

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**СЕРТИФИКАТ**  
СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ  
ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/BY/0045-2021

Срок действия с 25.02.2021 по 24.02.2024

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций.

Министерство здравоохранения Республики Беларусь подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

АО «Фармак», Украина»

(полное наименование производителя)

Украина, 04080, г. Киев-80, ул. Кирилловская, 74 (производственные корпуса, лаборатории контроля качества, складской участок №1)

Украина, 04080, г. Киев-80, ул. Черноморская, 4 (складской участок № 2)

Украина, 08004, Киевская обл., Макаровский р-н, с. Калиновка, ул. Киевская, 49ж (блок F) (складской участок № 4)

(адрес производственной площадки)

на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 26.01.2021 № 73 «О проведении инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической инспекции, последняя из которых была проведена 18-19.02.2021, 22-25.02.2021, считается, что данный фармацевтический производитель соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на дату проведения фармацевтической инспекции и по истечении 3 лет с даты проведения этой фармацевтической инспекции не должен приниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен или расширен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи об этом в поле «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата».

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

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных Министерства здравоохранения Республики Беларусь расположенной по адресу: <http://minzdrav.gov.by/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/index.php> (Реестр сертификатов GMP ЕАЭС).

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

- |   |
|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Лекарственные средства для медицинского применения<br><input type="checkbox"/> Ветеринарные лекарственные средства<br><input type="checkbox"/> Экспериментальные средства |
|---|

Производство и контроль качества I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ

1. Стерильная продукция

1. Продукция, приготовленная асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм):

- жидкие лекарственные формы большого объема
- жидкие лекарственные формы малого объема
- дисперсии
- лиофилизаты
- твердые лекарственные формы и имплантаты
- мягкие лекарственные формы
- прочая продукция

2. Продукция, подвергающаяся финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):

- жидкие лекарственные формы большого объема
- жидкие лекарственные формы малого объема
- твердые лекарственные формы и имплантаты
- мягкие лекарственные формы
- прочая продукция, лекарственные формы

3. Выпускающий контроль качества

2. Нестерильная продукция

1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм):

- капсулы в твердой оболочке
- капсулы в мягкой оболочке
- жевательные лекарственные формы
- импрегнированные лекарственные формы
- жидкие лекарственные формы для наружного применения
- жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
- медицинские газы
- прочие твердые лекарственные формы
- препараты, находящиеся под давлением
- генераторы радионуклидов
- мягкие лекарственные формы
- свечи (суппозитории)
- таблетки
- трансдермальные пластыри
- устройства для интрауринального (внутрирубцового) введения
- прочая продукция: гранулы, порошки, драже

2. Выпускающий контроль качества

## 3. Биологическая лекарственная продукция

1. Биологическая лекарственная продукция:
- продукты крови
  - иммунологическая продукция
  - продукты на основе соматических клеток
  - генотерапевтические продукты
  - продукты тканевой инженерии
  - биотехнологическая продукция
  - продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
  - прочая продукция
2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):
- продукты крови
  - иммунологическая продукция
  - продукты на основе соматических клеток
  - генотерапевтические продукты
  - продукты тканевой инженерии
  - биотехнологическая продукция
  - продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
  - прочая продукция

## 4. Прочая продукция или производственная деятельность

1. Производство:
- растительной продукции
  - гомеопатической продукции
  - прочая продукция
2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции:
- фильтрация
  - сухожаровая стерилизация
  - стерилизация паром
  - химическая стерилизация
  - стерилизация гамма-излучением
  - стерилизация электронным излучением
3. Прочее
4. Первичная (внутренняя) упаковка:
- капсулы в твердой оболочке
  - капсулы в мягкой оболочке
  - жевательные лекарственные формы
  - импрегнированные лекарственные формы
  - жидкие лекарственные формы для наружного применения
  - жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
  - медицинские газы
  - прочие твердые лекарственные формы
  - препараты, находящиеся под давлением
  - генераторы радионуклидов
  - мягкие лекарственные формы
  - свечи (суппозитории)
  - таблетки
  - трансдермальные пластыри
  - устройства для интаруминального (внутрирубцового) введения
  - прочая продукция, лекарственные формы

