



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

# СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00251-2023

Срок действия с 16.06.2023 по 15.06.2026

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

Berlin-Chemie AG

(полное наименование производителя)

Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Germany; Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany;

(адрес производственной площадки)

Maerkische Allee 1-11, 14979 Grossbeeren, Germany

на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 05.05.2023 № 632 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 13.06.2023 по 16.06.2023, 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/00251-2023

<input checked="" type="checkbox"/> Лекарственные средства для медицинского применения	
<input type="checkbox"/> Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)	
Код	Наименование
1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
1.2	Нестерильная продукция
	1.2.1. Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм):
	1.2.1.13. Таблетки
1.3	Биологическая лекарственная продукция
	1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:
	1.3.1.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.1. Производство:
	1.4.1.3. Прочая продукция: гормоны
1.6	Контроль качества
	1.6.3. Химические (физические) испытания
	1.6.4. Биологические испытания
<p>Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:</p> <p>1.2.1.13. данная деятельность осуществляется по адресу Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Germany;</p> <p>1.6.3. данная деятельность осуществляется по адресам: Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Германия, Maerkische Allee 1-11, 14979 Grossbeeren, Germany;</p> <p>1.6.4. определение энзимной активности. Осуществляется по адресу Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Germany.</p>	
<p>Горбич Ю.Л., Заместитель Министра здравоохранения Республики Беларусь</p> <p>(Ф.И.О., должность)</p> <p>14 августа 2023 г. (дата подписания, дд.мес.гггг)</p>	
 <p>(подпись)</p>	
<p>М.П.</p>	