



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00380-2025

Срок действия с 29 ноября 2024 г. по 28 ноября 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

Luye Pharma AG

(полное наименование производителя)

Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Germany

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 октября 2024 г. № 1422 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 27 ноября 2024 г. по 29 ноября 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.



№ GMP/EAEU/BY/00380-2025

| | |
|--|--|
| <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): |
| | 1.2.1.14. Трансдермальные пластыри |
| 1.5 | Упаковка |
| | 1.5.1. Первичная упаковка: |
| | 1.5.1.14. Трансдермальные пластыри |
| | 1.5.2. Вторичная упаковка |
| 1.6 | Контроль качества |
| | 1.6.3. Химические (физические) испытания |
| Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: нет | |
| Старовойтов А.Г., заместитель Министра здравоохранения Республики Беларусь (Ф.И.О., должность) | |
| 10 февраля 2025 г. (дата подписания, дд.мес.гггг) | |
| М.П. | |



Реестр сертификатов GMP
<http://minzdrav.gov.by/dlya-spetsialistov/tekstovaya-sposobnaya-proyitka/index.php>