

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ
ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/BY/0222-2023

Срок действия с 25.11.2022 по 24.11.2025

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

Министерство здравоохранения Республики Беларусь подтверждает следующее:
проведена фармацевтическая инспекция
Baxalta Belgium Manufacturing SA

(полное наименование производителя)

Boulevard Rene Branquart 80, Lessines, 7860, Бельгия

(адрес производственной площадки)

на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30.09.2022 № 1322 «Об организации инспектирования» с изменениями в соответствии с приказом от 01.11.2022 № 1506 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической инспекции, последняя из которых была проведена с 21.11.2022 по 25.11.2022, 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.

000938

- | |
|---|
| <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
- препараты, находящиеся под давлением
- генераторы радионуклидов
- мягкие лекарственные формы
- свечи (суппозитории)
- таблетки
- трансдермальные пластыри
- устройства для интратруминального (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 _____

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 интравенного (внутрируцевого) 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:
 I.1.1. жидкие лекарственные формы большого объема, жидкие лекарственные формы малого объема, I.3.1. продукты крови, иммунологическая продукция, – производство осуществляется на линиях очистки № 1 и № 4, линиях асептического наполнения № 1 и № 3;
 I.4.5. вторичная (потребительская) упаковка, в том числе биотехнологической продукции.

Чердиченко Д.В.,
 заместитель Министра здравоохранения
 Республики Беларусь



23 ФЕВ 2023