



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

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

№ 201/2021/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))

220007, г. Минск, пер. Фабрициуса, 3/6, 3/11, ул. Фабрициуса, 30, 220036, Бетонный проезд, 7/1, 7/6-2, 7/6-4, 7/12, 220006, ул. Маяковского, 1, 1/1, 1/5, 1/10, Республика Беларусь; тел. +375(17)3430561; e-mail: medic@belmedpreparaty.com

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

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 05.08.2021 № 953 «О проведении инспектирования»

(указать основание)

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 27 сентября по 1 октября 2021 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 3



№ 0000569



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ № 201/2021/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
1.1.1.4	Капли глазные (назальные)
1.1.1.7	растворы малого объема (100 мл или менее)
1.1.3	Твердые лекарственные формы
1.1.3.4	лиофилизаты
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
2.7.3	капсулы
2.7.11	таблетки
2.7.12	таблетки, покрытые оболочкой
2.9	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
3.1.1.7	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



№ 0000572



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ № 201/2021/GMP

3.2	Нестерильные лекарственные формы
3.2.2	Твердые лекарственные формы
3.2.2.1	капсулы
3.2.2.6	таблетки, покрытые оболочкой
3.3	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
9.3	фасовка и первичная упаковка нестерильных 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 № 6, расположенном по адресу 220006, г. Минск, ул. Маяковского, 1/5; – цехе № 8 (участок производства готовых лекарственных средств во флаконах), расположенном по адресу 220006, г. Минск, ул. Маяковского, 1/1. 1.1.1.7, 1.1.3.4, 3.1.1.7, 3.1.2.1 – производство осуществляется в цехе № 8 (участок производства готовых лекарственных средств во флаконах); 2.7.3, 2.7.11, 2.7.12, 3.2.2.1, 3.2.2.6 – производство осуществляется в цехе № 6.	

Заместитель Министра – Главный
государственный санитарный врач
Республики Беларусь



А.А. Тарасенко

Дата внесения изменений
31 декабря 2021 г.

Лист 3 из 3



№ 0000571