



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP)
№ 219/2022/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; 220006, г. Минск, ул. Маяковского, 1, 1/1, 1/10;
220036, г. Минск, Бетонный проезд, 7/1, 7/6-2, 7/6-4, 7/11, 7/12, Республика Беларусь;
тел. +375(17)2783312; e-mail: medic@belmedpreparaty.com

место(а) нахождения, телефон, адрес электронной почты)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 августа 2022 г. № 1076 «О проведении инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 12 по 16 сентября 2022 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



№ 0000642



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ № 219/2022/GMP

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

Код	Наименование
Наименование вида производства, лекарственной формы	
1	Промышленное производство стерильных лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация
1.1	Лекарственные формы, производимые в асептических условиях
1.1.1	Жидкие лекарственные формы
1.1.1.7	растворы малого объема (100 мл или менее)
1.3	Выпускающий контроль
3	Промышленное производство биологических (в том числе иммунологических) лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация
3.1	Стерильные лекарственные формы
3.1.1	Жидкие лекарственные формы биологических (в том числе иммунологических) лекарственных средств
3.1.1.7	растворы малого объема (100 мл или менее)
11	Контроль качества
11.1	микробиологические испытания: стерильность
11.2	микробиологические испытания: микробиологическая чистота
11.3	химические (физические) испытания
11.4	биологические испытания

Ограничения или пояснительные замечки, касающиеся области применения сертификата:

Действие данного сертификата распространяется на промышленное производство лекарственных препаратов в преднаполненных шприцах (цех № 5).

Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

Дата подписания
11 ноября 2022 г.

Д.В.Чередниченко

Лист 2 из 2



№ 0000643