



# 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

внедрило и поддерживает  
**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:

## **ГОСТ Р ИСО 9001 - 2015**

Регистрационный номер сертификата	РС 200344
Действителен с	2020-12-17
Действителен по	2023-12-16



Руководитель центра сертификации

М.Ю. Залузаев



**Приложение к сертификату  
номер РС 200344**

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

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

**Место расположения**

**Область деятельности**

**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 РС 200344

### 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