



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00441-2025

Срок действия с 28 июня 2025 г. по 27 июня 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 «Фортива Мед»

(полное наименование производителя)

Республика Беларусь, Минская обл., Минский р-н, гп. Мачулищи, ул. Аэродромная, д. 4-1а

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 мая 2025 г. № 542 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 24 июня 2025 г. по 27 июня 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/farmatsevticheskiy-inspektorat-ministerstva-zdravookhraneniya/index.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):
1.2.1.5.	Жидкие лекарственные формы для наружного применения
1.2.1.6.	Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
1.2.1.9.	Препараты, находящиеся под давлением
1.2.1.15.	Прочая нестерильная продукция: жидкие лекарственные формы для ингаляций или ингаляционного наркоза (растворы)
1.2.2.	Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
1.4.3.	Прочее: контроль качества: Минская обл., Минский р-н, гп. Мачулищи, ул. Аэродромная, 4-2; выпускающий контроль (сертификация серии): Минская обл., Минский р-н, гп. Мачулищи, ул. Аэродромная, 4-2; хранение материалов и продукции: Минская обл., Минский р-н, гп. Мачулищи, ул. Аэродромная, 4-1а, 4-1, 4А, пом. 23, 24, 29, 30.
1.5	Упаковка
1.5.1.	Первичная упаковка:
1.5.1.5.	Жидкие лекарственные формы для наружного применения
1.5.1.6.	Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
1.5.1.9.	Препараты, находящиеся под давлением
1.5.1.15.	Прочая нестерильная лекарственная продукция: жидкие лекарственные формы для ингаляций или ингаляционного наркоза (растворы)
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)

14 октября 2025 г.

(дата подписания, дд.мес.гггг)



М.П.