



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

№ 0265/2024/GMP

Срок действия с 8 мая 2024 г. по 7 мая 2027 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

закрытого акционерного общества «БЕЛАСЕПТИКА»

(полное наименование производителя)

223043, Республика Беларусь, Минская обл., р-н Минский, с/с. Папернянский, д. Цнянка,

ул. Армейская, д. 9/1

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 марта 2024 г. № 341 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 6 мая 2024 г. по 8 мая 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

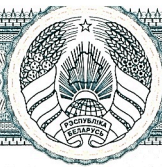
СЕРТИФИКАТ

№ 0265/2024/GMP

- Лекарственные средства для медицинского применения
 Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)

Код	Наименование
1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
1.2	Нестерильная продукция
1.2.1.	Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм):
1.2.1.5.	Жидкие лекарственные формы для наружного применения
1.2.1.6.	Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
1.2.1.15.	Прочая нестерильная продукция: измельченное сырье, сборы, цельное сырье.
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: контрольно-аналитическая лаборатория радиологическое подразделение – г. Минск, ул. Франциска Скорины, д. 57; контрольно-аналитическая лаборатория физико-химическое подразделение и склад – Минская обл., р-н Минский, с/с. Папернянский, д. Цнянка, ул. Армейская, д. 9/3.
1.5	Упаковка
1.5.1.	Первичная упаковка:
1.5.1.5.	Жидкие лекарственные формы для наружного применения
1.5.1.6.	Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
1.5.1.15.	Прочая нестерильная лекарственная продукция: измельченное сырье, сборы, цельное сырье.
1.5.2.	Вторичная упаковка



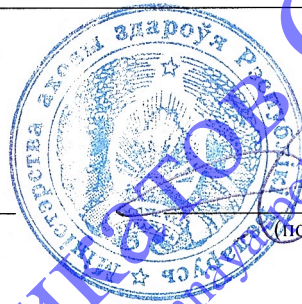


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 0265/2024/GMP

1.6	Контроль качества
	1.6.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
	1.6.3. Химические (физические) испытания
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: действие данного сертификата распространяется на участок по производству лекарственных средств из лекарственного растительного сырья.	
Старовойтов А.Г., заместитель Министра здравоохранения Республики Беларусь	
(фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется), должность служащего)	
18 сентября 2024 г.	
(дата подписания)	



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

