



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00330-2024

Срок действия с 28 июня 2024 г. по 27 июня 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

открытого акционерного общества «КРИОН»

(полное наименование производителя)

220024, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Серова, 8

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 08.05.2024 № 652 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 26 июня 2024 г. по 28 июня 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.



<input checked="" type="checkbox"/> Лекарственные средства для медицинского применения	
<input type="checkbox"/> Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)	
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
	1.2.1.15. Прочая нестерильная продукция: активная фармацевтическая субстанция – газ медицинский криогенный
	1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.5	Упаковка
	1.5.1. Первичная упаковка:
	1.5.1.7. Медицинские газы
	1.5.1.15. Прочая нестерильная лекарственная продукция: активная фармацевтическая субстанция – газ медицинский криогенный
1.6	Контроль качества
	1.6.3. Химические (физические) испытания
<p>Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:</p> <p>действие сертификата распространяется на промышленное производство газов, используемых в медицинских целях:</p> <ul style="list-style-type: none"> - цех разделения воздуха (ЦРВ): производство активной фармацевтической субстанции – газ медицинский криогенный; - цех производства газов и газовых смесей (ЦПГиС) (участок наполнения лекарственного средства – кислород газообразный медицинский) газ медицинский сжатый. 	
<p>Старовойтов А.Г., заместитель Министра здравоохранения Республики Беларусь</p> <p>(Ф.И.О., должность)</p> <p>5 августа 2024 г. (дата подписания, дд.мес.гггг)</p>	
<p>М.П.</p>  <p>(подпись)</p>	