

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ
ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/BY/0108-2022

Срок действия с 19.11.2021 по 18.11.2024

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

Министерство здравоохранения Республики Беларусь подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

DELPHARM NOVARA S.R.L.

(полное наименование производителя)

VIA CROSA, 86 – 28065 CERANO (NO), Italy

(адрес производственной площадки)

на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14.10.2021 № 1278 «О проведении инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической инспекции, последняя из которых была проведена с 16.11.2021 по 19.11.2021, 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
<input type="checkbox"/> Ветеринарные лекарственные средства
<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: гранулы
 - препараты, находящиеся под давлением
 - генераторы радионуклидов
 - мягкие лекарственные формы
 - свечи (суппозитории)
 - таблетки
 - трансдермальные пластыри
 - устройства для интрауринального (внутрирубового) введения
 - прочая продукция
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 интрауринального (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:

действие сертификата распространяется на промышленное производство лекарственных средств в части первичной и вторичной упаковки нестерильных твердых лекарственных форм для приема внутрь: капсулы твердые, и выдачи разрешения на выпуск лекарственных препаратов в реализацию.

Сертификат выдан по результатам проведенного инспекторования с использованием средств дистанционного взаимодействия.

Чередниченко Д.В.,
заместитель Министра здравоохранения
Республики Беларусь



01 ФЕВ 2022