



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00426-2025

Срок действия с 4 апреля 2025 г. по 3 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

общества с ограниченной ответственностью «НПК Биотест»

(полное наименование производителя)

Республика Беларусь, г. Гродно, ул. Гожская, 2

(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 1 апреля 2025 г. по 4 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
1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
1.2	Нестерильная продукция
	1.2.1. Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм):
	1.2.1.15. Прочая нестерильная продукция: цельное сырье, измельченное сырье, порошки, сборы
	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 готовой продукции по адресу: Республика Беларусь, г. Гродно, ул. Дзержинского, д. 92 (2-й этаж, пом. 21, 22, 3-й этаж, пом. 6–8, 10–15)
1.5	Упаковка
	1.5.1.15. Прочая нестерильная продукция: цельное сырье, измельченное сырье, порошки, сборы
	1.5.2. Вторичная упаковка
1.6	Контроль качества
	1.6.3. Химические (физические) испытания
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: 1.2.2, 1.5.2, 1.6.3 распространяется в том числе на нестерильную продукцию (таблетки, капсулы твердые).	
Старовойтов А.Г., заместитель Министра здравоохранения Республики Беларусь (Ф.И.О., должность)	
12 августа 2025 г. (дата подписания, дд.мес.гггг)	
	
М.П.	