

Blitz Medica

www.blitzmed.com



МИССИЯ. Предоставить результативную работу и качественный сервис нашим партнерам. Содействие в расширении ассортимента и качества медицинских услуг на территории Республики Казахстан.

СТРАТЕГИЯ. Организованность, внимание к деталям, знание рынка и только высококвалифицированные кадры – основные критерии достижения результатов.

ЦЕЛЬ. Стать главным поставщиком услуг в сфере оформления медицинских разрешительных документов. Расширить портфель и геолокацию.

MISSION. To provide effective work and quality service to our partners. Assistance in expanding the range and quality of medical services in the territory of the Republic of Kazakhstan.

STRATEGY. Organised nature, attention to details, market knowledge and only highly-qualified personnel are the main criteria for achieving results.

OBJECTIVE. To become a major supplier of services in the field of registration of medical authorization documents. To expand the portfolio and geolocation.

«Blitz Medica» — компания, идущая в ногу со временем, где работает слаженная, успешная, любящая свое дело команда профессионалов, которая понимает особенности современного рынка и в полную силу использует свой опыт, знания и потенциал для развития бизнеса наших Клиентов.

Мы берем на себя все заботы по оформлению необходимой документации, а также помогаем максимально сократить сроки прохождения экспертизы. Мы гарантируем своим Клиентам, что процедура оформления и подготовка документов пройдет по всем правилам и в соответствии с официальными требованиями уполномоченных органов.

В своей работе мы используем индивидуальный подход, учитывая потребности и пожелания каждого нашего Клиента. Наша финансовая политика предусматривает гибкую систему скидок и высокую культуру расчетов.

Blitz Medica is a company that keeps up with the times, where there is a well-coordinated, successful team of professionals are fond of their work who understands the peculiarities of the modern market and make full use of their experience, knowledge and potential for the development of our Customers' business.

We take care of all the necessary documentation, as well as we help to minimize the time for passing the examination. We guarantee to our Customers that the registration procedure and preparation of documents will pass by all the rules and in accordance with the official requirements of the authorized bodies.

We use an individual approach in our work, taking into account the needs and wishes of each of our Customers. Our financial policy provides a flexible system of discounts and a high culture of calculations.



СТРУКТУРА КОМПАНИИ THE STRUCTURE OF THE COMPANY



*ОТДЕЛ ПРОДАЖ - поиск клиентов, калькуляция цен, заключение договора

*SALES DEPARTMENT - customers search, calculation of prices, conclusion of the contract

**ОТДЕЛ РЕАЛИЗАЦИИ - сбор и оформление документов, контроль этапов экспертизы, организация оценки производства, стандартизация и т.д.:

**REALIZATION DEPARTMENT - collection and processing documents, control of examination stages, organization estimates of production, standardization, etc.:

☑ Специалисты по регистрации и сертификации МИ, БАД, косметических средств, средств дезинфекции и т.д.

☑ Specialist of registration and certification of medical equipment, dietary supplements, cosmetics, decontaminating equipment, etc.

☑ Специалисты по регистрации ЛС, разработке АНД, инструкций

☑ Specialist of drug registration, development of AND (analytical normative documents), instructions

