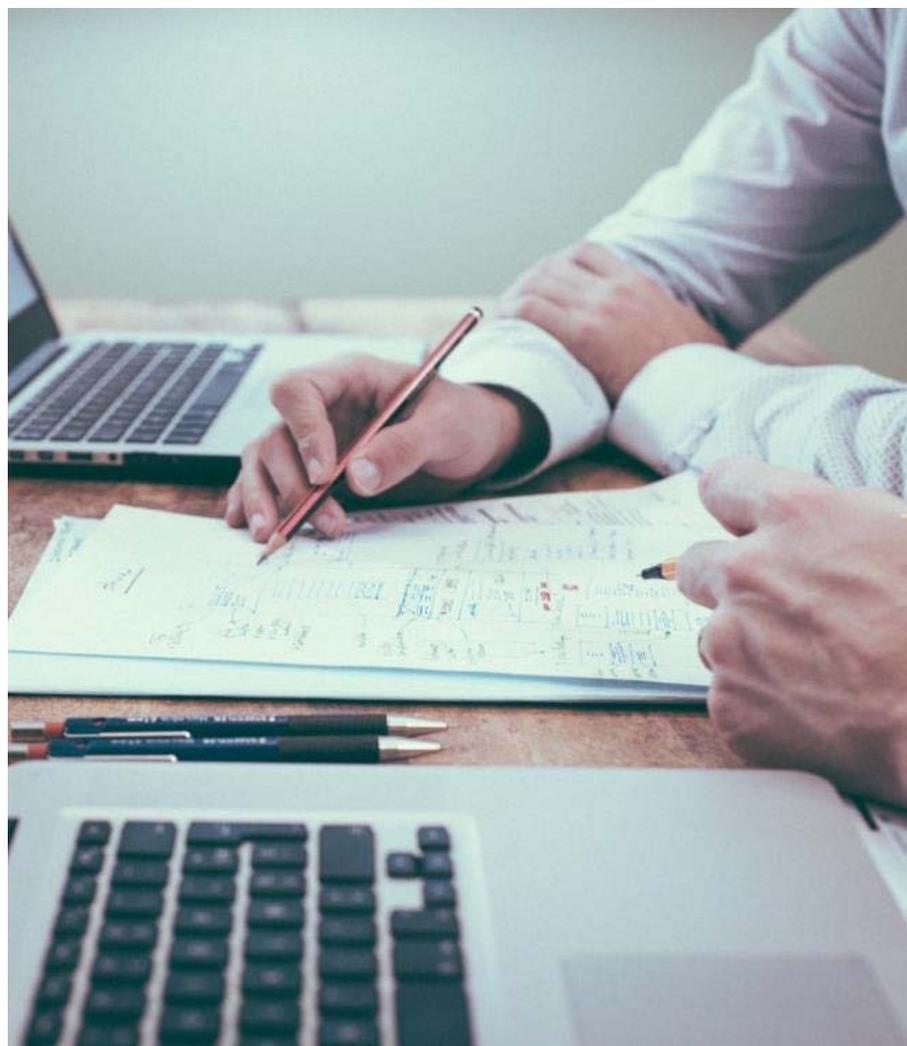


- 1 Наивысшая на сегодняшний день глубина экспертной оценки любой сложившейся ситуации
- 2 Предложение безошибочного и выгодного решения благодаря профессиональной команде экспертов и отличному пониманию специфики законодательства и меняющихся требований регуляторных органов
- 3 Цель нашей работы - не только помочь в преодолении перманентных трудностей и неурядиц, но и поддержать в дальнейшем успешный бизнес наших клиентов
- 4 Прозрачная и четко выстроенная структура взаимоотношений с клиентами и партнерами компании

