



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00353-2024

Срок действия с 13 июня 2024 г. по 12 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

республиканского унитарного производственного предприятия «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»

(полное наименование производителя)

231286, Республика Беларусь, Гродненская обл., Лидский район, г. Лида, ул. Качана, 19, 19/3,
19/8, 27

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 мая 2024 г. № 719 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 3 июня 2024 г. по 13 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.

☒ Лекарственные средства для медицинского применения

☐ Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)

Код	Наименование
1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
1.1	Стерильная продукция
	1.1.1 Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.1.4. Твердые лекарственные формы и имплантаты: порошки
	1.1.3. Выпускающий контроль качества (выпуск серии)
1.2	Нестерильная продукция
	1.2.1. Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм):
	1.2.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.2.1.8. Прочие твердые лекарственные формы
	1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.3	Биологическая лекарственная продукция
	1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:
	1.3.1.8. Прочая биологическая лекарственная продукция: готовая продукция, произведенная с использованием активных фармацевтических субстанций, полученных методом ферментации.
	1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):
	1.3.2.8. Прочая биологическая лекарственная продукция: готовая продукция, произведенная с использованием активных фармацевтических субстанций, полученных методом ферментации.
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.1. Производство:
	1.4.1.3. Прочая продукция: антибиотики бета-лактаманного ряда
	1.4.3. Прочее: хранение готовой продукции – 220007, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Фабрициуса, 3/6; хранение исходных материалов и готовой продукции – 220036, Республика Беларусь, г. Минск, Бетонный проезд, 7/1, 7/6-2, 7/6-4, 7/11, 7/12; 231286, Гродненская обл., Лидский район, г. Лида, ул. Качана, 19, 19/3, 19/8; химическая и микробиологическая лаборатории – 220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30; 231286, Гродненская обл., Лидский район, г. Лида, ул. Качана, 19, 19/8, 27; биологическая лаборатория – 220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1/10; выпускающий контроль качества (выпуск серии) – Гродненская обл., Лидский район, г. Лида, ул. Качана, 19.
1.5	Упаковка
	1.5.1. Первичная упаковка:
	1.5.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы
	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:

действие данного сертификата распространяется на промышленное производство лекарственных средств в цехе № 18:

- участок по производству нестерильных лекарственных препаратов, отделение получения жидких лекарственных препаратов, 231286, Республика Беларусь, Гродненская область, Лидский район, г. Лида, ул. Качана, 27;
- участок по производству нестерильных лекарственных препаратов, отделение получения в форме порошков, 231286, Республика Беларусь, Гродненская область, Лидский район, г. Лида, ул. Качана, 19, 19/3;
- участки стерильной рассыпки антибиотиков № 1 и № 2, 231286, Республика Беларусь, Гродненская область, Лидский район, г. Лида, ул. Качана, 19/8;

1.1.1.4. порошки, 1.4.1.3, 1.5.2 – участки стерильной рассыпки антибиотиков № 1 и № 2;
1.2.1.8, 1.3.1.8, 1.5.1.8, 1.5.2 – участок по производству нестерильных лекарственных препаратов отделение получения лекарственных препаратов в форме порошков;
1.2.1.5, 1.5.1.5, 1.5.2 – участок по производству нестерильных лекарственных препаратов отделение получения жидких лекарственных препаратов.

Старовойтов А.Г.,
заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь
(Ф.И.О., должность)

21 марта 2025 г.
(дата подписания, дд.мес.гггг)

М.П.

(подпись)