



СЕРТИФИКАТ



настоящим удостоверяет, что предприятие

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик»

Лавров переулок, 6 стр.5
109044, г. Москва
Российская Федерация

с перечисленными в приложении территориальными подразделениями

внедрило и использует

Систему Менеджмента Качества.

Область деятельности:

Выполнение прикладных научных исследований в области фармакологии и биотехнологии, в части разработки фармацевтических субстанции, лекарственных препаратов и медицинских изделий, изучение механизмов действия лекарственных средств на организм животных и человека, проведение инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, оказание медицинских услуг прикрепленному контингенту

Посредством аудиторской проверки, задокументированной в отчете, было получено подтверждение о том, что эта система менеджмента отвечает требованиям следующего стандарта:

ISO 9001 : 2015

Регистрационный номер сертификата	31102041 QM15
Действителен с	2020-12-17
Действителен по	2023-12-16
Дата сертификации	2020-12-17



DQS GmbH

Markus Bleher
Генеральный директор





**Приложение к сертификату
номер 31102041 QM15**

**Федеральное бюджетное учреждение
«Государственный институт лекарственных средств
и надлежащих практик»**

Лавров переулок, 6 стр.5
109044, г. Москва
Российская Федерация

Место расположения

Область деятельности

31102150

**Филиал Федерального бюджетного
учреждения «Государственный институт
лекарственных средств и надлежащих
практик» - медико-санитарная часть
Большой Афанасьевский переулок, 11-13
109019, г. Москва
Российская Федерация**

Осуществление медицинской деятельности



Приложение к сертификату номер 31102041 QM15

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик»

Лавров переулок, 6 стр.5
109044, г. Москва
Российская Федерация

Подробная область деятельности:

- организация и проведение инспектирования и экспертизы производственных площадок лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики (GMP);
- организация и проведение российских и международных научно-практических и медицинских семинаров, конференций, симпозиумов;
- предоставление информационных и консультационных услуг;
- проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области разработок новых лекарственных средств; разработка новых и совершенствование существующих лекарственных средств; выполнение химико-аналитических исследований, в том числе изучение стабильности препарата и установление срока годности; разработка проектов фармакопейных статей, технологических регламентов, аналитических методик, нормативов и стандартов; наработка лабораторных образцов лекарственных средств для проведения доклинических исследований;
- проведение аналитических исследований в фармацевтической и медицинской промышленности;
- квалификация и обзор проектной документации, квалификация чистых помещений инженерных систем и оборудования на соответствие требованиям GMP;
- осуществление информационного взаимодействия в части сбора, обработки и анализа данных о производственных мощностях, производственных линиях и производимых продуктах в рамках работы производителей в системе мониторинга движения лекарственных препаратов;
- осуществление медицинской деятельности