

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ
ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/BY/0167-2022

Срок действия с 21.04.2022 по 20.04.2025

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

Министерство здравоохранения Республики Беларусь подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

республиканского унитарного производственного предприятия «Белмедпрепараты», Республика Беларусь

(полное наименование производителя)

г. Минск, 220007, ул. Фабрициуса, 30, 30-26; пер. Фабрициуса, 3/6, 3/10, 3/11; 220006, ул. Маяковского, 1/22; 220036, Бетонный проезд, 7/1, 7/6-2, 7/6-4, 7/11, 7/12, Республика Беларусь

(адрес производственной площадки)

на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14.03.2022 № 329 «О проведении инспектирования», приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 01.04.2022 № 432 «О проведении инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической инспекции, последняя из которых была проведена с 11.04.2022 по 15.04.2022 и с 18.04.2022 по 21.04.2022, 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.

000682

- | |
|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Лекарственные средства для медицинского применения
<input type="checkbox"/> Ветеринарные лекарственные средства
<input checked="" 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 (суппозиторий)
- таблетки
- трансдермальные пластыри
- устройства для интрауринального (внутрирубцового) 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: промышленное производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников
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: промышленное производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников

4. Прочая продукция или производственная деятельность

1. Производство:
- растительной продукции
 - гомеопатической продукции
 - прочая продукция: промышленное производство фармацевтических субстанций путем химического синтеза и методами выделения из природных источников животного происхождения; очистка выделенной фармацевтической субстанции; контроль качества фармацевтических субстанций
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 (внутриручкового) 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:

1.1.1 – действие сертификата распространяется исключительно на асептическое наполнение порошка циклофосфана (цитостатик) на участке по производству лекарственных препаратов в форме порошков экспериментально-производственного цеха (далее – ЭПЦ).

1.1.2 – действие сертификата распространяется на производство на участках готового продукта и упаковки растворов для инфузий Цеха № 1.

1.2.1 – действие сертификата распространяется на производство жидких лекарственных форм для наружного применения, жидких лекарственных форм для внутреннего применения на участке ферментации и химической очистки лекарственных препаратов Цеха № 1; на производство мягких лекарственных формы, в том числе, гормональных лекарственных препаратов и биологической продукции на участке по производству лекарственных средств в форме мазей, кремов и гелей ЭПЦ.

1.3.1, 1.3.2 – действие сертификата распространяется на производство участка ферментации и химической очистки кровезаменителей и участка ферментации и химической очистки лекарственных препаратов Цеха № 1; на участок по производству лекарственных средств в форме мазей, кремов и гелей ЭПЦ.

1.4.1 – действие сертификата распространяется на производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников на участке ферментации и химической очистки лекарственных препаратов Цеха № 1; на участке по производству фармацевтических субстанций ЭПЦ (химический синтез).

В отношении экспериментальных средств действие сертификата распространяется только на участок по производству лекарственных средств в форме мазей, кремов и гелей ЭПЦ.

Чередниченко Д.В.,
заместитель Министра здравоохранения
Республики Беларусь

20 июля 2022



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