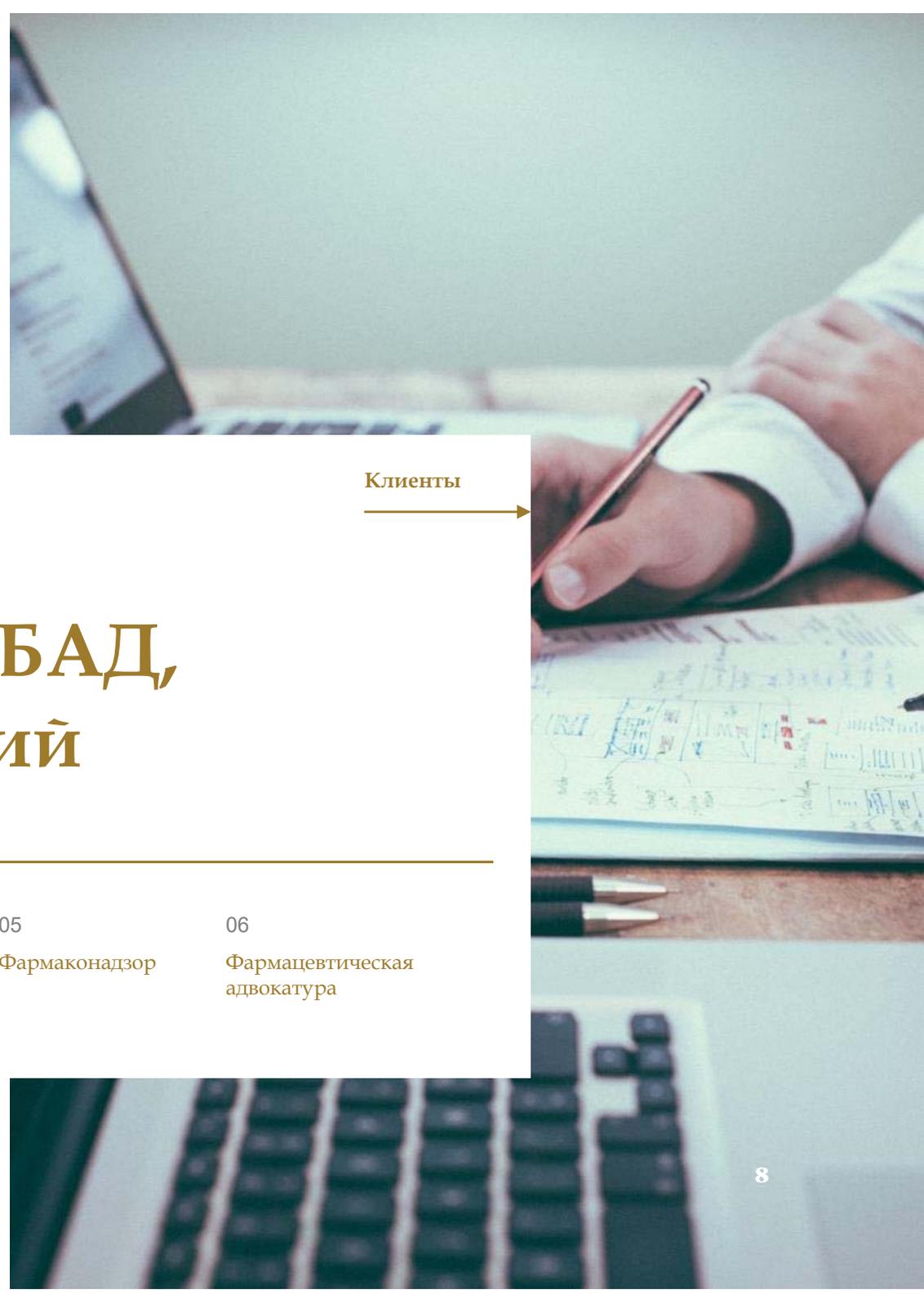
Области практики ImG



Подход ↑
Раздел 3 Услуги
Клиенты ↓



- Регистрация/перерегистрация ГЛС, БАД, ИМН, субстанций
- GMP-аудит производственных площадок и обучение персонала клиента правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств
- Аудит и оценка проектных решений
- GDP/GLP/GSP аудит фармацевтических компаний
- Фармаконадзор
- Фармацевтическая адвокатура



Подход



Раздел 3
Услуги

Клиенты



01

Регистрация ГЛС, БАД, ИМН, субстанций

02

GMP-аудит
производственных
площадок

03

Аудит и оценка
проектных
решений

04

GDP/GLP/GSP
аудит
фармацевтических
компаний

05

Фармаконадзор

06

Фармацевтическая
адвокатура

Когда стоит задуматься о сотрудничестве с ImG:



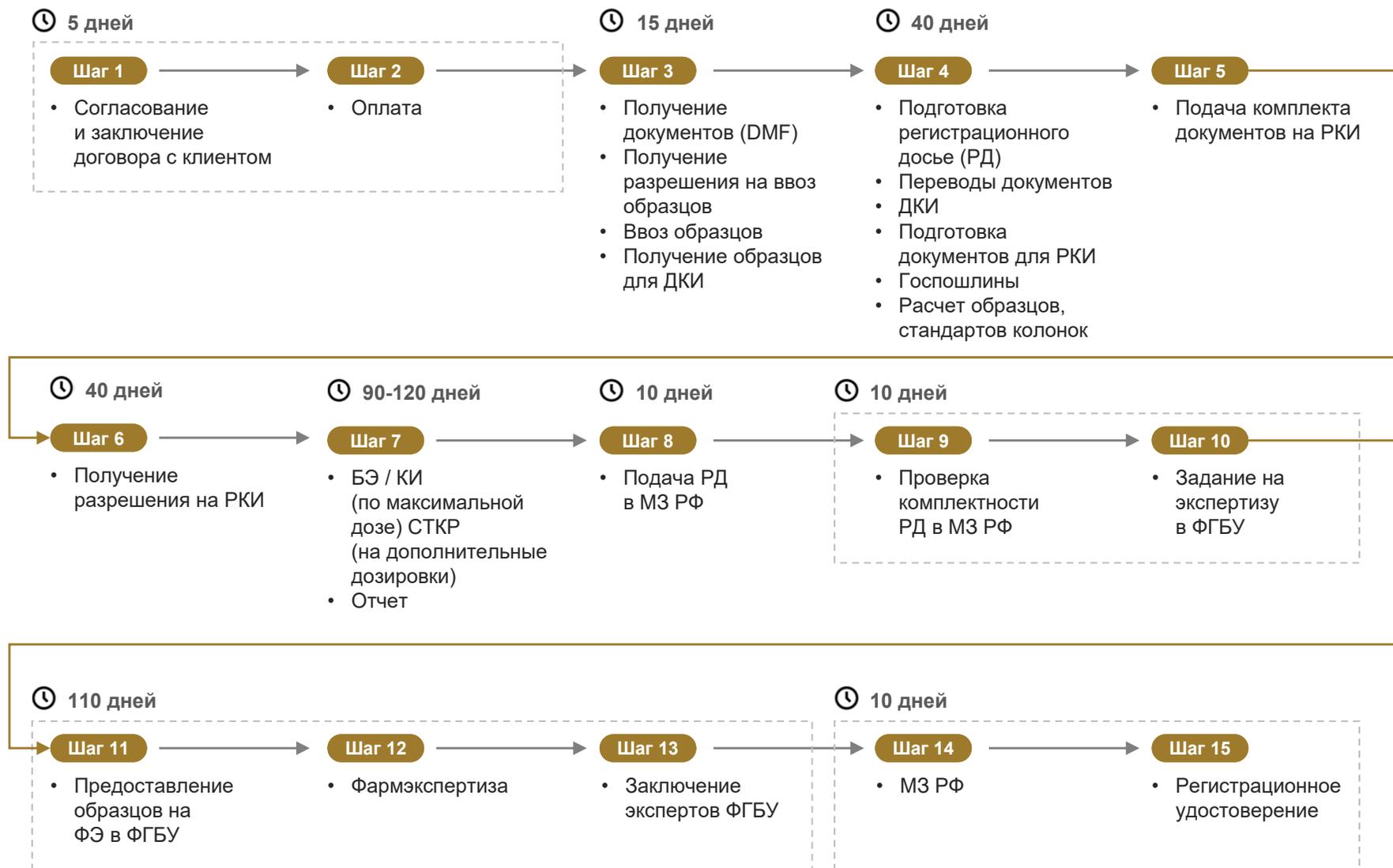
Регистрация продукта с ImG

ГЛС, полная схема



Общая информация по процедуре

360
рабочих дней



Регистрация продукта с ImG

ГЛС, без РКИ



Подход ↑

Раздел 3
Услуги

Клиенты ↓

Общая информация по процедуре

194

рабочих дня

🕒 5 дней

Шаг 1

- Согласование и заключение договора с клиентом

Шаг 2

- Оплата

🕒 15 дней

Шаг 3

- Получение документов (DMF)

