



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**СЕРТИФИКАТ
СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP)**

№ 206/2022/GMP

выдан по итогам проведения инспектирования в соответствии с Положением о порядке и условиях инспектирования 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 подтверждает следующее:
проведено инспектирование
республиканского унитарного производственного предприятия «Белмедпрепараты»

(наименование производителя, производственной(ых) площадки(ок))

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30; пер. Фабрициуса 3/6, Республика Беларусь;

место(а) нахождения, телефон, адрес электронной почты

220006, ул. Маяковского, 1, 1/1, 1/4, 1/5, 1/10; 220036, Республика Беларусь;

220036, Бетонный проезд, 7/6-2, 7/6-4, 7/11, 7/12, Республика Беларусь;

тел. +375(17)2783312; e-mail medic@belmedpreparaty.com

на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 ноября 2021 г. № 1419 «О проведении инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 20 по 27 декабря 2021 г., установлено, что данный производитель лекарственных средств соответствует требованиям Надлежащей производственной практики.

Настоящий сертификат отражает статус производственной(ых) площадки(ок) на момент проведения инспектирования и по истечении 3 лет от даты последнего дня последнего инспектирования не должен приниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия. При определении срока, на который выдается сертификат, учитываются принципы управления рисками в соответствии с документами системы качества фарминспектората и отражаются в поле «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата». Сертификат является действительным в случае представления как основных, так и дополнительных листов.

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить на официальном сайте Министерства здравоохранения Республики Беларусь в глобальной компьютерной сети Интернет.

Лист 1 из 2



№ 0000644



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 206/2022/GMP

- Лекарственные препараты для медицинского применения
 Фармацевтические субстанции
 Ветеринарные лекарственные препараты
 Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)

Код	Наименование
	Наименование вида производства, лекарственной формы
13	Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников
13.2	выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения
13.6	очистка выделенной фармацевтической субстанции
17	Контроль качества фармацевтических субстанций
17.1	физические/химические испытания
17.3	микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
17.4	биологические испытания

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: действие данного сертификата распространяется на промышленное производство фармацевтических субстанций в цехе № 21:
-участок № 1 по производству и химической очистке субстанций, г. Минск, ул. Маяковского, 1/1;
-участок № 2 по производству субстанций, г. Минск, ул. Маяковского, 1/5.
Действие сертификата не распространяется на промышленное производство фармацевтической субстанции Желчь сухая.

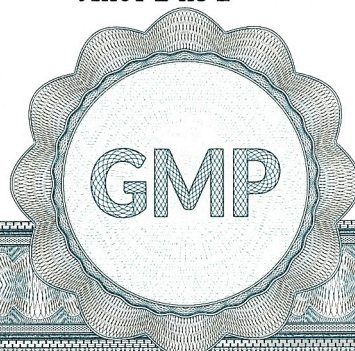
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь



Д.В.Чередниченко

Дата подписания
14 ноября 2022 г.

Лист 2 из 2



№ 0000641