



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

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

№ 231/2023/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

открытого акционерного общества «Несвижский завод медицинских препаратов»

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

222603, Республика Беларусь, Минская область, Несвижский район, с/с. Несвижский,

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

пос.Альба, ул. Заводская, д. 1, 1/6, 1/8, 1/12, тел./факс: (01770) 62061,

e-mail: priem_nzmp@list.ru

на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15.03.2023 № 352 «О проведении инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 16.05.2023 по 19.05.2023, 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



№ 0000715



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 231/2023/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
1.2.1.6	растворы большого объема (более 100 мл)
1.2.1.7	растворы малого объема (100 мл или менее)
1.3	Выпускающий контроль
9	Промышленное производство лекарственных средств в части фасовки и (или) упаковки лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация
9.1	вторичная упаковка лекарственных форм
9.9	Выпускающий контроль
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 заметки, касающиеся области применения сертификата:	
1.2 – производственный участок по производству инфузионных и инъекционных растворов в стеклянных бутылках.	

Заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь



Ю.Л.Горбич

Дата подписания:
«15» ноября 2023 г.

Лист 2 из 2



№ 0000714