🕒 40 дней

Шаг 4

- Подготовка регистрационного досье (РД)
- Переводы документов
- Госпошлины
- Расчет образцов, стандартов колонок
- Получение разрешения на ввоз образцов
- Подача РД в МЗ РФ

🕒 14 дней

Шаг 5

- Проверка комплектности РД в МЗ РФ

Шаг 6

- Задание на экспертизу в ФГБУ

🕒 110 дней

Шаг 7

- Предоставление образцов на ФЭ в ФГБУ

Шаг 8

- Фармэкспертиза

🕒 10 дней

Шаг 9

- Заключение экспертов ФГБУ

Шаг 10

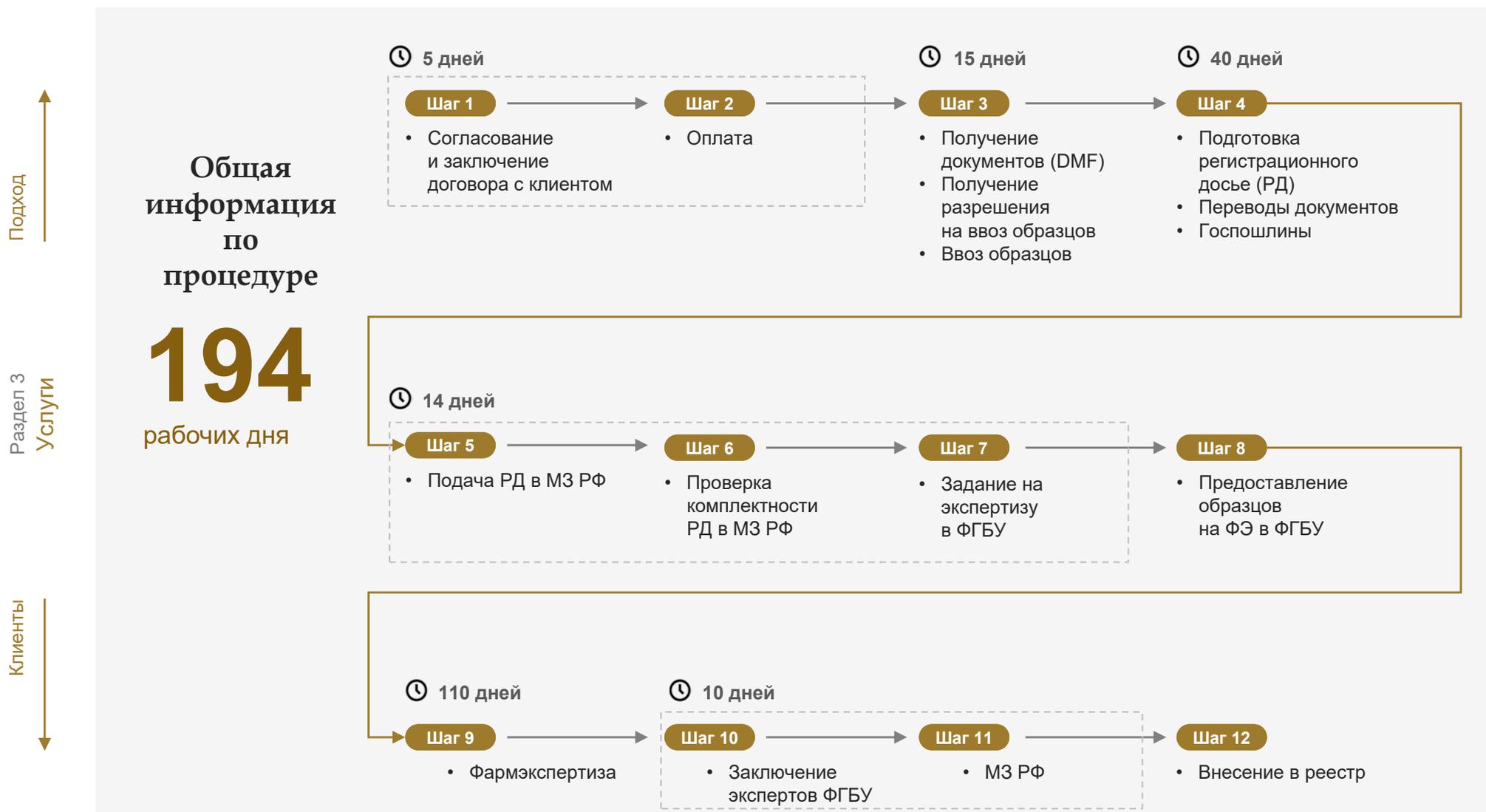
- МЗ РФ

Шаг 11

- Регистрационное удостоверение

Регистрация продукта с ImG

Фармацевтическая субстанция



Почему мы?

Преимущества регистрации продукта с ImG



Подход ↑
Раздел 3 Услуги
Клиенты ↓



01

Компетентный комплексный подход к реализации проектов

02

Оперативное и эффективное решение поставленных задач

03

Своевременное получение ожидаемого результата

04

Внедренная система контроля качества для предотвращения любых ошибок при работе с документацией и данными

05

Руководство в работе исключительно профессиональной деловой этикой и действующим законодательством

