



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ**

№ 0228/2023/GMP

Срок действия с 7 апреля 2023 г. по 6 апреля 2026 г.

Выдан по итогам проведения инспектирования (фармацевтической инспекции) в соответствии с Положением о порядке и условиях инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики, утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 102.

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

(полное и сокращенное наименования уполномоченного органа)

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

Белорусско-голландского совместного предприятия общества с ограниченной

ответственностью «ФАРМЛЭНД»

(полное наименование производителя)

Минская обл., Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124/1

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 марта 2023 г. № 352 «О проведении инспектирования».

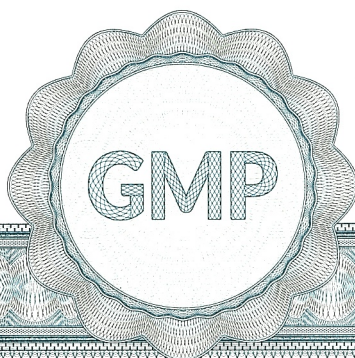
На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 3 апреля 2023 г. по 7 апреля 2023 г., установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Надлежащей производственной практики, эквивалентной Принципам и Руководству Европейского союза по надлежащей производственной практике лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения и принципам Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S).

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> (Реестр сертификатов GMP).

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





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 0228/2023/GMP

- ☒ Лекарственные средства для медицинского применения
☒ 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):
1.1.1.1.	Жидкие лекарственные формы большого объема
1.1.1.2.	Жидкие лекарственные формы малого объема
1.1.1.3.	Лиофилизаты
1.1.1.6.	Прочая продукция, производимая в асептических условиях: концентраты, капли глазные (назальные)
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)
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
1.4.3.	Прочее: хранение материалов и продукции: Минская обл., Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124/1; контроль качества: Минская обл., Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, 124/1; выпускающий контроль (сертификация серии): Минская обл., Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124Л.
1.5	Упаковка
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
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: нет.	
Старовойтов А.Г., заместитель Министра здравоохранения Республики Беларусь (фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется), должность служащего) 26 сентября 2025 г. (дата подписания) М.П.	



(подпись)

