



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

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

№ 0291/2025/GMP

Срок действия с 8 апреля 2025 г. по 7 апреля 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

республиканского унитарного производственного предприятия «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»

(полное наименование производителя)

Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1/1 (цех № 5)

(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

№ 0291/2025/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):
1.1.1.2.	Жидкие лекарственные формы малого объема
1.1.2.	Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
1.1.2.2.	Жидкие лекарственные формы малого объема
1.1.3.	Выпускающий контроль качества (выпуск серии)
1.3	Биологическая лекарственная продукция
1.3.1.	Биологическая лекарственная продукция:
1.3.1.2.	Иммунобиологическая продукция
1.3.1.5.	Биотехнологическая продукция
1.3.1.6.	Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
1.3.2.	Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):
1.3.2.2.	Иммунобиологическая продукция
1.3.2.5.	Биотехнологическая продукция
1.3.2.6.	Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
1.4.3.	Прочее: хранение материалов и продукции – г. Минск, пер. Фабрициуса, 3/6; Бетонный проезд, 7/1, 7/6-2, 7/6-4, 7/11, 7/12; ул. Маяковского, 1/6, 1/22; контроль качества – г. Минск, ул. Фабрициуса, 30, пер. Фабрициуса 3/11; ул. Маяковского, 1, 1/10; выпускающий контроль качества (выпуск серии) – г. Минск, ул. Маяковского, 1.
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:
Действие данного сертификата распространяется на производство лекарственных средств в





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 0291/2025/GMP

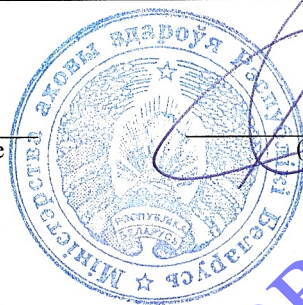
цехе № 5: участок приготовления растворов и розлива препаратов, участок упаковки; участок производства лекарственных средств в преднаполненных шприцах.

Срок действия данного 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)

19 августа 2025 г.
(дата подписания)



(подпись)

М.П.

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

