



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**СЕРТИФИКАТ**  
**СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА**  
**ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ**  
**НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ**

№ 0261/2024/GMP

Срок действия с 12 апреля 2024 г. по 11 апреля 2026 г.

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

(полное и сокращенное наименования уполномоченного органа)

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

Белорусско-голландского совместного предприятия общества с ограниченной

ответственностью «ФАРМЛЭНД»

(полное наименование производителя)

Республика Беларусь, Минская обл., р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124, 124/2-2

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 февраля 2024 г. № 246 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 1 апреля 2024 г. по 12 апреля 2024 г., 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.







МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

# СЕРТИФИКАТ

№ 0261/2024/GMP

- Лекарственные средства для медицинского применения
- Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)

Код	Наименование
1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
1.1	Стерильная продукция
	1.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.2.1. Жидкие лекарственные формы большого объема
	1.1.2.2. Жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.3. Выпускающий контроль качества (выпуск серии)
1.2	Нестерильная продукция
	1.2.1. Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм):
	1.2.1.1. Капсулы в твердой оболочке
	1.2.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.2.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.2.1.8. Прочие твердые лекарственные формы
	1.2.1.13. Таблетки
	1.2.1.15. Прочая нестерильная продукция: жидкие лекарственные формы для ингаляций или ингаляционного наркоза (жидкости).
	1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.1. Производство:
	1.4.1.1. Растительная продукция
	1.4.3. Прочее: хранение исходных и упаковочных материалов и готовой продукции, микробиологическая лаборатория – Республика Беларусь, Минская обл., р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124/1; хранение исходных и упаковочных материалов, химико-аналитическая лаборатория – Республика Беларусь, Минская обл., р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124; хранение исходных и упаковочных материалов – Республика Беларусь, Минская обл., р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124/2-2.
1.5	Упаковка
	1.5.1. Первичная упаковка:
	1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке
	1.5.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.5.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы
	1.5.1.13. Таблетки







МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## СЕРТИФИКАТ

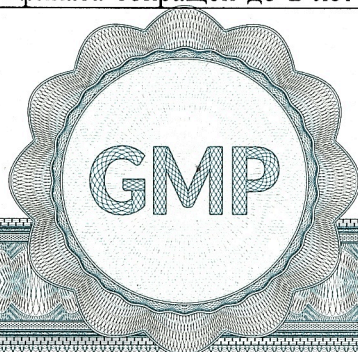
№ 0261/2024/GMP

	1.5.1.15. Прочая нестерильная лекарственная продукция: жидкие лекарственные формы для ингаляций или ингаляционного наркоза (жидкости).
	1.5.2. Вторичная упаковка
1.6	Контроль качества
	1.6.1. Микробиологические испытания: стерильность
	1.6.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
	1.6.3. Химические (физические) испытания
	1.6.4. Биологические испытания
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
Фармацевтическая субстанция (субстанции): метилэтилпиридиноп.	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация.
	3.1.4. Прочее: фильтрация.
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка.
	3.5.2. Первичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
	3.6.4. Биологические испытания

Ограничения или пояснительные заметки,  
касающиеся области применения сертификата:

Действие данного сертификата распространяется на:

- участок по производству жидких нестерильных лекарственных форм; участок по производству твердых лекарственных форм; участок по производству жидких стерильных лекарственных форм, расположенных по адресу: Республика Беларусь, Минская обл., р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124;
  - участок по производству лекарственных препаратов из лекарственного растительного сырья; участок по производству фармацевтических субстанций, расположенных по адресу: Республика Беларусь, Минская обл., р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124/2-2.
  - 1.1.2.1, 1.1.2.2 – участок по производству жидких стерильных лекарственных форм;
  - 1.2.1.5, 1.2.1.6, 1.2.1.15, 1.5.1.5, 1.5.1.6, 1.5.1.15 – участок по производству жидких нестерильных лекарственных форм;
  - 1.2.1.1, 1.2.1.8, 1.5.1.1, 1.5.1.8, 1.5.1.13 – участок по производству твердых лекарственных форм;
  - 1.4.1.1, 1.2.1.13, 1.5.1.13 – участок по производству лекарственных препаратов из лекарственного растительного сырья;
  - 3.1.3, 3.5.1, 3.5.2 – участок по производству фармацевтических субстанций;
- Производство лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний) осуществляется на участке по производству твердых лекарственных форм.
- Срок действия настоящего сертификата сокращен до 2 лет с учетом оценки внутреннего







МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

# СЕРТИФИКАТ

№ 0261/2024/GMP

риска, присущего производственной площадке, и риска, связанного с соблюдением требований GMP (по результатам инспектирования).

Нечай С.В.,  
Заместитель  
Министра здравоохранения – Главный  
государственный санитарный врач  
Республики Беларусь

(фамилия, собственное имя, отчество (если таковое  
имеется), должность служащего)

20 августа 2024 г.  
(дата подписания)



(ПОДПИСЬ)