СТРАНЫ, ГДЕ МЫ РАБОТАЕМ COUNTRIES, WHERE WE WORK



① Республика Казахстан
Republic of Kazakhstan

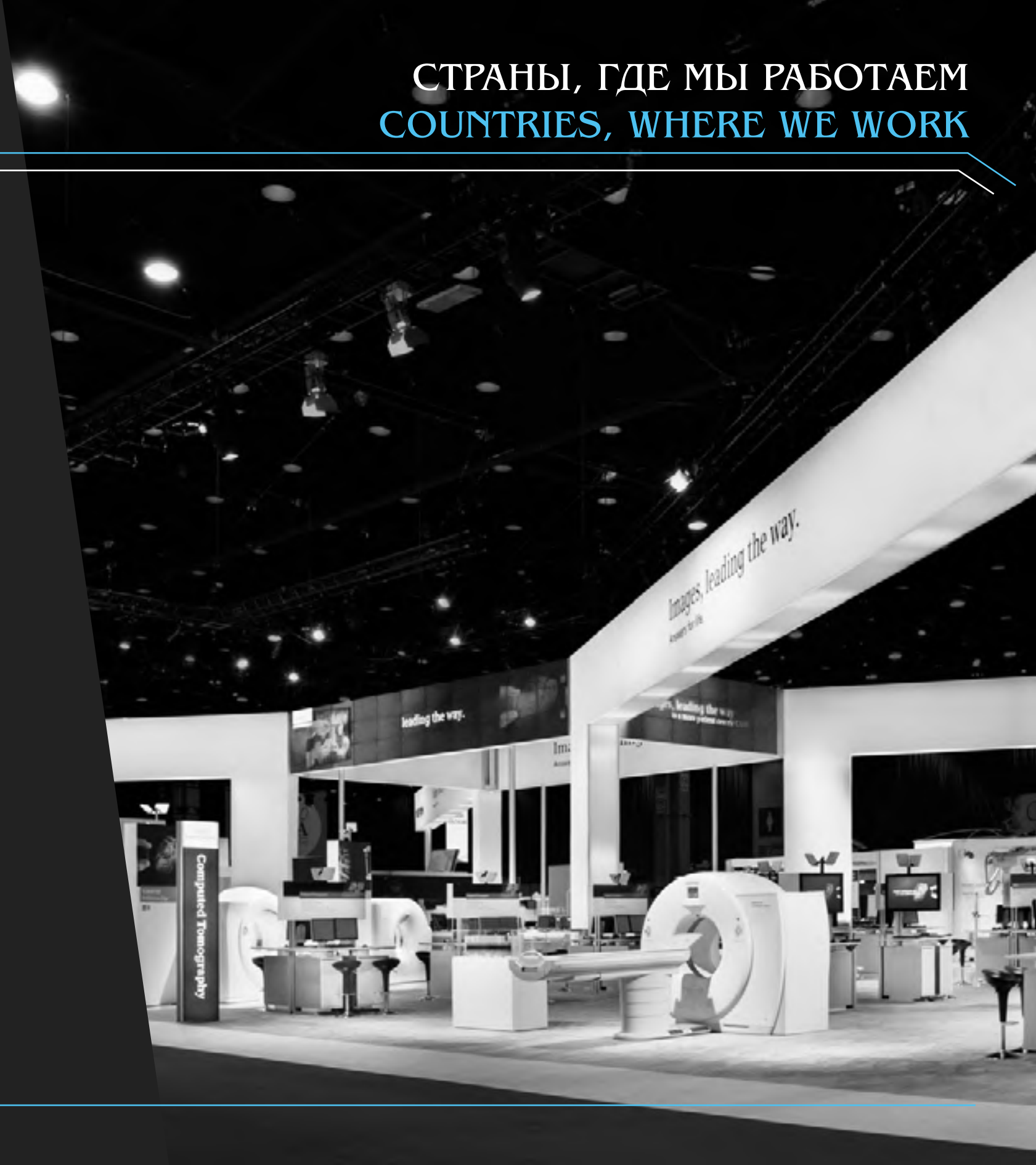
② Российская Федерация
Russian Federation

