



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

# СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00403-2025

Срок действия с 11 апреля 2025 г. по 10 апреля 2028 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 «Несвижский завод медицинских препаратов»

(полное наименование производителя)

Республика Беларусь, Минская область, Несвижский район, с/с Несвижский, п. Альба,

ул. Заводская, д. 1

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 марта 2025 г. № 265 «Об организации инспектирования»

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 7 апреля 2025 г. по 11 апреля 2025 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                               | 1.1.2. 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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 1.4                                                                                                                                                                                                                                                           | Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                               | 1.4.3. Прочее:<br><u>Контроль качества:</u> Минская область, Несвижский район, с/с Несвижский, п. Альба, ул. Заводская, д. 1, 1/8, 1/12.;<br><u>Выпускающий контроль (сертификация серии):</u> Минская область, Несвижский район, с/с Несвижский, п. Альба, ул. Заводская, д. 1;<br><u>Хранение материалов и продукции:</u> Минская область, Несвижский район, с/с Несвижский, п. Альба, ул. Заводская, д. 1, 1/6, 1/8. |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>Ограничения или пояснительные заметки,<br/> касающиеся области применения сертификата:<br/> действия данного сертификата распространяется на производство лекарственных препаратов в цехе по производству инфузионных растворов в полиэтиленовой таре.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>Нечай С.В.,<br/> заместитель<br/> Министра здравоохранения – Главный<br/> государственный санитарный врач<br/> Республики Беларусь</p>                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| (Ф.И.О., должность)                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>21 мая 2025 г.<br/> (дата подписания; дд.мес.гггг)</p>                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| М.П.                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

