МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 47345
от "10" июля 2017 г.

МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минтруд России)

ПРИКАЗ

22 мая 2017 г. № 434н

Москва

Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства»

В соответствии с пунктом 16 Правил разработки и утверждения профессиональных стандартов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2013 г. № 23 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 4, ст. 293; 2014, № 39, ст. 5266; 2016, № 21, ст. 3002), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый профессиональный стандарт «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства».

Министр М.А. Топилин

КОПИЯ ВЕРНА
Консультант общего отдела Департамента управления делами
4.07. 2017 г.

Министерство труда и социальной защиты Российской Федерации
ДЕПАРТАМЕНТ УПРАВЛЕНИЯ ДЕЛАМИ №2

gost.e-ecolog.ru

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства
труда и социальной защиты
Российской Федерации
от «22» мая 2017 г. № 43.

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙСТАНДАРТ

Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства

1028
Регистрационный номер

Содержание

I. Общие сведения....1
II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности)....3
III. Характеристика обобщенных трудовых функций....4
3.1. Обобщенная трудовая функция «Проведение работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства»....4
3.2. Обобщенная трудовая функция «Управление работами по валидации (квалификации) фармацевтического производства»....8
IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта....14

I. Общие сведения

Деятельность по валидации процессов, квалификации оборудования и систем, используемых в промышленном производстве лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических, генотерапевтических, радиофармацевтических, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов)	02.011
(наименование вида профессиональной деятельности)	Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Организация, проведение работ и управление работами по валидации (квалификации) на фармацевтическом производстве

Группа занятий:

1223	Руководители подразделений по научным исследованиям и разработкам	2113	Химики
2131	Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий	2141	Инженеры в промышленности и на производстве
2145	Инженеры-химики	2149	Специалисты в области техники, не входящие в другие группы
2262	Провизоры	-	-
(код ОКЗ[1])	(наименование)	(код ОКЗ)	(наименование)

Отнесение к видам экономической деятельности:

21.1	Производство фармацевтических субстанций
21.2	Производство лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях
52.10	Деятельность по складированию и хранению
72.1	Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук
(код ОКВЭД[2])	(наименование вида экономической деятельности)

II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности)

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
код	наименование	уровень квалификации	Наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
A	Проведение работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства	6	Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства	A/01.6	6
			Организация мониторинга объектов и процессов, прошедших валидацию (квалификацию) фармацевтического производства	A/02.6	6
B	Управление работами по валидации (квалификации) фармацевтического производства	7	Организация и планирование валидации (квалификации) фармацевтического производства	B/01.7	7
			Организация работы персонала подчиненного (подчиненных) подразделения (подразделений) по валидации (квалификации) фармацевтического производства	B/02.7	7

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Проведение работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства	Код	A	Уровень квалификации	6

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала	Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Возможные наименования должностей, профессий	Специалист по валидации Инженер по валидации

Требования к образованию и обучению	Высшее образование
Требования к опыту практической работы	-
Особые условия допуска к работе	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации[3]
Другие характеристики	Для профессионального роста требуется выполнение критериев, соответствующих специальностям Основные способы повышения квалификации: - программы повышения квалификации не реже одного раза в пять лет; - программы профессиональной переподготовки; - стажировки; - тренинги в симуляционных центрах; - использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары); - участие в конгрессах, конференциях, мастер-классах

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2113	Химики
	2131	Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий
	2141	Инженеры в промышленности и на производстве
	2145	Инженеры-химики
	2149	Специалисты в области техники, не входящие в другие группы
	2262	Провизоры
ЕКС[4]	-	Провизор
	-	Инженер-технолог (технолог)

	-	Инженер-лаборант
	-	Инженер по автоматизированным системам управления производством
	-	Инженер по наладке и испытаниям
	-	Инженер по организации управления производством
	-	Инженер по подготовке производства
	-	Инженер по стандартизации
ОКПДТР[5]	22488	Инженер-исследователь
	22497	Инженер-лаборант
	22516	Инженер-микробиолог
	22544	Инженер по внедрению новой техники и технологии
	22581	Инженер по испытаниям
	22678	Инженер по подготовке производства
	22739	Инженер по стандартизации
	22854	Инженер-технолог
	22860	Инженер-химик
	25850	Провизор
	25854	Провизор-аналитик
	25856	Провизор-технолог
	27142	Технолог
	27392	Химик
	42474	Инженер-испытатель
	42499	Инженер лаборатории
ОКСО[6]	010801	Радиофизика и электроника
	010802	Фундаментальная радиофизика и физическая электроника
	020101	Химия
	020201	Биология
	020208	Биохимия
	020209	Микробиология
	020900	Химия, физика и механика материалов
	060104	Медико-профилактическое дело
	060108	Фармацея
	060112	Медицинская биохимия
	111201	Ветеринария
	140300	Ядерные физика и технологии
	140307	Радиационная безопасность человека и окружающей среды
	140308	Радиационная безопасность
	140401	Техника и физика низких температур
	140504	Холодильная, криогенная техника и кондиционирование
	210301	Радиофизика и электроника
	240301	Химическая технология неорганических веществ
	240307	Технология средств химической защиты
	240401	Химическая технология органических веществ
	240402	Химическая технология синтетических биологических активных веществ
	240501	Химическая технология высокомолекулярных соединений

