



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/0068-2021

Срок действия с 20.05.2021 по 19.05.2024

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

S.C. Rompharm Company S.R.L.

(полное наименование производителя)

Eroilor 1A Street, 075100, Otopeni City, Ilfov County, Romania; Здание № 1, Здание № 2;
Drumul Garii Otopeni 52 Street, 075100, Otopeni City, Ilfov County, Romania; Здание № 3

(адрес производственной площадки)

на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.03.2021 № 315 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 13.05.2021 по 20.05.2021, 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>

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



№ GMP/EAEU/BY/0068-2021

<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	
1.1	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):
	1.1.2.1. Жидкие лекарственные формы большого объема
	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
	1.2.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.2.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.2.1.8. Прочие твердые лекарственные формы
	1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.5	Упаковка
	1.5.1. Первичная упаковка:
	1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке
	1.5.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.5.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы
	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 align="center">Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:</p> <p>по адресу: Eroilor 1A Street, 075100, Otopeni City, Ilfov County, Romania в Здании № 1 осуществляется производство следующих лекарственных форм: 1.1.1.2, 1.1.2.2, 1.2.1.5, 1.2.1.6, 1.5.1.5, 1.5.1.6;</p> <p>по адресу: Eroilor 1A Street, 075100, Otopeni City, Ilfov County, Romania в Здании № 2 осуществляется производство следующих лекарственных форм: 1.2.1.1, 1.2.1.8 гранулы, порошки, 1.5.1.1, 1.5.1.8 гранулы, порошки, 1.5.2;</p>	

№ GMP/EAEU/BY/0068-2021

по адресу: Drumul Garii Otopeni 52 Street, 075100, Otopeni City, Ilfov County, Romania в Здании № 3 осуществляется производство следующих лекарственных форм: 1.1.1.2, 1.1.1.3, 1.1.2.1., 1.1.2.2;

Контроль качества осуществляется в Здании № 2 (химическое (физическое) тестирование) Здании № 1 (микробиологическое и биологическое тестирование) по адресу: Eroilor 1A Street, 075100, Otopeni City, Ilfov County, Romania.

Центральный склад располагается в Здании № 3 по адресу: Drumul Garii Otopeni 52 Street, 075100, Otopeni City, Ilfov County, Romania.

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

(Ф.И.О., должность)

26 апреля 2023 г.

(дата подписания, дд.мм.гггг)



(подпись)

М.П.

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