Регистрация продукта с ImG

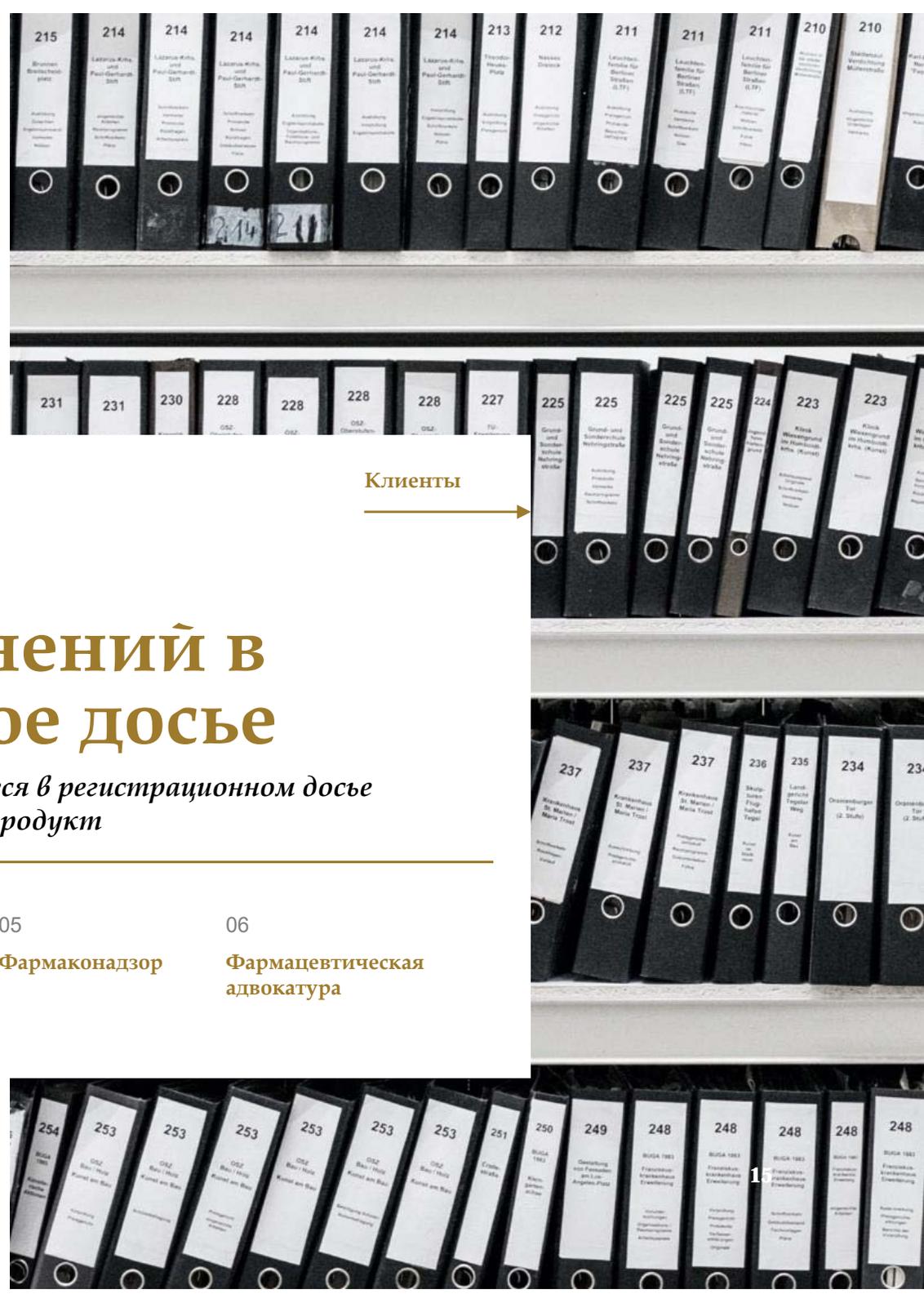


Реальный пример экономии времени и денежных средств, затраченных на регистрацию генерического ЛС компанией X

Сравнение средних затрат при регистрации ЛС (руб.)



Наименование средних затрат	Компания X. Штатный отдел регистрации (1 чел.), затраты за 18 месяцев	ImG
Зарботная плата (120 000 рублей / сотрудник)	2 160 000	0
Налоги на з/п (ПФР - 22%, ФСС - 2,9%, ФФОМС - 5,1%)	810 000	0
Стоимость аренды рабочего места (6 кв.м.)	180 000	0
Покупка и ежегодное обслуживание специализированных программ	180 000	0
Организация рабочего места (покупка офисной техники и мебели)	50 000	0
Расходные материалы (канцтовары, бумага, картриджи)	20 000	0
Итого	3 290 000	2 400 000



