



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## СЕРТИФИКАТ

### СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP)

№ 156/2021/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

**Белорусско-голландского совместного предприятия общества с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД», участок производства инъекционных лекарственных средств**

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

**222603, Минская обл., г. Несвиж, ул. Ленинская 124, Республика Беларусь, тел./факс (+375 17 70) 2 00 84, e-mail: mail@pharmland.by**

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

на основании:

**приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 1149 от 02.11.2020 «О проведении инспектирования»**

(номер распоряжения или номер приказа Министерства здравоохранения)

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 25 по 27 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



№ 0000416



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

# СЕРТИФИКАТ

## № 156/2021/GMP

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

Код	Наименование
<b>Наименование вида производства, лекарственной формы</b>	
<b>1</b>	<b>Промышленное производство стерильных лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация</b>
<b>1.1</b>	<b>Лекарственные формы, производимые в асептических условиях</b>
<b>1.1.1</b>	<b>Жидкие лекарственные формы</b>
1.1.1.4	капли глазные (назальные)
1.1.1.7	растворы малого объема (100 мл или менее)
<b>1.1.3</b>	<b>Твердые лекарственные формы</b>
1.1.3.4	лиофилизаты
<b>1.3</b>	<b>Выпускающий контроль</b>
<b>11</b>	<b>Контроль качества</b>
11.1	микробиологические испытания: стерильность
11.2	микробиологические испытания: микробиологическая чистота
11.3	химические (физические) испытания

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: -

Заместитель Министра –  
Главный государственный  
санитарный врач  
Республики Беларусь



А.А. Тарасенко

Дата подписания  
3 февраля 2021 г.

