



**АГЕНТСТВО ПО  
РЕГИСТРАЦИОННОМУ СОПРОВОЖДЕНИЮ**

**PharmRussia**  
CLINICAL & REGULATORY  
EXPERT CRO

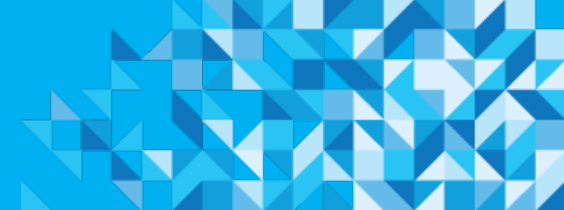
**ARS DOSSIER COMPOSER**  
**программное обеспечение**  
**для подготовки электронного досье ЕАЭС**



Российская компания, на рынке 10 лет

Более 150 проектов по регистрации ЛС

- воспроизведенные ЛС
- оригинальные ЛС
- инновационные ЛС
- биоаналоговые ЛС
- лекарственные растительные препараты



- Регистрация ЛС
- Клинические исследования (I-IV)
- Клинические исследования биоэквивалентности
- Разработка стратегий по выводу сложных ЛП на российский рынок
- Фармаконадзор
- **Разработка специализированного программного обеспечения**

## ARS DOSSIER COMPOSER

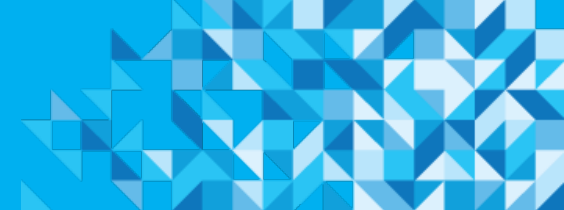
представляет собой приложение для операционной системы Windows, предназначенное для подготовки регистрационного досье лекарственного в соответствии с требованиями, установленными для общего рынка лекарственных средств ЕАЭС, в электронном формате в соответствии со структурой электронного документа R.022 (версия 1.0.0), утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. №79

Name	Number
Обоснование спецификации justification-of-specification.pdf	3.2.S.4.5
Стандартные образцы или материалы reference-standards.pdf	3.2.S.5
Система упаковки (уккупорки) container-closure-system.pdf	3.2.S.6
Стабильность	3.2.S.7
Резюме о испытаниях стабильности и заключение о стабильности	3.2.S.7.1
Резюме об испытаниях стабильности активной фармацевт... stability-summary.pdf	3.2.S.7.1
Заключение о стабильности активной фармацевтической ...	3.2.S.7.1
Программа пострегистрационных испытаний стабильности и ...	3.2.S.7.2
Программа пострегистрационных испытаний стабильности... postapproval-stability.pdf	3.2.S.7.2

Программа разработана ARS PharmRussia (ООО "APC") с ориентацией на свой практический опыт в предметной области.

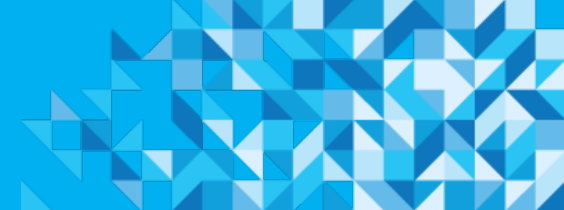
Программа уже используется ARS PharmRussia и клиентами компании для подготовки и подачи досье по процедурам ЕАЭС.

# ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ



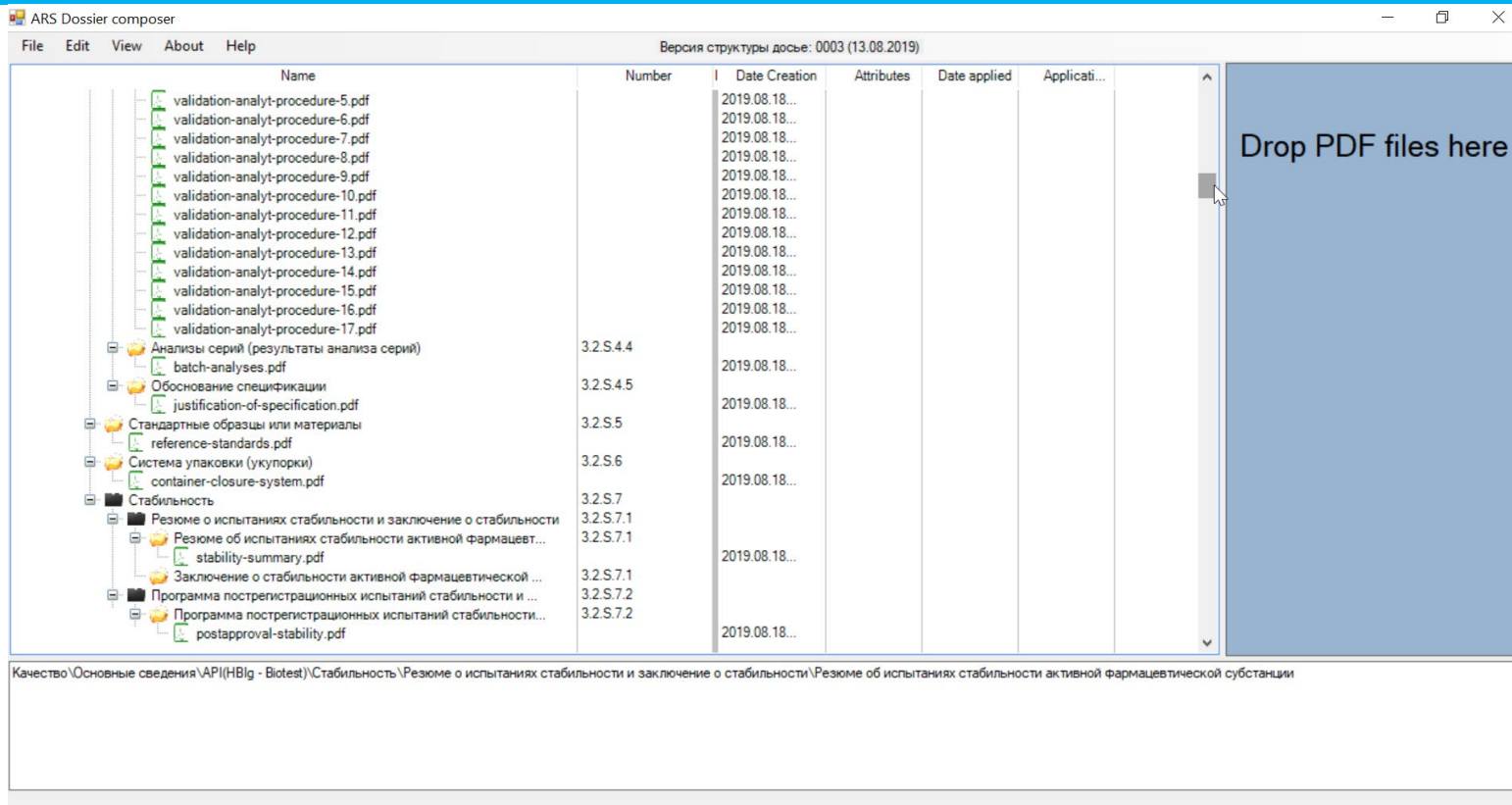
- Формирование файла XML с документами досье для подачи в Минздрав России
- Заполнение пользователем структуры разделов досье имеющимися файлами pdf
- Автоматическое заполнение структуры разделов досье на основе eCTD ICH
- Сохранение досье для дальнейшей работы с ним
- Автоматическое обновление структуры сохраненного досье
- Хранение версий документов досье и статуса их подачи в Минздрав России
- Открытие pdf документов для просмотра

