



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00279-2023

Срок действия с 28.08.2023 по 27.08.2025

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
государственного научного учреждения «Институт биоорганической химии»

(полное наименование производителя)

Национальной академии наук Беларуси

220141, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Академика Купревича 5, корпус 2,

(адрес производственной площадки)

ул. Академика Купревича, 2-34

на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11.07.2023 № 1042 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 21.08.2023 по 25.08.2023, 28.08.2023 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/00279-2023

<input checked="" type="checkbox"/>	Лекарственные средства для медицинского применения
<input checked="" type="checkbox"/>	Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)
Код	Наименование
1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
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
	1.1.3. 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)
1.5	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
	1.6.4. Биологические испытания
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
Фармацевтическая субстанция (субстанции): азацитидин, бортезомиб, децитабин, иматиниб, клофарабин, лейколадин, нилотиниба гидрохлорид моногидрат, пазопаниба гидрохлорид, пеметрекседа динатриевая соль гептагидрат, сорафениба тозилат, сунитиниба малат, флударабина фосфат	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): перекристаллизация
Фармацевтическая субстанция (субстанции): карбоплатин, леналидомида гемигидрат, летрозол, молнупиравир, рибавирин	
	3.1.3. Солеобразование (очистка): перекристаллизация
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)

№ GMP/EAЕU/BY/00279-2023

Ограничения или пояснительные заметки,
касающиеся области применения сертификата:
срок действия данного сертификата сокращен до 2 лет с учетом оценки внутреннего риска,
присущего производственной площадке, и риска, связанного с соблюдением требований
GMP (по результатам инспектирования).

Кроткова Е.Н.,
Первый заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь

(Ф.И.О., должность)

18 декабря 2023

(дата подписания, дд.мес.гггг)



(подпись)

М.П.

Реестр сертификатов GMP
<http://minzdrav.gov.by/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/index.php>