- 5. Вторичная (потребительская) упаковка
- 6. Выпускающий контроль качества
- 7. Микробиологическое тестирование: стерильность
- 8. Микробиологическое тестирование: нестерильность
- 9. Химическое (физическое) тестирование
- 10. Биологическое тестирование

## II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ

- 1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции:
  - микробиологическое тестирование: стерильность
  - микробиологическое тестирование: нестерильность
  - химическое (физическое) тестирование
  - биологическое тестирование.
- 2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой продукции
- Стерильная продукция:
  - продукция, приготовленная асептическим путем
  - продукция, подвергающаяся финишной стерилизации
- Нестерильная продукция
- Биологическая лекарственная продукция:
  - продукты крови
  - иммунологическая продукция
  - продукты на основе соматических клеток
  - генотерапевтические продукты
  - продукты тканевой инженерии
  - биотехнологическая продукция
  - продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
  - прочая продукция
- 3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):
  - площадка физического импорта (ввоза)
  - импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке
  - прочее

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: производство лекарственных форм на производственных участках:

Производственный участок	Лекарственная форма
Цех №1: участок №1 жидких лекарственных средств во флаконах полиэтиленовых, участок №2 жидких лекарственных средств во флаконах полиэтиленовых, участок №3 жидких лекарственных средств во флаконах, участок №4 жидких лекарственных средств во флаконах и картриджах.	Асептически приготовленная продукция: - жидкие лекарственные формы малого объема (в том числе препараты, содержащие гормональные вещества)  Нестерильная продукция: - жидкие лекарственные формы для наружного применения - жидкие лекарственные формы для внутреннего применения  Биологическая лекарственная продукция: - иммунологическая продукция - биотехнологическая продукция
Цех №3: участок №1 жидких лекарственных средств в стеклянных флаконах, участок №3 мягких лекарственных средств,	Нестерильная продукция: - капсулы в мягкой оболочке - жидкие лекарственные формы для наружного применения

участок №4 мягких желатиновых капсул.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- жидкие лекарственные формы для внутреннего применения</li> <li>- мягкие лекарственные формы (в том числе препараты, содержащие гормональные вещества)</li> <li>- свечи (суппозитории)</li> </ul>
<p>Цех №4:</p> <p>участок №1 твердых лекарственных средств, участок №2 твердых лекарственных средств, участок №3 твердых лекарственных средств, участок №4 твердых лекарственных средств, участок №5 упаковки.</p>	<p>Нестерильная продукция:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- капсулы в твердой оболочке</li> <li>- прочие твердые лекарственные формы (гранулы, порошки, драже)</li> <li>- таблетки (в том числе препараты, содержащие гормональные вещества)</li> </ul>
<p>Цех №5:</p> <p>участок №1 жидких лекарственных средств в ампулах, участок №2 жидких лекарственных средств в ампулах и флаконах, участок №3 жидких лекарственных средств во флаконах и шприцах, участок №4 инспектирования и упаковки, участок №5 жидких лекарственных средств в ампулах и флаконах.</p>	<p>Асептически приготовленная продукция:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- жидкие лекарственные формы малого объема (в том числе препараты, содержащие гормональные вещества)</li> </ul> <p>Продукция, подвергающаяся финишной стерилизации:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- жидкие лекарственные формы малого объема (в том числе препараты, содержащие гормональные вещества)</li> </ul> <p>Нестерильная продукция:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- жидкие лекарственные формы для наружного применения (в том числе препараты, содержащие гормональные вещества)</li> </ul> <p>Биологическая лекарственная продукция:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- иммунологическая продукция</li> <li>- биотехнологическая продукция</li> </ul>

Тарасенко А.А.  
Заместитель Министра –  
Главный государственный санитарный  
врач Республики Беларусь



12 АПР 2021

Реестр сертификатов GMP  
<http://minzdrav.gov.by/dlya-spetsialistov/lekarnyaya-farmakologiya/meditsina/index.php>