



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

# СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ  
ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/BY/00324-2024

Срок действия с 15 марта 2024 г. по 14 марта 2027 г.

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83.

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

(полное и сокращенное наименования уполномоченного органа)

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

Hospira Australia Pty Ltd.

(полное наименование производителя)

1-5 7-23 and 25-39 Lexia Place MULGRAVE VIC 3170, Australia; 2-10 Lexia Place, MULGRAVE  
VIC 3170, Australia

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11 января 2024 г. № 43 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 12 марта 2024 г. по 15 марта 2024 г., установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, эквивалентных 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 об этом 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 ЕАЭС).

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



Лекарственные средства для медицинского применения

 Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)

| Код  | Наименование   |
|--|--|
| <b>1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ</b>  |  |
| 1.1  | Стерильная продукция   |
|  | 1.1.1 Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):  |
|  | 1.1.1.3. Лиофилизаты   |
|  | 1.1.3. Выпускающий контроль качества (выпуск серии)  |
| 1.4  | Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность   |
|  | 1.4.1. Производство:   |
|  | 1.4.1.3. Прочая продукция: антибиотики бета-лактаминового ряда   |
|  | 1.4.3. Прочее:<br>хранение исходных и упаковочных материалов – 1-5 Lexia Place MULGRAVE VIC 3170, Australia (здание 4);<br>хранение готовой продукции – 2-10 Lexia Place, MULGRAVE VIC 3170, Australia (здание 7);<br>химическая и микробиологическая лаборатории – 7-23 Lexia Place MULGRAVE VIC 3170, Australia (здание 6) |
| 1.5  | Упаковка   |
|  | 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   |
| Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:  |  |
| нет  |  |
| <p>Нечай С.В.,<br/>заместитель Министра<br/>Главный государственный санитарный врач<br/>Республики Беларусь</p> <p style="text-align: center;">(Ф.И.О., должность)</p> <p style="text-align: center;">22 июля 2024 г.<br/>(дата подписания, дд.мес.гггг)</p> |  |
| <br>(подпись)  |  |
| М.П.   |  |