← Подход

Раздел 3
Услуги

Клиенты →

Внесение изменений в регистрационное досье

Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный продукт

02

**GMP-аудит
производственных
площадок**

03

**Аудит и оценка
проектных
решений**

04

**GDP/GLP/GSP
аудит
фармацевтических
компаний**

05

Фармаконадзор

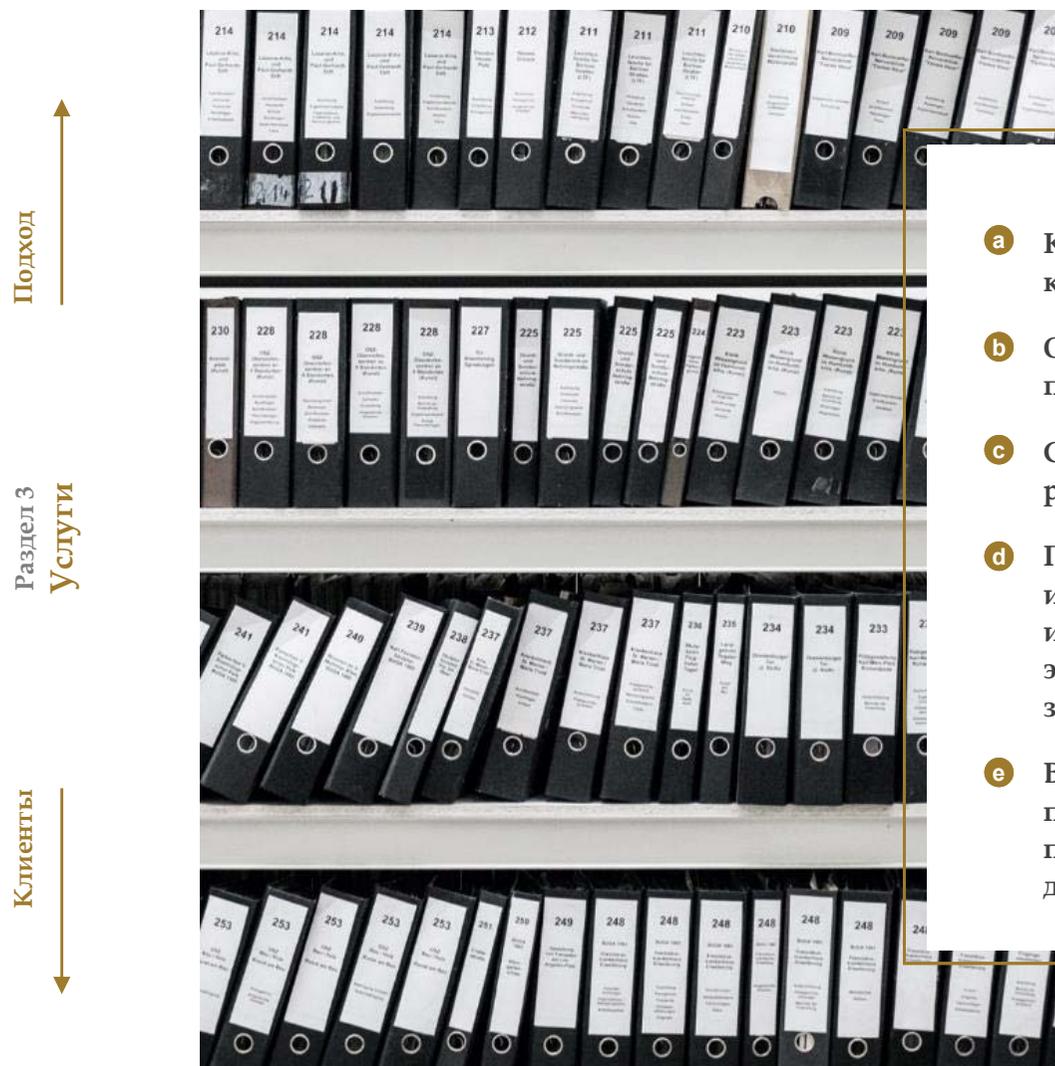
06

**Фармацевтическая
адвокатура**

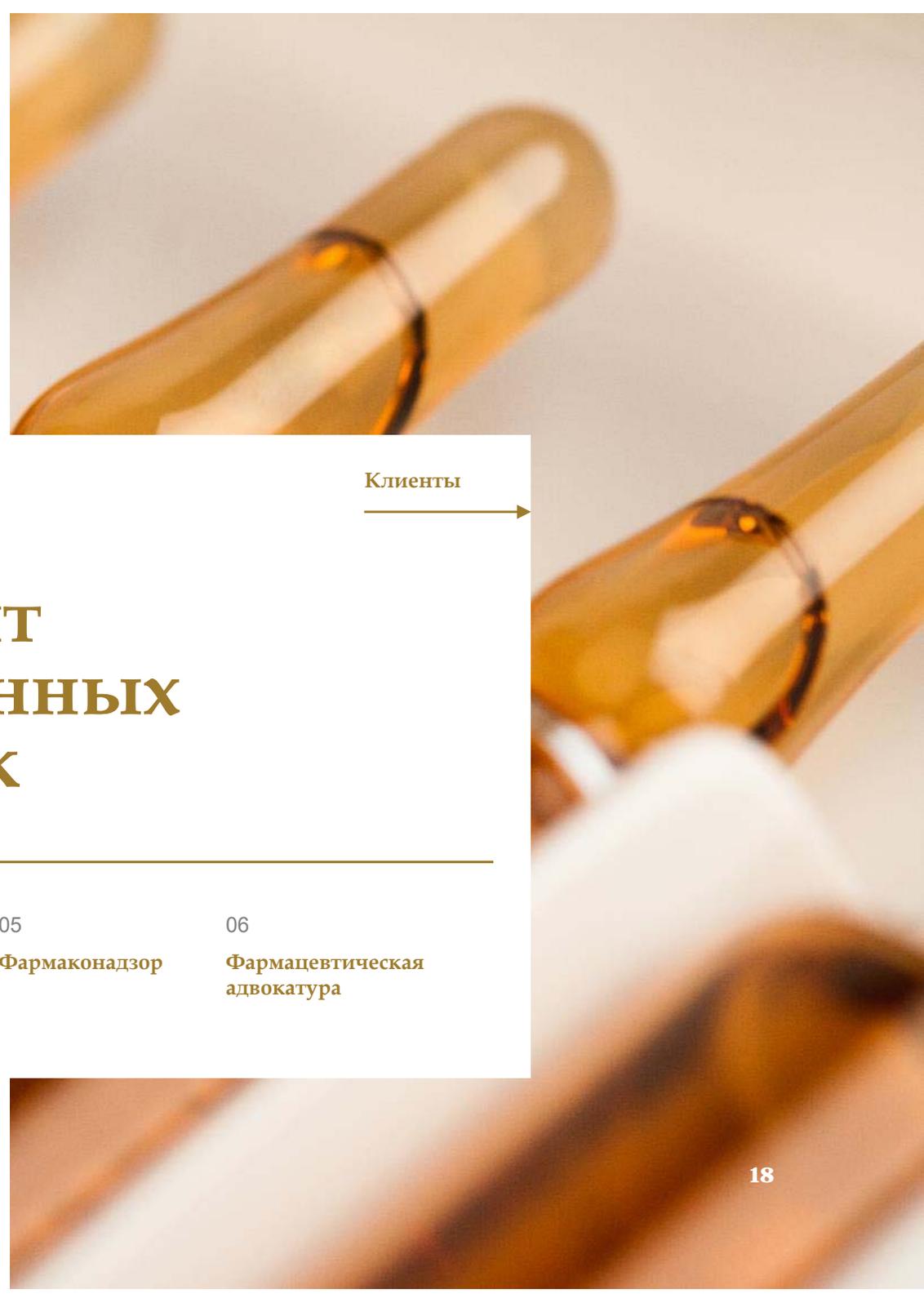
Когда стоит задуматься о сотрудничестве с ImG



Перерегистрация продукта с ImG: Преимущества



- a** Компетентный комплексный подход к реализации проектов
- b** Оперативное и эффективное решение поставленных задач
- c** Своевременное получение ожидаемого результата
- d** Подход к работе, взаимодействию с клиентами и надзорными органами, основанный исключительно на профессиональной деловой этике в полном соответствии с действующим законодательством РФ
- e** Внедренная система контроля качества, позволяющая предотвращать любые ошибки при работе с официальной документацией и данными



