



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

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

№ 175/2021/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

Республиканского **унитарного** **производственного** **предприятия**
«БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»

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

г. Минск, ул. Фабрициуса, 30, пер. Фабрициуса, 3/6, 3/11, Бетонный проезд, 7/1, 7/6,
7/11, 7/12, ул. Маяковского, 1, 1/1, 1/10, 1/22, Республика Беларусь;
тел. +375 17 343-05-61; e-mail: medic@belmedpreparaty.com

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

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.03.2021 № 287
«О проведении инспектирования», приказа Министерства здравоохранения
Республики Беларусь от 07.04.2021 № 363 «Об изменении приказов Министерства
здравоохранения Республики Беларусь от 17 марта 2021 г. № 287 и от 25 марта 2021 г.
№ 315»

(указать основание)

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 13.04.2021 по 16.04.2021, с 19.04.2021 по 20.04.2021, 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 3



№ 0000485



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 175/2021/GMP

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

Код	Наименование
Наименование вида производства, лекарственной формы	
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)
1.1.1.5	концентраты
1.1.1.7	растворы малого объема (100 мл или менее)
1.1.3	Твердые лекарственные формы
1.1.3.4	лиофилизаты
1.2	Лекарственные формы, подвергаемые финишной стерилизации
1.2.1	Жидкие лекарственные формы
1.2.1.3	жидкости малого объема (100 мл или менее)
1.2.1.7	растворы малого объема (100 мл или менее)
1.3	Выпускающий контроль
3	Промышленное производство биологических (в том числе иммунологических) лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация
3.1	Стерильные лекарственные формы
3.1.1	Жидкие лекарственные формы биологических (в том числе иммунологических) лекарственных средств
3.1.1.3	жидкости малого объема (100 мл или менее)
3.1.1.7	растворы малого объема (100 мл или менее)
3.1.2	Твердые лекарственные формы биологических (в том числе иммунологических) лекарственных средств
3.1.2.1	лиофилизаты

Лист 2 из 3



№ 0000500



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 175/2021/GMP

3.3	Выпускающий контроль
7.6	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
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:
действие данного сертификата распространяется на производство лекарственных средств в цехе № 2 и цехе № 8 (участок производства жидких стерильных лекарственных средств в ампулах);
3.1.1.3 – производство осуществляется в цехе № 8;
1.1.1.5, 1.1.3.4, 3.2.2.3, 7.1.1 – производство осуществляется в цехе № 2.

Заместитель Министра – Главный
государственный санитарный врач
Республики Беларусь



А.А. Тарасенко

Дата подписания
21 июня 2021 г.

Лист 3 из 3



№ 0000488