



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP)
№ 226/2023/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 государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр

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

трансфузиологии и медицинских биотехнологий», Республика Беларусь, 220053,

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

г. Минск, Долгиновский тракт, 160, корп. 1, корп. 2, корп. 3, корп. 4,
телефон: +375 (17) 231 84 75, e-mail: rnpc@blood.by

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20.09.2022 № 1258 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 24.10.2022 по 28.10.2022, 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 замечки, 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 3



№ 0000666



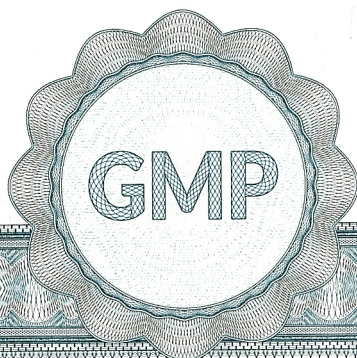
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 226/2023/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
1.2	Лекарственные формы, подвергаемые финишной стерилизации
1.2.1	Жидкие лекарственные формы
1.2.1.7	растворы малого объема (100 мл или менее)
1.3	Выпускающий контроль
11	Контроль качества
11.1	микробиологические испытания: стерильность
11.2	микробиологические испытания: микробиологическая чистота
11.3	химические (физические) испытания
13	Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников
13.3	выделение фармацевтических субстанций из органов (тканей) человека
16	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
16.1	стадии физической обработки (<i>шоковое замораживание плазмы</i>)
16.2	прочее (<i>карантинизация плазмы свежесзамороженной в течение не менее 180 суток со дня заготовки</i>)
17	Контроль качества фармацевтических субстанций
17.1	физические/химические испытания
17.3	микробиологические испытания (<i>исключая испытание на стерильность</i>)
17.4	биологические испытания
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: 1) 1.2, 1.2.1, 1.2.7, 1.3, 11.1, 11.2, 11.3 - действие данного сертификата распространяется на производство лекарственных средств в Лаборатории экспериментального производства отдела производства медицинских изделий с лабораторией HLA-типирования органов и тканей;	

Лист 2 из 3



№ 0000667



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
№ 226/2023/GMP

2) 13.3, 16.1, 16.2, 17.1, 17.3, 17.4 - действие данного сертификата распространяется на производство плазмы человеческой для фракционирования на участке производства плазмы для фракционирования.

Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

Дата подписания
24 февраля 2023 г.



Д.В.Чередниченко

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

Лист 3 из 3



№ 0000668

Реестр сертифицированных GMP
<http://minzdrav.gov.by/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-poliklinika.php>



Прошито, пронумеровано, скреплено
подписью и печатью 4 (четыре) листа
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

/Д.В. Черелниченко/

