



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

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

№ 0261/2024/GMP

Срок действия с 12 апреля 2024 г. по 11 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, 124/2-2

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 февраля 2024 г. № 246 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 1 апреля 2024 г. по 12 апреля 2024 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

№ 0261/2024/GMP

☒ Лекарственные средства для медицинского применения	
☒ Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)	
Код	Наименование
1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
1.1	Стерильная продукция
	1.1.2. 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
	1.2.1.13. Таблетки
	1.2.1.15. Прочая нестерильная продукция: жидкие лекарственные формы для ингаляций или ингаляционного наркоза (жидкости)
	1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.1. Производство:
	1.4.1.1. Растительная продукция
	1.4.3. Прочее:
	хранение материалов и продукции: Минская обл., Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, 124/1, 124/2-2;
	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
	1.5.1. 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
	1.5.1.13. Таблетки





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 0261/2024/GMP

	1.5.1.15. Прочая нестерильная лекарственная продукция: жидкие лекарственные формы для ингаляций или ингаляционного наркоза (жидкости).
	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
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ Фармацевтическая субстанция (субстанции): метилэтилпиридинол.	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация.
	3.1.4. Прочее: фильтрация.
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка.
	3.5.2. Первичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
	3.6.4. Биологические испытания
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: Действие данного сертификата распространяется на: - участок по производству жидких нестерильных лекарственных форм; участок по производству твердых лекарственных форм; участок по производству жидких стерильных лекарственных форм, расположенных по адресу: Минская обл., Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124; - участок по производству лекарственных препаратов из лекарственного растительного сырья; участок по производству фармацевтических субстанций, расположенных по адресу: Минская обл., Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124/2-2. 1.1.2.1, 1.1.2.2 – участок по производству жидких стерильных лекарственных форм; 1.2.1.5, 1.2.1.6, 1.2.1.15, 1.5.1.5, 1.5.1.6, 1.5.1.15 – участок по производству жидких нестерильных лекарственных форм; 1.2.1.1, 1.2.1.8, 1.5.1.1, 1.5.1.8, 1.5.1.13 – участок по производству твердых лекарственных форм; 1.4.1.1, 1.2.1.13, 1.5.1.13 – участок по производству лекарственных препаратов из лекарственного растительного сырья; 3.1.3, 3.5.1, 3.5.2 – участок по производству фармацевтических субстанций; Производство лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний) осуществляется на участке по производству твердых лекарственных форм.	





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 0261/2024/GMP

Срок действия настоящего сертификата сокращен до 2 лет с учетом оценки внутреннего риска, присущего производственной площадке, и риска, связанного с соблюдением требований GMP (по результатам инспектирования).

Старовойтов А.Г.,
заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь

(фамилия, собственное имя, отчество (если таковое
имеется), должность служащего)

26 сентября 2025 г.
(дата подписания)



(подпись)

М.П.

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