Подход
←

Раздел 3
Услуги

Клиенты
→

02

GMP-аудит производственных площадок

01

Регистрация ГЛС,
БАД, ИМН,
субстанций

03

Аудит и оценка
проектных
решений

04

GDP/GLP/GSP
аудит
фармацевтических
компаний

05

Фармаконадзор

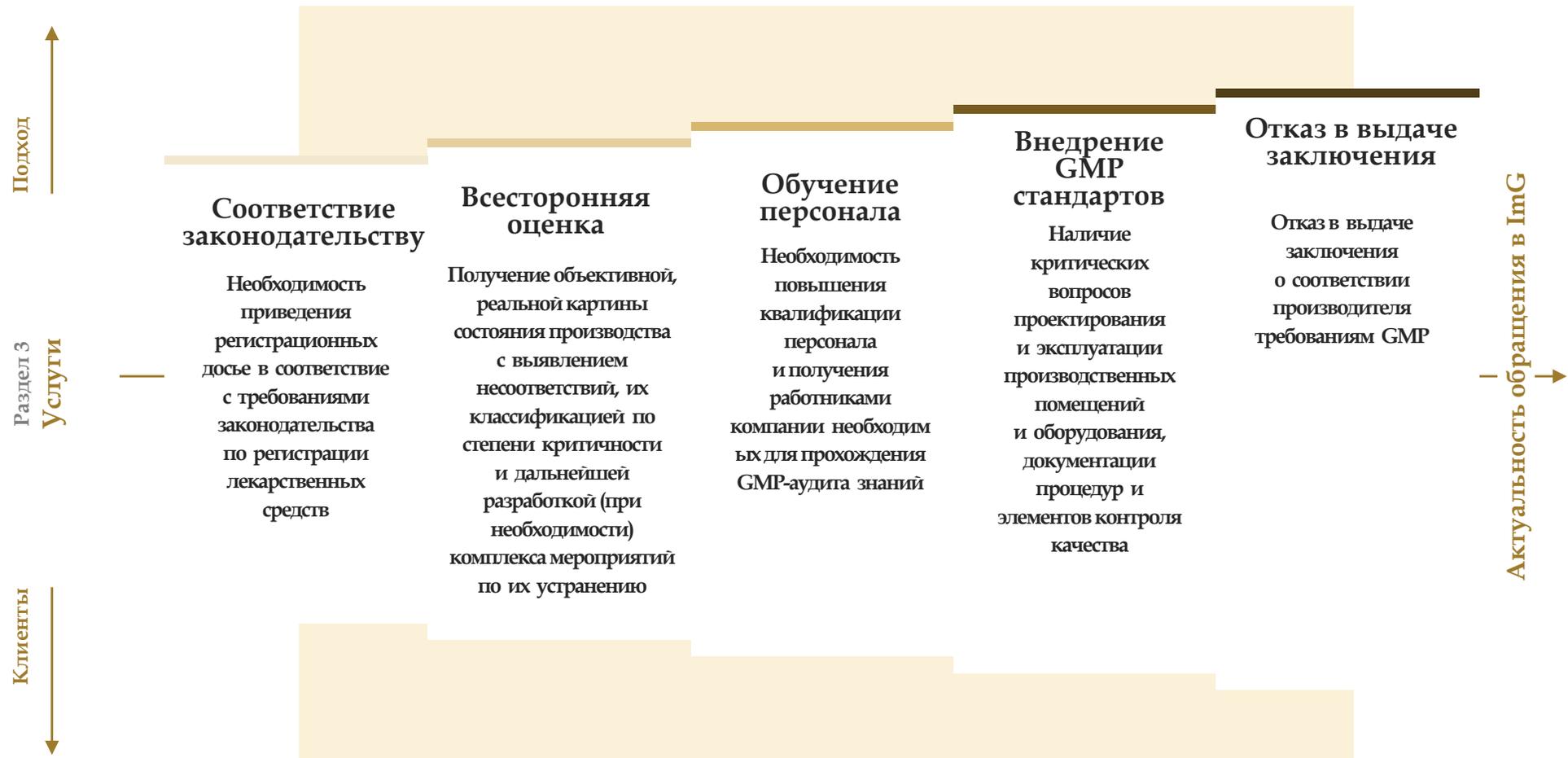
06

Фармацевтическая
адвокатура

Когда стоит задуматься о сотрудничестве с ImG

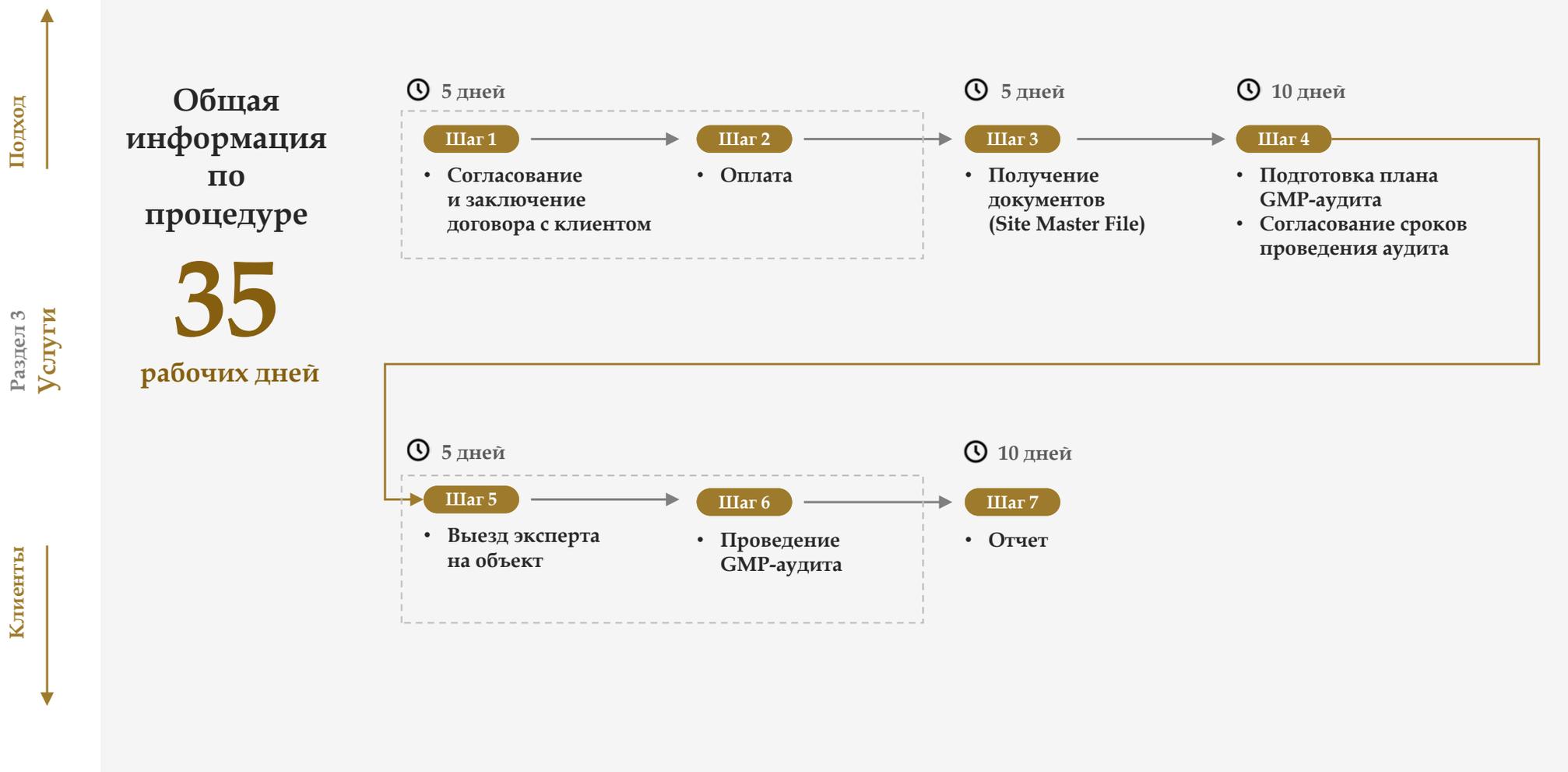


Проведение GMP-аудита



GMP-преаудит с ImG

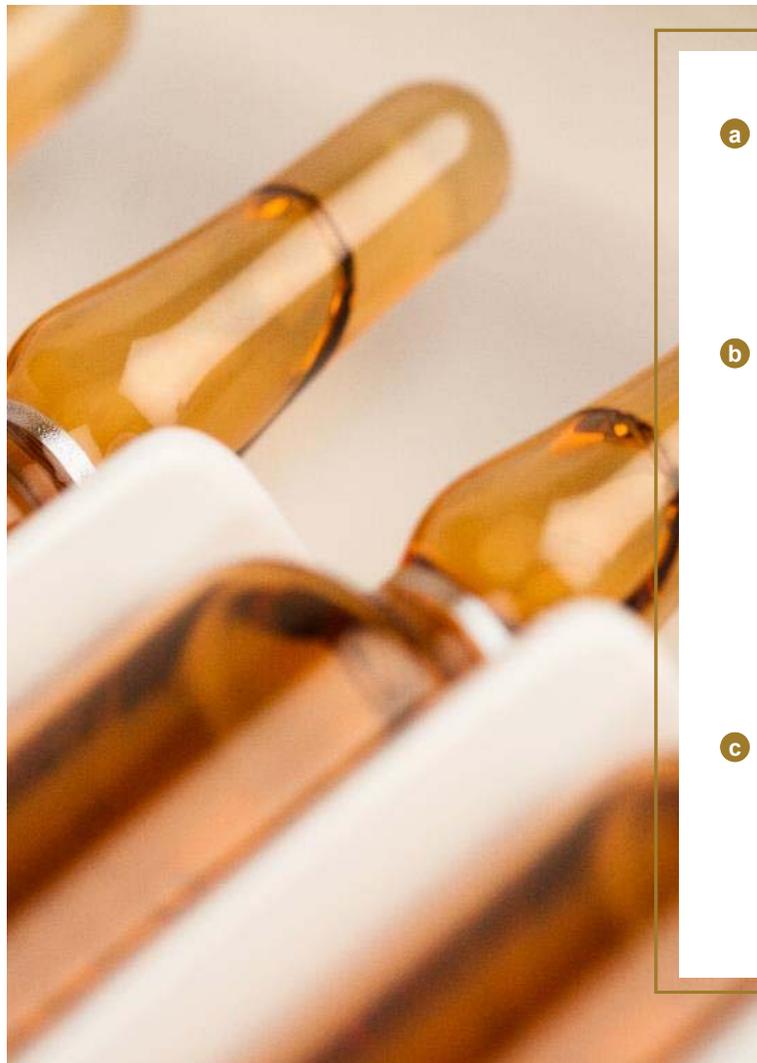
Описание процедуры



GMP-аудит предприятий ImG: Преимущества



Подход ↑
Раздел 3 Услуги
Клиенты ↓



- a** Максимально полная оценка аудируемого производства с выявлением несоответствий, их классификацией по степени критичности и дальнейшей разработкой (при необходимости) комплекса мероприятий по их устранению
- b** Экспертная команда компании ImG осуществляет добровольные аудиты фармацевтических предприятий и их контрагентов на соответствие требованиям надлежащих практик:
 - GMP - Надлежащая производственная практика
 - GDP - Надлежащая дистрибьюторская практика
 - GLP - Надлежащая лабораторная практика
 - GSP - Надлежащая практика хранения
 - GVP - Надлежащая практика фармаконадзора
- c** По результатам аудита предлагается полная и развернутая программа по реорганизации производства в соответствии с современными требованиями, подготовке документации предприятия для целей сертификации



