



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

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

№ 206/2022/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, 220007, ул. Фабрициуса, 30, пер. Фабрициуса, 3/6; 220006, ул. Маяковского, 1, 1/1, 1/4, 1/5, 1/10, 1/22; 220036, Бетонный проезд, 7/6-2, 7/6-4, 7/11, 7/12, Республика Беларусь; тел. +375(17)2783312; e-mail: medic@belmedpreparaty.com

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

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10.11.2021 № 1419 «О проведении инспектирования»

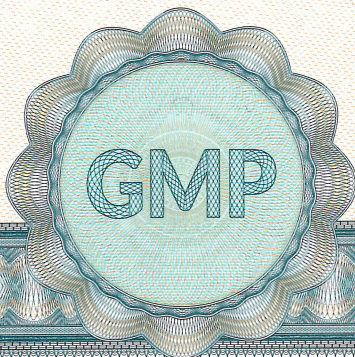
(указать основание)

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 20.12.2021 по 27.12.2021, 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



№ 0000585



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

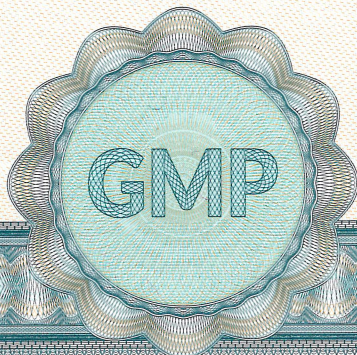
СЕРТИФИКАТ

№ 206/2022/GMP

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

Код	Наименование
Наименование вида производства, лекарственной формы	
2	Промышленное производство нестерильных лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация
2.7	Твердые лекарственные формы для приема внутрь
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
3.2	Нестерильные лекарственные формы
3.2.2.5	таблетки
3.2.2.6	таблетки, покрытые оболочкой
3.3	Выпускающий контроль
8	Промышленное производство лекарственных средств из лекарственного растительного сырья и их оптовая реализация
8.1	Лекарственные формы из лекарственного растительного сырья
8.1.6	таблетки
8.3	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

Лист 2 из 3



№ 0000586



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ № 206/2022/GMP

11.2	микробиологические испытания: микробиологическая чистота
11.3	химические (физические) испытания
13	Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников
13.2	выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения
13.6	очистка выделенной фармацевтической субстанции
17	Контроль качества фармацевтических субстанций
17.1	физические/химические испытания
17.3	микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
17.4	биологические испытания

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:

1). Действие данного сертификата распространяется на промышленное производство нестерильных лекарственных средств в цехе № 3:

- участок по производству готовых лекарственных средств в таблетках, г. Минск, ул. Маяковского, 1/22;
- участок по производству таблеток из лекарственного растительного сырья, г. Минск, ул. Маяковского, 1/5;

2). Действие данного сертификата распространяется на промышленное производство фармацевтических субстанций в цехе № 21:

- участок № 1 по производству и химической очистке субстанций, г. Минск, ул. Маяковского, 1/1;
- участок № 2 по производству субстанций, г. Минск, ул. Маяковского, 1/5.

Действие сертификата не распространяется на промышленное производство фармацевтических субстанций: Желье сухая и Раствор стекловидного тела, в помещениях 417, 417а, 417б, 418.

Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

Дата подписания
25 марта 2022 г.



Д.В. Чередниченко

Лист 3 из 3



№ 0000587