



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP)
№ 154/2021/GMP

выдан по итогам проведения инспектирования в соответствии с Положением о порядке и условиях инспектирования промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики, утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 102.

Министерство здравоохранения Республики Беларусь подтверждает следующее:
проведено инспектирование

Государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н.Александрова», изотопная циклотронно-радиохимическая лаборатория Республиканского центра позитронно-эмиссионной томографии,

(наименование производителя, производственной(ых) площадки(ок))

223040, Минский р-н, Минская обл., Боровлянский с/с, 66/1, район аг. Лесной
телефон/факс +375 17 265 23 01; +375 17 265 47 04, e-mail: ilkkrfls@gmail.com

(место(а) нахождения, телефон, адрес электронной почты)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13.11.2020 № 1199
«Об изменении приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28.10.2020 № 1128»

(номер распоряжения или номер приказа Министерства здравоохранения)

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 17 по 19 ноября 2020 г., установлено, что данный производитель лекарственных средств соответствует требованиям Надлежащей производственной практики.

Настоящий сертификат отражает статус производственной(ых) площадки(ок) на момент проведения инспектирования и по истечении 3 лет от даты последнего дня последнего инспектирования не должен приниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия. При определении срока, на который выдается сертификат, учитываются принципы управления рисками в соответствии с документами системы качества фарминспектората и отражаются в поле «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата». Сертификат является действительным в случае представления как основных, так и дополнительных листов.

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить на официальном сайте Министерства здравоохранения Республики Беларусь в глобальной компьютерной сети Интернет.

Лист 1 и 2



№ 0000414



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 154/2021/GMP

Лекарственные препараты для медицинского применения
 Фармацевтические субстанции
 Ветеринарные лекарственные препараты
 Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)

Код	Наименование
Наименование вида производства, лекарственной формы	
6	Промышленное производство радиофармацевтических лекарственных средств и их оптовая реализация
6.1	Стерильные лекарственные формы
6.1.1	Жидкие лекарственные формы
6.1.1.2	растворы малого объема (100 мл или менее)
6.3	Выпускающий контроль
11	Контроль качества
11.3	химические (физические) испытания

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: -

Заместитель Министра –
 Главный государственный
 санитарный врач
 Республики Беларусь

Дата подписания
 22 января 2021 г.



А.А. Тарасенко