	240505	Технология высокомолекулярных и высокоэффективных соединений и устройств
	240603	Химическая технология редких элементов и материалов на их основе
	240801	Машины и аппараты химических производств
	240802	Основные процессы химических производств и химическая кибернетика
	240901	Биотехнология
	240903	Биохимическое производство

3.1.1. Трудовая функция

Наименование	Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства	Код	A/01.6	Уровень (подуровень) квалификации	6

Происхождение трудовой функции	Оригинал X	Заимствовано из оригинала		
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Выбор типа валидации (квалификации) объекта
	Разработка протокола валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификацию)
	Проведение испытаний объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации)
	Проведение расчетов и обработки данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации)
	Оформление и согласование отчета по валидации (квалификации)
Необходимые умения	Использовать методы и инструменты анализа рисков для качества при планировании работ по валидации (квалификации)
	Разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию по валидации (квалификации) производства лекарственных средств
	Эксплуатировать приборы для валидации (квалификации) с целью контроля параметров работы чистых помещений, технологического оборудования, инженерных систем (при необходимости)
	Интерпретировать показания автоматических датчиков контроля производственной среды, работы оборудования, инженерных систем
	Производить анализ устойчивости и надежности процессов, оборудования и инженерных систем
	Интерпретировать данные полученных испытаний, в том числе испытаний по стабильности лекарственных средств
	Применять статистические методы анализа для оценки значимости факторов, влияющих на устойчивость и надежность процессов, оборудования и инженерных систем
Необходимые знания	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза[7], правил надлежащей производственной практики[8], нормативных правовых актов и стандартов
	Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
	Фармацевтическая технология в части технологических процессов,

	проходящих валидацию
	Основные этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства, требования к ним
	Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии
	Методы проведения научных исследований и разработки планов исследований, применяемых при валидации производства лекарственных средств
	Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств
	Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии
	Делопроизводство и документооборот, в том числе электронный
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	-

3.1.2. Трудовая функция

Наименование	Организация мониторинга объектов и процессов, прошедших валидацию (квалификацию) фармацевтического производства	Код	A/02.6	Уровень (подуровень) квалификации	6

Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Разработка и согласование регламентирующей и регистрирующей документации по мониторингу объектов и процессов, прошедших валидацию и квалификацию
	Координация проводимых работ по валидации (квалификации) с другими подразделениями фармацевтического производства
	Оценка состояния объектов и процессов, прошедших валидацию и квалификацию
	Оценка изменений в процессах и объектах, влияющих на статус валидации (квалификации)
	Контроль выполнения работ, предусмотренных протоколом валидации (квалификации)
	Анализ обзоров качества продукции
	Определение необходимости и объемов повторной квалификации и валидации при изменениях в процессах и объектах, влияющих на статус валидации
Необходимые умения	Использовать методы и инструменты анализа рисков для качества лекарственных средств при оценке результатов мониторинга объектов и систем, прошедших валидацию (квалификацию)
	Интерпретировать показания автоматических датчиков контроля производственной среды, работы оборудования, инженерных систем
	Производить анализ устойчивости и надежности процессов, оборудования и инженерных систем
	Производить оценку изменений процессов с целью определения

	необходимости и объемов повторной валидации (квалификации)
	Применять статистические методы анализа для оценки значимости факторов, влияющих на устойчивость и надежность процессов, оборудования и инженерных систем
Необходимые знания	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов
	Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
	Методы и инструменты управления проектами по валидации (квалификации)
	Принципы масштабирования и переноса технологических процессов производства лекарственных средств
	Фармацевтическая технология в части технологических процессов, проходящих валидацию
	Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке результатов испытаний и валидации
	Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии
	Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств
	Фармакопейные методы анализа в части методик испытаний лекарственных средств
	Принципы обеспечения физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм при их производстве
	Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии
	Делопроизводство и документооборот, в том числе электронный
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	-

