



# СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента

**Федерального государственного бюджетного научного  
учреждения "Научно-исследовательский институт  
медицинской приматологии"**

ул. Мира, 177, с. Веселое, Сочи, Краснодарский край, 354376, Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

**ГОСТ 33044-2014**

Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP)

в отношении проведения доклинических (неклинических) исследований  
токсичности, оценки безопасности объектов испытаний,  
содержащихся в лекарственных средствах

№: 22.0965.026  
от 26 июля 2022 г.

Сертификат действителен до **26 июля 2025 г.**

  
А.В. Владимирцев  
Руководитель органа по сертификации



Приложение является неотъемлемой частью сертификата. Действие сертификата распространяется только на площадки компании, указанные в настоящем сертификате. Сертификат теряет силу в случае невыполнения условий сертификации (<http://www.rusregister.ru/doc/004.00-105.pdf>).





# CERTIFICATE

This is to certify that the Management System of

**Federal State Budget Scientific Institution Scientific  
Research Institute of Medical Primatology**  
177, Mira Str., 354376, Veseloe Village, Sochi, Krasnodarskiy kray, Russia

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

**GOST 33044-2014**

Principles of good laboratory practice (GLP)

in respect of preclinical (non-clinical) toxicity studies and  
safety assessment of testing objects contained in drugs

No: 22.0965.026  
of 26<sup>th</sup> July, 2022

This certificate is valid until **26<sup>th</sup> July, 2025**

  


**A. Vladimirtsev**  
Head of Certification Body



The annex is an integral part of the certificate. The certificate covers only those sites of the company which are stated in this certificate. This certificate becomes invalid if conditions of certification are not fulfilled (<http://www.rusregister.ru/doc/004.00-105.pdf>).



RUSSIAN REGISTER РУССКИЙ РЕГИСТР



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату  
№ 22.0965.026  
от 26 июля 2022 г.

**Методы доклинических исследований Федерального  
государственного бюджетного научного учреждения  
"Научно-исследовательский институт  
медицинской приматологии"**

**ГОСТ в соответствии с протоколами ICH**

1. ГОСТ Р 56699-2015 Лекарственные средства для медицинского применения. Доклинические исследования безопасности биотехнологических лекарственных препаратов. Общие рекомендации (ICH S6 (R1):2011).
2. ГОСТ Р 56701-2015 Лекарственные средства для медицинского применения. Руководство по планированию доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств (ICH M3(R2):2009).
3. ГОСТ Р 57147-2016 Лекарственные средства для медицинского применения. Доклинические исследования противоопухолевых лекарственных средств (ICH S9:2009).

**Иные документы**

1. ГОСТ 33218-2014 Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за нечеловекообразными приматами.
2. Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза. Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 N 85.
3. Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза. Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 N 89.
4. О Руководстве по проведению доклинических исследований токсичности при повторном (многократном) введении действующих веществ лекарственных препаратов для медицинского применения. Рекомендация Коллегии ЕЭК от 21.05.2020 N 10.
5. Об утверждении Руководства по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов. Решение Коллегии ЕЭК от 26.11.2019 N 202.
6. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Часть первая. – М.: Гриф и К, 2013. – 944 с.
7. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств (иммунобиологические лекарственные препараты). Часть вторая. – М.: Гриф и К, 2013. – 536 с.
8. Руководство по содержанию и использованию лабораторных животных. Восьмое издание. пер. с англ. под ред. И.В. Белозерцевой, Д.В. Блинова, М.С. Красильщиковой. – М.: ИРБИС, 2017.–336 с.
9. Руководство по качеству, безопасности и эффективности биотерапевтических белковых продуктов, полученных с помощью технологии рекомбинантной ДНК, Приложение 4, ТРС № 987.

Руководитель органа по сертификации



А.В. Владимирцев

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



**Annex to the Certificate  
№ 22.0965.026  
of 26<sup>th</sup> July, 2022**

**Methods of preclinical trials of Federal  
State Budget Scientific Institution Scientific Research  
Institute of Medical Primatology**

**GOST according to ICH protocols**

1. GOST R 56699-2015 Medicines for medical applications. Preclinical safety evaluation of biotechnology-derived pharmaceuticals. General recommendations. ICH S6 (R1) Preclinical safety evaluation of biotechnology-derived pharmaceuticals.
2. GOST R 56701-2015 Medicines for medical applications. Guidance on nonclinical safety studies for the conduct of human clinical trials and marketing authorization for pharmaceuticals. ICH M3 (R2) Non-clinical safety studies for the conduct of human clinical trials for pharmaceuticals.
3. GOST R 51147-2015 Medicines for medical application. Nonclinical evaluation for anticancer pharmaceuticals. ICH S9 Non-clinical evaluation for anticancer pharmaceuticals.

**Other documents**

1. GOST 33218-2014 Guidelines for accommodation and care of laboratory animals. Species-specific provisions for nonhuman primats.
2. On approval of the Rules for conducting bioequivalence studies of pharmaceuticals within the Eurasian Economic Union. Decision of the EEC Council dated 03.11.2016 No. 85.
3. On approval of the Rules for conducting biological studies of pharmaceuticals of Eurasian Economic Union. Decision of the EEC Council dated 03.11.2016 No. 89.
4. On Guidelines for preclinical toxicity studies for repeated (multiple) administration of active substances of medicinal products for medical use. Recommendation of the EEC Board dated 21.05.2020 No.10.
5. On approval of Guidelines for preclinical safety studies for the purpose of clinical trials and registration of medicinal products. Decision of the EEC Board dated 26.11.2019 No. 202.
6. Guidelines for conducting preclinical studies of pharmaceuticals. Part One. - Moscow: Griff & K, 2013. - 944 p.
7. Guidelines for conducting preclinical studies of pharmaceuticals (immunobiological medicinal products). Part Two. - Moscow: Griff & K, 2013. - 536 p.
8. Guide for the Care and Use of Laboratory Animals, 8th edition. - Translation from English edited by I.V. Belozertseva, D.V. Blinov, M.S. Krasilshchikova. - MOSCOW: IRBIS, 2017. – 336 p.
9. Guidelines on the quality, safety and efficacy of biotherapeutic protein products prepared by recombinant DNA technology, Annex 4, TRS No 987.

Head of Certification Body



A. Vladimirtsev