



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

# СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00107-2021

Срок действия с 30.09.2021 по 29.09.2024

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)

231761 г. Скидель, ул. Кизевича, 50-4, Гродненская область; 231286 г. Лида, ул. Качана, 27,  
(адрес производственной площадки)

19, 19/3, 19/8, Гродненская область; 220007, г. Минск, пер. Фабрициуса, 3/6, ул. Фабрициуса, 30; 220006, ул. Маяковского, 1/10; 220036, Бетонный проезд, 7/1, 7/6-2, 7/6-4, 7/11, 7/12, Республика Беларусь

на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 05.08.2021 № 953 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 20.09.2021 по 30.09.2021, установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

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/00107-2021

| <input checked="" type="checkbox"/> Лекарственные средства для медицинского применения  |  |
|---|--|
| <input checked="" 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):    |
|   | 1.1.1.4. Твердые лекарственные формы и имплантаты  |
|   | 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  |
|   | 1.2.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения   |
|   | 1.2.1.8. Прочие твердые лекарственные формы  |
|   | 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                                     |
|   | 1.4.1. Производство:   |
|   | 1.4.1.3. Прочая продукция: антибиотики бета-лактаманного ряда  |
| 1.5   | Упаковка   |
|   | 1.5.1. Первичная упаковка:   |
|   | 1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке  |
|   | 1.5.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения   |
|   | 1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы  |
|   | 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   |
|   | 1.6.4. Биологические испытания   |
| <p>Ограничения или пояснительные заметки,<br/>касающиеся области применения сертификата:<br/>действие данного сертификата распространяется на промышленное производство</p> |  |



№ GMP/EAEU/BY/00107-2021

лекарственных средств в:

- цехе № 17 «Производство нестерильных готовых лекарственных средств»: Участок № 1 и Участок № 2, включая отделение мелкосерийного производства, расположенном по адресу: 231761 г. Скидель, ул. Кизевича, 50-4, Гродненская область;

- цехе № 18 «Производства стерильных и нестерильных лекарственных препаратов»: участок по производству нестерильных лекарственных препаратов отделение получения лекарственных препаратов в форме порошков расположенном по адресу: 231286 г. Лида, ул. Качана, 19, 19/3, Гродненская область; участки стерильной рассыпки антибиотиков № 1 и № 2 расположенных по адресу 231286 г. Лида, ул. Качана, 19/8, Гродненская область.

1.1.1.4 порошки, 1.1.3, 1.4.1.3 – участки стерильной рассыпки антибиотиков № 1 и № 2 цеха № 18;

1.2.1.1, 1.2.1.13, 1.2.2, 1.4.1.3 – цех № 17 (участок № 1);

1.2.1.1, 1.2.1.13, 1.2.2, 1.3.1.6, 1.3.2.6 - цех № 17 (участок № 2);

1.2.1.8 гранулы, порошки, 1.2.2, 1.3.1.6, 1.3.2.6 – участок по производству нестерильных лекарственных препаратов отделение получения лекарственных препаратов в форме порошков цеха № 18;

1.5.1.1, 1.5.1.13, 1.4.1.3 - цех № 17 (участок № 1);

1.5.1.1, 1.5.1.13, 1.3.1.6 - цех № 17 (участок № 2 включая отделение мелкосерийного производства);

1.5.1.8 гранулы, порошки, 1.3.1.6 - участок по производству нестерильных лекарственных препаратов отделение получения лекарственных препаратов в форме порошков цеха № 18;

1.5.2 – цеха № 17 и № 18.

Изменения внесены по результатам инспектирования, проведенного с 16 по 19 января 2023 г. на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.12.2022 № 1856 «Об организации инспектирования» и распространяется на промышленное производство лекарственных средств в:

- цехе № 18 (участок по производству нестерильных лекарственных препаратов отделение получения жидких лекарственных препаратов);

расположенном по адресу:

231286, г. Лида, ул. Качана, 27, Гродненская область;

1.2.1.5, 1.2.2 – участок по производству нестерильных лекарственных препаратов отделение получения жидких лекарственных препаратов цеха № 18;

1.5.1.5 – участок по производству нестерильных лекарственных препаратов отделение получения жидких лекарственных препаратов цеха № 18.

Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний) – цех № 17.

Горбич Ю.Л.,  
Заместитель  
Министра здравоохранения  
Республики Беларусь

(Ф.И.О., должность)

11 августа 2023 г.

(дата подписания, дд.мес.гггг)



(подпись)

М.П.