Подход
←

Раздел 3
Услуги

Клиенты
→

06

Фармацевтическая адвокатура

01

Регистрация
ГЛС, БАД, ИМН,
субстанций

02

GMP-аудит
производственных
площадок

03

Аудит и оценка
проектных
решений

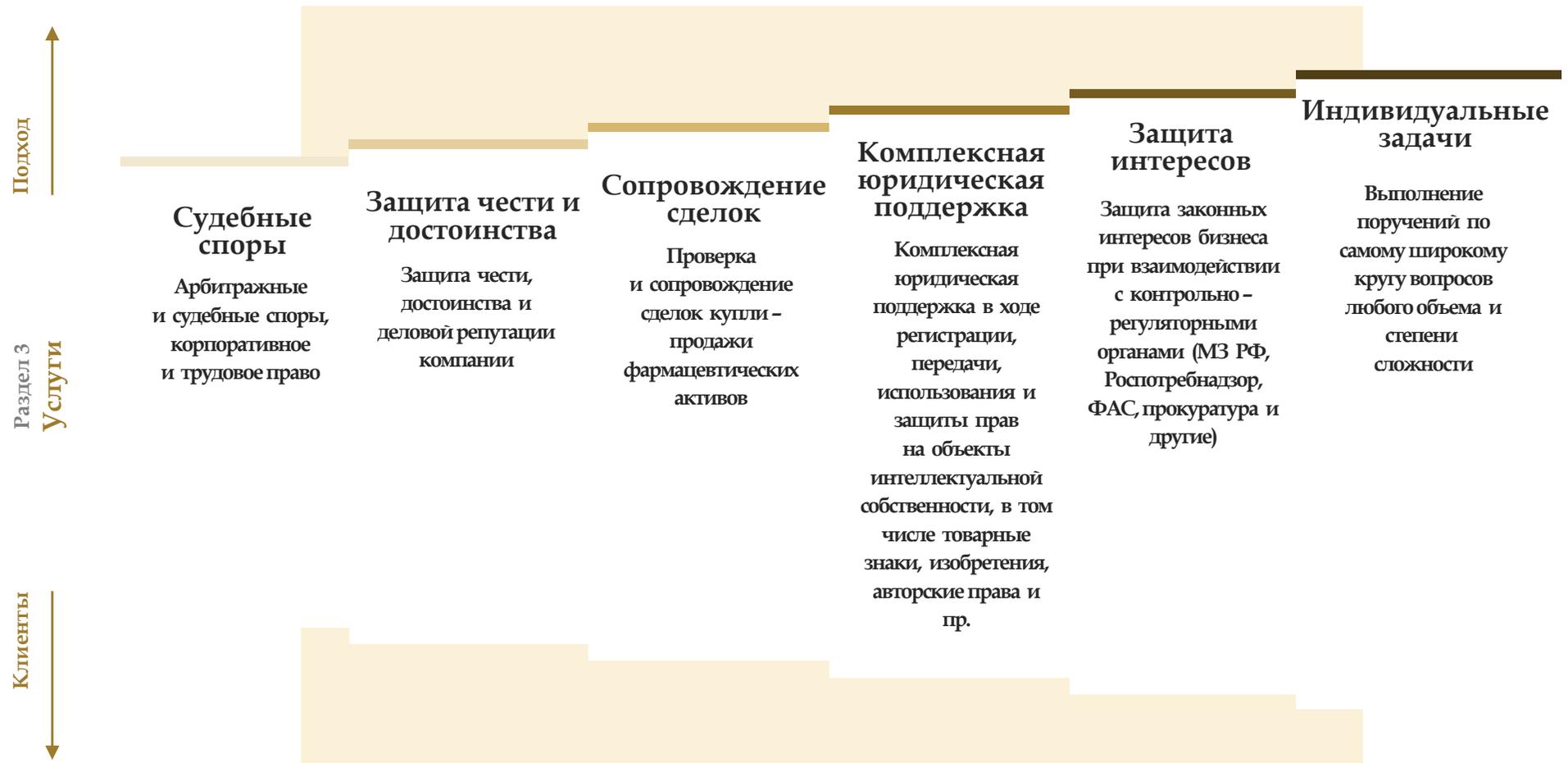
04

GDP/GLP/GSP
аудит
фармацевтических
компаний

05

Фармаконадзор

Когда стоит задуматься о сотрудничестве с ImG



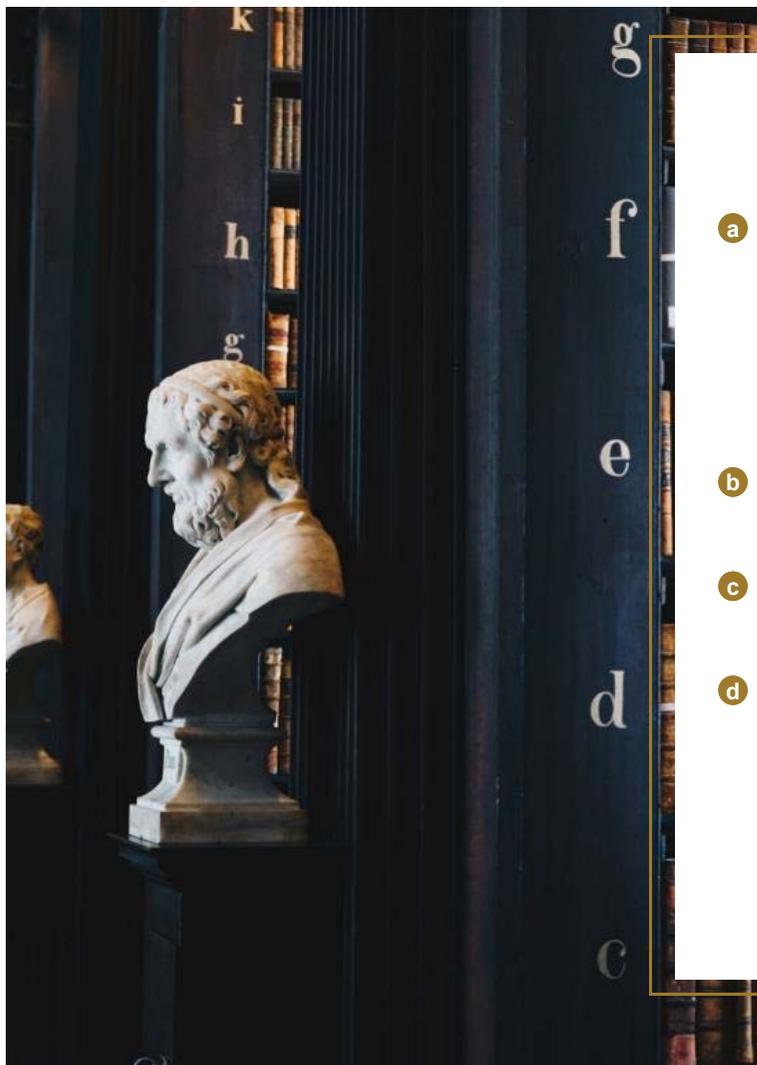
Фармацевтическая адвокатура ImG: Преимущества



Подход
↑

Раздел 3
Услуги

Клиенты
↓



- a** Профессиональный опыт наших специалистов позволяет предложить клиентам оперативное и качественное исполнение взятых на себя обязательств независимо от сложности и объема поставленных задач и достижение результатов всеми доступными законными способами
- b** Исключительная грамотность в вопросах, связанных именно со сферой фармацевтического бизнеса
- c** Только реальные прогнозы на возможные исходы дела
- d** Результат нашей работы – это решение, вынесенное органами судебной и исполнительной власти в пользу клиента, чьи интересы мы представляем, либо устраивающие клиента условия досудебного урегулирования споров

Партнеры и клиенты компании



Услуги ↑
Раздел 4
Клиенты
Контакты ↓

Контакты ImG

Телефон

+7 (495) 954-84-84

Email

infoimguide.org

Адрес

115191 Москва, 2-я Рощинская улица, дом 4

