



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

# СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ  
ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/BY/00055-2021

Срок действия с 26.03.2021 по 25.03.2024

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83.

Министерство здравоохранения Республики Беларусь подтверждает следующее:  
проведена фармацевтическая инспекция  
республиканского унитарного производственного предприятия «Белмедпрепараты»

(полное наименование производителя)

220007, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Фабрициуса, 3/14, ул. Фабрициуса, 30,

(адрес производственной площадки)

220006, Республика Беларусь, ул. Маяковского, 1, 1/5, 1/10, 1/22

на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22.02.2021 № 171 «О проведении инспектирования», приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 05.11.2021 № 1397 «О проведении инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 22.03.2021 по 26.03.2021, установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, эквивалентных Принципам и Руководству Европейского союза по надлежащей производственной практике лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения и принципам Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S).

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на момент проведения фармацевтической инспекции и по истечении более 3 лет от даты последнего дня последнего инспектирования не может считаться документом, свидетельствующим о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи в поле «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата».

Сертификат является действительным в случае представления всех его листов (как основных листов, так и дополнительных листов).

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных Министерства здравоохранения Республики Беларусь, расположенной по адресу: <https://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/inspektirovanie-na-sootvetstvie-trebovaniyam-gmp.php> (Реестр сертификатов GMP ЕАЭС).

Если сертификат не представлен в указанной базе данных, следует обратиться в уполномоченный орган, его выдавший.





**№ GMP/EAEU/BY/00055-2021**

<input checked="" type="checkbox"/> Лекарственные средства для медицинского применения	
<input type="checkbox"/> Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)	
Код	Наименование
<b>1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ</b>	
1.1	Стерильная продукция
	1.1.1 Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.1.2. Жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.1.3. Лиофилизаты
	1.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.2.2. Жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.3. Выпускающий контроль качества (выпуск серии)
1.2	Нестерильная продукция
	1.2.1. Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм):
	1.2.1.1. Капсулы в твердой оболочке
	1.2.1.13. Таблетки
	1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.3	Биологическая лекарственная продукция
	1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:
	1.3.1.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):
	1.3.2.6 Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.3. Прочее: хранение готовой продукции (экспорт) по адресу: 220007, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Фабрициуса, 3/6; 220036, Республика Беларусь, Бетонный проезд, 7/1 (первичные упаковочные материалы и исходные материалы с условием хранения от 2 °С до 8 °С), 7/6-2 (исходные материалы), 7/6-4 (упаковочные материалы), 7/12 (готовая продукция с условиями хранения от 2 °С до 8 °С и от 2 °С до 25 °С).
1.5	Упаковка
	1.5.1. Первичная упаковка:
	1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке
	1.5.1.13. Таблетки
	1.5.2. Вторичная упаковка
1.6	Контроль качества
	1.6.1. Микробиологические испытания: стерильность
	1.6.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
	1.6.3. Химические (физические) испытания



№ GMP/EAEU/BY/00055-2021

	1.6.4. Биологические испытания
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ Фармацевтическая субстанция (субстанции):	
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки (фильтрация, лиофильная сушка)
	3.5.2. Первичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
	3.6.4. Биологические испытания
<p>Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:</p> <p>действие сертификата распространяется на производство лекарственных средств в цехе № 8 и экспериментально-производственном цехе (участке опытно-промышленного производства пероральных противоопухолевых лекарственных средств в исполнении типа изолирующих технологий);</p> <p>1.1.1.3. и 3.5.1. - производство осуществляется в цехе № 8 (отделение по производству лекарственных форм во флаконах);</p> <p>1.1.1.2., 1.1.2.2. и 1.3.1.6. - производство осуществляется в цехе № 8 (участок по производству лекарственных препаратов для инъекций);</p> <p>1.2.1.1. и 1.2.1.13. - производство осуществляется в экспериментально-производственном цехе (участке опытно-промышленного производства пероральных противоопухолевых лекарственных средств в исполнении типа изолирующих технологий).</p>	
<p>Горбич Ю.Л., заместитель Министра здравоохранения Республики Беларусь (Ф.И.О., должность)</p>	
<p>8 декабря 2023 г. (дата подписания, дд.мес.гггг)</p>	
<p style="text-align: center;">М.П.</p>	