③ Кыргызская Республика
Kyrgyz Republic

④ Республика Узбекистан
Republic of Uzbekistan

⑤ Украина
Ukraine

⑥ Республика Беларусь
Republic of Belarus





- ☑ Регистрация / перерегистрация лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС
- ☑ Регистрация / перерегистрация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в рамках национальных правил
- ☑ Внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств и медицинских изделий
- ☑ Сопутствующие услуги при регистрации лекарственных средств: Разработка АНД, макетов, инструкции
- ☑ Регистрация БАД и специализированной пищевой продукции
- ☑ Регистрация средств дезинфекции и дератизации
- ☑ Работа с регистрационным досье
- ☑ Сертификация
- ☑ Декларирование парфюмерно-косметической продукции
- ☑ Метрология
- ☑ Лицензирование
- ☑ Фармаконадзор, услуги уполномоченного представителя производителя и по мониторингу неблагоприятных событий в РК
- ☑ Маркетинговый анализ рынка
- ☑ Утверждение рекламных материалов
- ☑ Перевод медицинских документов
- ☑ Разрешение на ввоз
- ☑ Проекты под ключ
- ☑ Получение официального подтверждения о необходимости/отсутствии необходимости государственной регистрации медицинского изделия и лекарственных средств
- ☑ Получение дубликата регистрационного удостоверения от Комитета Фармации МЗ Республики Казахстан
- ☑ Регистрация товарного знака (бренда) на территории Республики Казахстан
- ☑ Registration / re-registration of medicines and medical products within EAEU
- ☑ Registration / re-registration of medicines, medical devices and medical equipment within national regulations
- ☑ Introduction of amendments to the registration dossier of medicines and medical products
- ☑ Related services for registration of drug products: AND development and instructions, models
- ☑ Registration of nutritional supplements and specialized food products
- ☑ Registration of fumigation agents and deratization
- ☑ Work with the registration dossier
- ☑ Certification
- ☑ Declaration of perfume and cosmetic products
- ☑ Metrology
- ☑ Licensing
- ☑ Pharmacovigilance, services of an authorized representative of the manufacturer and monitoring of adverse events in the Republic of Kazakhstan
- ☑ Market analysis
- ☑ Approval of advertising materials
- ☑ Translation of medical documents
- ☑ Import authorization
- ☑ Turnkey projects
- ☑ Obtaining official confirmation of the need/absence of the need for state registration of a medical device and drug products.
- ☑ Obtaining a duplicate registration certificate from the Pharmacy Committee of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan
- ☑ Registration of a trademark (brand) in the territory of the Republic of Kazakhstan.

Основные положения при регистрации и перерегистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники регламентируются приказом № 374 от 15.06.18 «О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736 «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»».

ЭТАПЫ И СРОКИ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ:

Класс безопасности 1, 2а – 90 дней:

- первичная экспертиза – не более 10 дней
- аналитическая экспертиза – не более 30 дней
- специализированная экспертиза - не более 40 дней
- оформление заключения – не более 10 дней

Класс безопасности 2б, 3 - 160 дней:

- первичная экспертиза - не более 20 дней
- аналитическая экспертиза - не более 60 дней
- специализированная экспертиза - не более 70 дней
- оформление заключения - не более 10 дней

Внесение изменений типа I (без проведения аналитической экспертизы) - 60 дней:

- первичная экспертиза - не более 10 дней
- специализированная экспертиза - не более 40 дней
- оформление заключения - не более 10 дней

Внесение изменений типа I (с проведением аналитической экспертизы) - 80 дней:

- первичная экспертиза - не более 10 дней

The main steps of the state registration and reregistration of medical devices and medical equipment regulated by Order № 374 of 15.06.18 «The Order of the Minister of health of the Republic of Kazakhstan dated 18th of November 2009 no.736 «On approval of the Rules for conducting expertise of drugs, medical devices and medical equipment»».

STAGES AND EXAMINATION PERIODS OF MEDICAL DEVICES:

Class 1, 2a – 90 days, including:

- primary expertise – 10 days
- analytical expertise – 30 days
- specialized expertise – 40 days
- registration of the conclusion – 10 days

Class 2b, 3 - 160 days, including:

- primary expertise - 20 days
- analytical expertise - 60 days
- specialized expertise - 70 days
- registration of the conclusion - 10 days

Making amendments to the registration dossier, type I (without analytical expertise) - 60 days:

- primary expertise - 10 days
- specialized expertise - 40 days
- registration of the conclusion - 10 days

Making amendments to the registration dossier, type I (with analytical expertise) - 80 days:

- primary expertise - 10 days

- аналитическая экспертиза - не более 20 дней
- специализированная экспертиза - 40 дней
- оформление заключения - не более 10 дней

