



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00333-2024

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

Белорусско-голландского совместного предприятия общества с ограниченной

ответственностью «ФАРМЛЭНД»

(полное наименование производителя)

Минская обл., Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 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 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
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 материалов и продукции: Минская обл., Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, 124/1, 124/2-2; контроль качества: Минская обл., Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, 124/1; выпускающий контроль (сертификация серии): Минская обл., Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124Л.
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
	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): метилэтилпиридинол.

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, расположенные по адресу: Минская обл., Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124;
- участок по производству лекарственных препаратов из лекарственного растительного сырья; участок по производству фармацевтических субстанций, расположенные по адресу: Минская обл., Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 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 – (включая производство лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний) 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 риска, присущего производственной площадке, и риска, связанного с соблюдением требований GMP (по результатам инспектирования).

Старовойтов А.Г.,
заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь

(Ф.И.О., должность)

26 сентября 2025 г.

(дата подписания, дд.мес.гггг)



(подпись)

М.П.