



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

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

№ 0290/2025/GMP

Срок действия с 8 апреля 2025 г. по 7 апреля 2028 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

республиканского унитарного производственного предприятия «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»

(полное наименование производителя)

Республика Беларусь, г. Минск, пер. Фабрициуса, 3 (цех № 4)

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 марта 2025 г. № 265 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 31 марта 2025 г. по 4 апреля 2025 г., с 7 апреля 2025 г. по 8 апреля 2025 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

№ 0290/2025/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):
1.2.1.1.	Капсулы в твердой оболочке
1.2.1.13.	Таблетки
1.2.2.	Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.3	Биологическая лекарственная продукция
1.3.1.	Биологическая лекарственная продукция:
1.3.1.6.	Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
1.3.2.	Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):
1.3.2.6.	Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
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 – г. Минск, пер. Фабрициуса, 3/6; Бетонный проезд, 7/6-2, 7/6-4, 7/11, 7/12;	
контроль качества – г. Минск, ул. Фабрициуса, 30, пер. Фабрициуса 3/14;	
выпускающий контроль качества (выпуск серии) – г. Минск, ул. Фабрициуса, 30.	
1.5	Упаковка
1.5.1.	Первичная упаковка:
1.5.1.1.	Капсулы в твердой оболочке
1.5.1.13.	Таблетки
1.5.2.	Вторичная упаковка
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:	
1.3.1.6. – таблетки и капсулы в твердой оболочке;	





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 0290/2025/GMP

1.4.1.1. – капсулы в твердой оболочке;

Действие данного сертификата распространяется на производство лекарственных средств в цехе № 4: участок таблетирования и наполнения капсул, участок фасовки и упаковки.

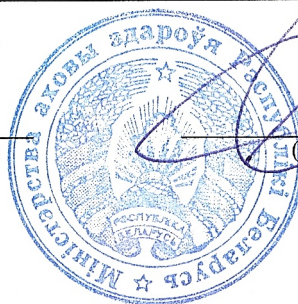
Старовойтов А.Г.,
заместитель

Министра здравоохранения
Республики Беларусь

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

19 августа 2025 г.

(дата подписания)



(подпись)

М.П.

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

