



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

№ 0311/2026/GMP

Срок действия с 15 апреля 2026 г. по 14 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

белорусско-голландского совместного предприятия общества с ограниченной

ответственностью «ФАРМЛЭНД»

(полное наименование производителя)

Республика Беларусь, Минская обл., Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, 124/1,
124А-2

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 апреля 2026 г. № 404 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 13 апреля 2026 г. по 15 апреля 2026 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/farmatsevticheskiy-inspektorat-ministerstva-zdravookhraneniya/index.php>.

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





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 0311/2026/GMP

<input checked="" type="checkbox"/>	Лекарственные средства для медицинского применения
<input checked="" type="checkbox"/>	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
	1.1.2. 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: контроль качества: Минская обл., Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, 124/1;
	выпускающий контроль качества (сертификация серии): Минская обл., Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124Л;
	хранение материалов и продукции: Минская обл., Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124; 124/1, 124В-1, 124Л/6 (1-й этаж, пом. 1-6, 18-28; 2-й этаж, пом. 30-34); 124Л/7 (пом. 1, 3, 6).
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





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 0311/2026/GMP

	1.5.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы
	1.5.1.13. Таблетки
	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): метилэтилпиридинола гидрохлорид	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация
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 лекарственных форм, приготовленных асептическим путем;
участок по производству лекарственных форм, подвергающихся финишной стерилизации, расположенные по адресу: Минская обл., Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124/1;
- участок по производству жидких нестерильных лекарственных форм; участок по производству твердых лекарственных форм; участок по производству жидких стерильных лекарственных форм, расположенные по адресу: Минская обл., Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124;
- участок по производству фармацевтических субстанций, расположенный по адресу: Минская обл., Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124А-2.
1.1.1.1, 1.1.1.2, 1.1.1.3, 1.5.2 – участок по производству лекарственных форм, приготовленных асептическим путем;
1.1.2.1, 1.1.2.2, 1.5.2 – участок по производству лекарственных форм, подвергающихся финишной стерилизации; 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, 1.5.2 – участок по производству жидких нестерильных лекарственных форм;





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 0311/2026/GMP

1.4.1.1, 1.2.1.6, 1.5.1.6, 1.5.2 – участок по производству жидких нестерильных лекарственных форм;
1.2.1.1, 1.2.1.8, 1.2.1.13, 1.5.1.1, 1.5.1.8, 1.5.1.13, 1.5.1.15, 1.5.2 – участок по производству твердых лекарственных форм;
3.1.3, 3.1.4, 3.5.1, 3.5.2 – участок по производству фармацевтических субстанций.
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)

5 мая 2026 г.

(дата подписания)



(подпись)

М.П.

Реестр сертификатов
<https://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/farmatsevticheskij-inspektorat-mbez.gov.by/lekarstvennaya-politika/farmatsevticheskij-inspektorat-mbez.gov.by>



№ 0001015