



СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента качества
Федерального бюджетного учреждения "Государственный институт
лекарственных средств и надлежащих практик" (ФБУ "ГИЛС и НП")
Лавров пер., 6, Москва, 109044, Россия
была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта
ISO 9001:2015
(ГОСТ Р ИСО 9001-2015)

в отношении:

- организации и проведения инспектирования и экспертизы производственных площадок лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики (GMP);
- образовательной деятельности, обучения специалистов производителей лекарственных средств правилам надлежащей производственной практики (GMP); организации и проведения российских и международных научно-практических и медицинских семинаров, конференций, симпозиумов; предоставления информационных и консультационных услуг;
- проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области разработок новых лекарственных средств; разработки новых и совершенствования существующих лекарственных средств; выполнения химико-аналитических исследований; разработки проектов фармакопейных статей, технологических регламентов, аналитических методик, нормативов и стандартов; наработки лабораторных образцов лекарственных средств для проведения доклинических исследований;
- организации доклинических и клинических исследований лекарственных средств;
- проведения аналитических исследований в фармацевтической и медицинской промышленности;
- квалификации и обзоров проектной документации, квалификации чистых помещений, инженерных систем и оборудования на соответствие требованиям GMP

№: 18.0038.026

от 12 января 2018 г.

Сертификат действителен до 12 января 2021 г.



Уточнение области сертификации приведено в Приложении. Сертификат теряет силу в случае невыполнения условий сертификации (<http://www.rusregister.ru/doc/004.00-105.pdf>). Сертификат является собственностью Ассоциации по сертификации "Русский Регистр".



ПЕРЕЧЕНЬ ГОСУДАРСТВ, ПРЕДСТАВЛЕННЫХ В IAF И ПОДПИСАВШИХ МНОГОСТОРОННЕЕ СОГЛАШЕНИЕ О ПРИЗНАНИИ IAF MLA*:
Австралия и Новая Зеландия JAS-ANZ, Аргентина OAA, Австрия AA, Бельгия BELAC, Бразилия CGCRE, Великобритания UKAS, Венгрия NAT, Вьетнам VoA, Германия DAKKS, Гонг-Конг HKAS, Греция ESYD, Дания DANAK, Египет EGAC, Индия NABCB, Индонезия KAN, Ирландия INAB, Испания ENAC, Италия ACCREDIA, Канада SCC, Китай CNAS, Корея KAB, KAS, Коста-Рика ECA, Люксембург OLAS, Малайзия DSM, Мексика EMA, Нидерланды RvA, Норвегия NA, ОАЭ DAC, Пакистан PNAC, Перу INDECOPI, Польша PCA, Португалия IPAC, Румыния RENAR, Сербия ATS, Сингапур SAC, Словакия SNAS, Словения SA, США A2LA, ANAB, ANSI, IAS, Таиланд NSC, Тайвань TAF, Тунис TUNAC, Турция TURKAK, Уругвай OUA, Филиппины PAO, Финляндия FINAS, Франция COFRAC, Чехия CAI, Чили INN, Швейцария SAS, Швеция SWEDAC, Шри-Ланка SLAB, Эквадор OAE, Южная Африка SANAS, Япония IAJapan, JAB

* Перечень членов IAF, подписавших MLA, может меняться. Актуальный перечень органов по аккредитации – членов IAF MLA доступен на официальном сайте IAF: www.iaf.eu



CERTIFICATE

This is to certify that the Quality Management System of
**Federal State Institution "State Institute of Drugs and
Good Practices" (FSI "SID & GP")**

6, Lavrov lane, 109044, Moscow, Russia

has been assessed and found to be in accordance
with the requirements of

**ISO 9001:2015
(GOST R ISO 9001-2015)**

in respect of:

- organization and conduction Good Manufacturing Practices (GMP) inspections of pharmaceutical production sites to ensure their compliance with the GMP requirements;
- educational activities, training of GMP rules to pharmaceutical producers; organization and holding of Russian and international scientific workshops and medical seminars, conferences, symposia; information and consulting services;
- Research & Development of new medicines, improvement of existing medicines; chemical-analytical studies; pharmacopeia draft articles, technological regulations, analytical methods, norms and standards development; development and production of laboratory samples of medicines for pre-clinical studies;
- organization of pre-clinical and clinical studies of medicines;
- analytical research into the pharmaceutical and medical industry;
- design qualification and review; clean rooms, engineering systems and equipment qualification for compliance with the GMP requirements

No: 18.0038.026
of 12th January, 2018

This certificate is valid until **12th January, 2021**



Specification of the certification scope is provided in Annex. This certificate becomes invalid if conditions of certification are not fulfilled (<http://www.rusregister.ru/doc/004.00-105.pdf>). This Certificate is the property of Certification Association "Russian Register".



LIST OF THE COUNTRIES WHICH ARE REPRESENTED IN IAF AND ARE SIGNATORIES OF THE MULTILATERAL AGREEMENT ON RECOGNITION IAF MLA*:

Australia and New Zealand JAS-ANZ, Argentina OAA, Austria AA, Belgium BELAC, Brazil CGCRE, Great Britain UKAS, Hungary NAT, Vietnam BoA, Germany DAKS, Hong-Kong HKAS, Greece ESYD, Denmark DANAK, Egypt EGAC, India NABCB, Indonesia KAN, Ireland INAB, Spain ENAC, Italy ACCREDIA, Canada SCC, China CNAS, Korea KAB, KAS, Costa Rica ECA, Luxemburg OLAS, Malaysia DSM, Mexico EMA, Netherlands RvA, Norway NA, UAE DAC, Pakistan PNAC, Peru INDECOPI, Poland PCA, Portugal IPAC, Rumania RENAR, Serbia ATS, Singapore SAC, Slovakia SNAS, Slovenia SA, USA A2LA, ANAB, ANSI, IAS, Thailand NSC, Taiwan TAF, Tunisia TUNAC, Turkey TURKAK, Uruguay OUA, Philippines PAO, Finland FINAS, France COFRAC, Czech Republic CAI, Chile INN, Switzerland SAS, Sweden SWEDAC, Sri-Lanka SLAB, Ecuador OAE, South Africa SANAS, Japan IAJapan, JAB

* List of MLA signatory IAF members may change. Current list of MLA IAF member accreditation bodies is available on IAF website: www.iaf.eu