Внесение изменений типа II требуют новой государственной регистрации

ЭТАПЫ И СРОКИ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ:

Экспертиза медицинской техники (независимо от класса безопасности) - 90 дней:

- первичная экспертиза - не более 10 дней
- специализированная экспертиза - не более 70 дней
- оформление заключения - не более 10 дней

В СРОКИ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ НЕ ВХОДИТ:

- время восполнения некомплектности регистрационного досье
- время предоставления заявителем документов и материалов по запросу НЦЭПС на любом из этапов экспертизы, либо во время оценки производства

В случае, если производитель регистрирует продукцию впервые на территории Республики Казахстан, то в соответствии с Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 743 «Об утверждении Правил оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники» необходимо производить в обязательном порядке оценку производства, сопровождаемую выездом экспертов на завод - изготовитель.

- analytical expertise - 20 days
- specialized expertise - 40 days
- registration of the conclusion - 10 days

Making amendments to the registration dossier, type II required a new state registration

STAGES AND EXAMINATION PERIODS OF MEDICAL EQUIPMENT:

Examination of medical equipment - 90 days:

- primary expertise - 10 days
- specialized expertise - 70 days
- registration of the conclusion - 10 days

IN EXAMINATION PERIODS OF MEDICAL DEVICES AND MEDICAL EQUIPMENT NOT INCLUDED:

- time to filling of registration dossier
- time of the applicant of documents / materials on request National Centre for Expertise of Drugs, Medical Products and Medical Equipment at any stage of the examination, or during production estimates

If the manufacturer registered his product for the first time in the territory of the Republic of Kazakhstan, according with the Order of the Minister of Health of the Republic of Kazakhstan dated November 19, 2009 № 743 «On approval of rules for assessing the conditions of production and quality assurance systems at the state registration of medicines, medical devices and medical equipment» it's necessary to make a gmp inspection, accompanied by the departure of experts to the factory - manufacturer.

НАКОПИТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА «LOYALTY» ACCUMULATIVE PROGRAM «LOYALTY»

ПРОГРАММА «ASSISTANT» ASSISTANT PROGRAM

9+



ДЛЯ ЧЕГО СОЗДАНА ПРОГРАММА «LOYALTY»?

Программа «Loyalty» - маркетинговый инструмент, который направлен на создание долгосрочных отношений с Клиентами.

Программа «Loyalty» направлена на увеличение удовлетворенности Клиента нашей компании.

КАК РАБОТАЕТ ПРОГРАММА «LOYALTY»?

У Клиента компании есть возможность принять участие в накопительной программе, где каждая 10 регистрация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - В ПОДАРОК.

FOR WHAT THE PROGRAM «LOYALTY» IS CREATED?

Program «Loyalty» - the marketing tool which is directed on creation of the long-term relations with Clients.

Program «Loyalty» is directed on increase in satisfaction of the Client of our company.

HOW THE PROGRAM «LOYALTY» WORKS?

The Client of the company has an opportunity to take part in the accumulative program where every 10th registration of medicines, medical devices and medical equipment - AS A GIFT.



☑ Заводу — изготовителю, заключившему договор на регистрацию продукции на территории Республики Казахстан – оказывается помощь в поиске компании по реализации продуктов завода — изготовителя.

☑ The manufacturing factory that concluded the contract for the registration of products in the territory of the Republic of Kazakhstan is assisted in finding a company for the sale of the products of the manufacturer.

☑ Компаниям, заключившим с нами договор на регистрацию/перерегистрацию продукции, оказывается помощь в поиске Заводов — изготовителей нужной ей продукции.

☑ Companies that have concluded the contract with us for the registration/re-registration of products are assisted in finding the factories manufacturing the products they need.



Blitz
medica

Республика Казахстан, г. Алматы
ул. Шевченко, 154, офис №235
тел.: +7 727 377 67 41
моб.: +7 707 704 41 00
моб.: +7 747 280 07 78
эл. почта: info@blitzmed.com
www.blitzmed.com