



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

№ 246 /2024 /GMP

Срок действия с 12.01.2024 по 11.01.2027

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 подтверждает следующее:
проведена фармацевтическая инспекция

общества с дополнительной ответственностью «Кислородно-наполнительная станция»

(полное наименование производителя)

213823, Республика Беларусь, Могилевская область, г. Бобруйск, ул. Орджоникидзе, 102

(адрес производственной площадки)

на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 26.12.2023 № 1908 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 10.01.2024 по 12.01.2024, 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/inspektirovanie-na-sootvetstvie-trebovaniyam-gmp.php> (Реестр сертификатов GMP).

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

Лист 1 из 2



№ 0000742



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 246/2024/GMP

☒ Лекарственные средства для медицинского применения

☐ Фармацевтические субстанции

Код	Наименование
1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
1.2	Нестерильная продукция
	1.2.1. Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм):
	1.2.1.7. Медицинские газы
	1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.5	Упаковка
	1.5.1. Первичная упаковка:
	1.5.1.7. Медицинские газы
1.6	Контроль качества
	1.6.3. Химические (физические) испытания
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: нет	
Старовойтов А.Г., Заместитель Министра здравоохранения Республики Беларусь (Ф.И.О., должность)	
10 мая 2024 г. (дата подписания, дд.мес.гггг)	



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

Лист 2 из 2



№ 0000741