



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

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

№ 162/2021/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

Совместного общества с ограниченной ответственностью «Лекфарм», цех по производству лекарственных средств в форме таблеток, капсул и пакетов (корпус 2), цех по производству жидких лекарственных форм в ампулах

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

223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4, 2а Минская область, Республика Беларусь;
телефон +375 1774 53800; office@lekpharm.by

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

на основании:

заявления СООО «Лекфарм» на проведение фармацевтической инспекции № 1986 от 24.11.2020

(указать основание)

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 14 декабря по 18 декабря 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 из 3



№ 0000445



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ № 162/2021/GMP

<input checked="" type="checkbox"/>	Лекарственные препараты для медицинского применения
<input type="checkbox"/>	Фармацевтические субстанции
<input type="checkbox"/>	Ветеринарные лекарственные препараты
<input type="checkbox"/>	Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)
Код	Наименование
Наименование вида производства, лекарственной формы	
1	Промышленное производство стерильных лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация
1.1	Лекарственные формы, производимые в асептических условиях
1.1.1	Жидкие лекарственные формы
1.1.1.3	жидкости малого объема (100 мл или менее)
1.2	Лекарственные формы, подвергаемые финишной стерилизации
1.2.1	Жидкие лекарственные формы
1.2.1.3	жидкости малого объема (100 мл или менее)
1.3	Выпускающий контроль
2	Промышленное производство нестерильных лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация
2.7	Твердые лекарственные формы для приема внутрь
2.7.1	гранулы
2.7.3	капсулы
2.7.9	порошки
2.7.11	таблетки
2.7.12	таблетки, покрытые оболочкой
2.9	Выпускающий контроль
9	Промышленное производство лекарственных средств в части фасовки и (или) упаковки лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация
9.1	вторичная упаковка лекарственных форм
9.9	Выпускающий контроль
11	Контроль качества

Лист 2 из 3



№ 0000446



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ № 162/2021/GMP

11.1	микробиологические испытания: стерильность
11.2	микробиологические испытания: микробиологическая чистота
11.3	химические (физические) испытания
11.4	биологические испытания

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:

1.1.1.3, 1.2.1.3 действие сертификата распространяется на производственный участок цех по производству жидких лекарственных форм в ампулах;

2.7.1, 2.7.3, 2.7.9, 2.7.11, 2.7.12 действие сертификата распространяется на производственный участок цех по производству лекарственных средств в форме таблеток, капсул и пакетов (корпус 2)

Заместитель Министра –
Главный государственный
санитарный врач
Республики Беларусь

Дата подписания
27 апреля 2021 г.



А.А. Тарасенко

Лист 3 из 3



№ 0000447