3.2. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Управление работами по валидации (квалификации) фармацевтического производства	Код	B	Уровень квалификации	7

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал X	Заимствовано из оригинала	Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Возможные наименования должностей, профессий	Главный специалист по валидации Начальник отдела по валидации

Требования к образованию и обучению	Высшее образование – бакалавриат Высшее образование – специалитет, магистратура
Требования к опыту практической работы	Не менее трех лет работы по специальности при наличии высшего образования по программам бакалавриата

	Не менее одного года работы по специальности при наличии высшего образования по программам магистратуры, специалитета
Особые условия допуска к работе	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации
Другие характеристики	Для профессионального роста требуется выполнение критериев, соответствующих специальностям Основные способы повышения квалификации: - программы повышения квалификации не реже одного раза в пять лет; - программы профессиональной переподготовки; - стажировки; - тренинги в симуляционных центрах; - использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары); - участие в конгрессах, конференциях, мастер-классах

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	1223	Руководители подразделений по научным исследованиям и разработкам
	2113	Химики
	2131	Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий
	2141	Инженеры в промышленности и на производстве
	2145	Инженеры-химики
	2149	Специалисты в области техники, не входящие в другие группы
	2262	Провизоры
ЕКС	-	Провизор
	-	Инженер-технолог (технолог)
	-	Инженер-лаборант
	-	Инженер по автоматизированным системам управления производством
	-	Инженер по наладке и испытаниям
	-	Инженер по организации управления производством
	-	Инженер по подготовке производства
	-	Инженер по стандартизации
ОКПДТР	22488	Инженер-исследователь
	22516	Инженер-микробиолог
	22581	Инженер по испытаниям
	22678	Инженер по подготовке производства
	22739	Инженер по стандартизации
	22854	Инженер-технолог
	22860	Инженер-химик
	24693	Начальник отдела (специализированного в прочих отраслях)
	24906	Начальник сектора (научно-технического развития)
	25850	Провизор

	25854	Провизор-аналитик
	25856	Провизор-технолог
	26149	Руководитель группы (в промышленности)
	26151	Руководитель группы (специализированной в прочих отраслях)
	26152	Руководитель группы (научно-технического развития)
	27142	Технолог
	27392	Химик
	42474	Инженер-испытатель
	42499	Инженер лаборатории
ОКСО	010801	Радиофизика и электроника
	010802	Фундаментальная радиофизика и физическая электроника
	020101	Химия
	020201	Биология
	020208	Биохимия
	020209	Микробиология
	020900	Химия, физика и механика материалов
	060104	Медико-профилактическое дело
	060108	Фармацея
	060112	Медицинская биохимия
	111201	Ветеринария
	140307	Радиационная безопасность человека и окружающей среды
	140401	Техника и физика низких температур
	140504	Холодильная, криогенная техника и кондиционирование
	140308	Радиационная безопасность
	240501	Химическая технология высокомолекулярных соединений
	240301	Химическая технология неорганических веществ
	240307	Технология средств химической защиты
	240401	Химическая технология органических веществ
	240402	Химическая технология синтетических биологических активных веществ
	240501	Химическая технология высокомолекулярных соединений
	240505	Технология высокомолекулярных и высокоэффективных соединений и устройств
	240603	Химическая технология редких элементов и материалов на их основе
	240801	Машины и аппараты химических производств
	240802	Основные процессы химических производств и химическая кибернетика
	240901	Биотехнология
	240903	Биохимическое производство

3.2.1. Трудовая функция

Наименование	Организация и планирование валидации (квалификации) фармацевтического производства	Код	B/01.7	Уровень (подуровень) квалификации	7

Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Планирование валидации (квалификации) фармацевтического производства
	Организация разработки регламентирующей и регистрирующей документации по валидации (квалификации) фармацевтического производства
	Согласование вопросов валидации производства лекарственных средств с проектными организациями, подразделениями производства, представителями поставщиков
	Оценка соответствия поставщиков услуг по проведению работ по валидации (квалификации) установленным требованиям
	Контроль соблюдения требований и сроков выполнения работ по валидации производства лекарственных средств, выполнения мероприятий по результатам валидационных работ
	Проведение анализа и оценки значимости отклонений от установленных процедур при валидации производства лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями
	Организация мониторинга состояния объектов и процессов, прошедших валидацию
Необходимые умения	Планировать и контролировать испытания в рамках работ по валидации (квалификации)
	Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью оптимального управления работами по валидации (квалификации) производства лекарственных средств
	Использовать методы и инструменты анализа рисков для качества при оценке планов и программ по валидации (квалификации)
	Анализировать результаты валидации (квалификации) с учетом оценки рисков для качества лекарственных средств
	Контролировать разработку регламентирующей и регистрирующей документации по валидации (квалификации) производства лекарственных средств
	Интерпретировать данные полученных испытаний, в том числе по стабильности лекарственных средств
	Производить анализ устойчивости и надежности процессов, оборудования и инженерных систем в соответствии с установленными требованиями
	Осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами
	Применять статистические методы анализа для оценки значимости факторов, влияющих на устойчивость и надежность процессов, оборудования и инженерных систем
	Организовывать собственную деятельность и деятельность подчиненных, выбирая типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивая их эффективность и качество
Необходимые знания	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил

	надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов
	Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства
	Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
	Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства, основные требования к ним
	Методы и инструменты управления процессами по валидации (квалификации) производства лекарственных средств
	Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке результатов испытаний и валидации
	Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств
	Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств
	Фармакопейные методы анализа в части валидации аналитических методик для оценки качества лекарственных средств
	Методы проведения научных исследований и разработки планов исследований, применяемых при валидации производства лекарственных средств
	Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии
	Делопроизводство и документооборот, в том числе электронный
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	-

3.2.2. Трудовая функция

Наименование	Организация работы персонала подчиненного (подчиненных) подразделения (подразделений) по валидации (квалификации) фармацевтического производства	Код	B/02.7	Уровень (подуровень) квалификации	7

Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Планирование потребности в персонале по валидации
	Организация обучения и оценки знаний подчиненного персонала
	Подбор и адаптация персонала подразделений по валидации (квалификации) (в части своих полномочий)
	Распределение задач и работ между персоналом подчиненного (подчиненных) подразделения (подразделений), контроль их выполнения
	Организация регулярных медицинских профилактических осмотров персонала

	подчиненного (подчиненных) подразделения (подразделений)
	Участие в проведении специальной оценки условий труда
Необходимые умения	Оценивать потребность в специалистах подразделений по валидации лекарственных средств
	Оценивать профессионально-квалификационный уровень персонала подразделений по валидации
	Разрабатывать мероприятия по адаптации персонала подразделения
	Согласовывать должностные инструкции персонала подразделения
	Планировать и определять формы и методы обучения персонала
	Разрабатывать систему эффективной мотивации персонала подразделений по валидации лекарственных средств
	Предупреждать конфликтные ситуации
	Анализировать и оценивать деятельность персонала подразделения на конкретных участках работы
	Вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с сотрудниками других подразделений
	Осуществлять контроль соблюдения персоналом санитарных правил, требований охраны труда, правил внутреннего трудового распорядка
Необходимые знания	Трудовое законодательство Российской Федерации
	Локальные акты по направлениям деятельности
	Виды стимулирования персонала
	Кадровый менеджмент
	Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии
	Санитарно-гигиенические требования к помещениям и персоналу
	Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации по кадрам
	Требования нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств в отношении персонала
	Делопроизводство и документооборот, в том числе электронный
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	-

IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта

4.1. Ответственная организация-разработчик

Общероссийская общественная организация «Российский союз промышленников и предпринимателей», город Москва
Управляющий директор Управления развития квалификаций Смирнова Юлия Валерьевна

4.2. Наименования организаций-разработчиков

1	Ассоциация международных фармацевтических производителей, город Москва
2	Ассоциация производителей фармацевтической продукции и изделий медицинского назначения, город Москва
3	Ассоциация российских фармацевтических производителей, город Москва
5	Союз «Национальная Фармацевтическая Палата», город Москва
6	Союз Профессиональных Фармацевтических Организаций, город Москва
4	ФГБОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Минздрава России, город Москва

---

[1] Общероссийский классификатор занятий.

[2] Общероссийский классификатор видов экономической деятельности.

[3] Приказ Минздравсоцразвития России от 12 апреля 2011 г. № 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда» (зарегистрирован Минюстом России 21 октября 2011 г., регистрационный № 22111), с изменениями, внесенными приказами Минздрава России от 15 мая 2013 г. № 296н (зарегистрирован Минюстом России 3 июля 2013 г., регистрационный № 28970) и от 5 декабря 2014 г. № 801н (зарегистрирован Минюстом России 3 февраля 2015 г., регистрационный № 35848).

[4] Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих.

[5] Общероссийский классификатор профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов.

[6] Общероссийский классификатор специальностей по образованию.

[7] Федеральный закон от 31 января 2016 г. № 5-ФЗ «О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 5, ст. 557).

[8] Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» (опубликовано на официальном сайте Евразийского экономического союза gost.e-ecolog.ru 21 ноября 2016 г.).

gost.e-ecolog.ru