# ПОЧЕМУ ARS DOSSIER COMPOSER?



- Данное решение разработано консалтинговой компанией в сфере обращения лекарственных средств с ориентацией на свой практический опыт.
- Приложение не требует доступа в интернет, работает полностью автономно на компьютерах заказчика, что гарантирует защиту конфиденциальных данных.
- Участие в разработке приложения членов рабочей группы по подготовке законодательства в сфере регулирования общего рынка лекарственных средств ЕАЭС при Евразийском экономической комиссии, и использование данного решения компанией ARS Pharmrussia в своей работе, обеспечивает своевременный выход обновлений и учет актуальных требований регулятора.
- Основным принципом разработки данного приложения является обеспечение всех базовых функциональных возможностей для подготовки электронного досье ЕАЭС без перегрузки лишним функционалом.
- Конкурентная стоимость приложения. Приложение не требует установки каких либо ERP-платформ и покупки лицензий на них.

# ИНТЕРФЕЙС



Удобный, простой и  
понятный интерфейс,  
отображающий  
дерево разделов  
досье

Перетаскивание  
файлов мышкой «drag  
and drop»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОГРАМНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

ARS Dossier Composer

v.0.0.1.0

Оглавление

1. Введение .....	2
2. Минимальные системные требования: .....	3
3. Установка .....	3
4. Запуск .....	3
5. Создание нового проекта досье .....	3
6. Навигация по дереву досье .....	5
7. Добавление файла с информацией в раздел досье.....	10

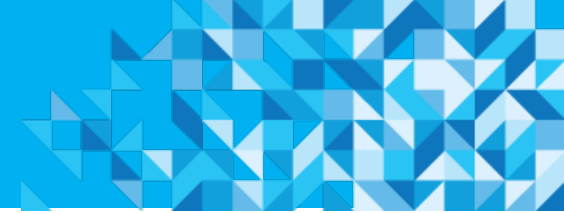
Полный текст инструкции доступен по адресу:  
<http://pharmrussia.com/ARSDossierComposer/ARSDossierComposerUserGuide.pdf>

Подробная инструкция  
пользователя

ARS PharmRussia оказывает  
услуги по первичному  
обучению сотрудников

Консультирование по вопросу  
использования программы  
бесплатно в течение действия  
лицензии.





- Приложение представляет собой Windows Forms автономное однопользовательское приложение, устанавливаемое на компьютеры конечных пользователей (stand-alone desktop application).
- Приложение написано в среде разработки Visual Studio .Net, с использованием VB .Net и .Net Framework

## Стоимость лицензии:

- Лицензия на использование сроком на 1 год для организации стоит 150.000 рублей - до 5 рабочих мест.
- Каждое дополнительное рабочее место – 10.000 рублей в год.

## Сопутствующие услуги:

- Обучение пользователей 2 часа (online) – 10.000 рублей (за человека).
- Обучение пользователей 2 часа (лично без выезда) – 10.000 рублей (за человека).
- Обучение пользователей 2 часа (лично с выездом к заказчику (Москва) – 15.000 рублей (за человека).
- Консультирование по вопросу использования программы бесплатно в течение действия лицензии.

**Для тестирования по запросу может быть предоставлена бесплатная лимитированная версия программы (ограничено число и размер файлов в досье).**

**Для консалтинговых компаний и фармацевтических компаний с небольшим портфелем препаратов, штатом сотрудников и оборотом предоставляются скидки (размер скидки по запросу).**



**PharmRussia**  
CLINICAL & REGULATORY  
EXPERT CRO

**Телефон:** +7 (495) 374 62 84 (общий)

+7 (903) 205 39 50 (по вопросам ПО)

**Факс:** +7 (499) 638 23 00

**Электронный адрес:** [info@pharmrussia.com](mailto:info@pharmrussia.com) (общий),  
[2053950@gmail.com](mailto:2053950@gmail.com) (по вопросам ПО)

**Местонахождение :** 123112, Москва, ММДЦ – Москва-Сити,  
Северная Башня, Тестовская 10, 13 этаж, офис 1321/3