



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00465-2026

Срок действия с 4 декабря 2025 г. по 3 декабря 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

Siegfried Hameln GmbH

(полное наименование производителя)

Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 сентября 2025 г. № 1055 «Об организации инспектирования» и приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 октября 2025 г. № 1285 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 1 декабря 2025 г. по 4 декабря 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 | |
| 1.1 | Стерильная продукция |
| | 1.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм): |
| | 1.1.2.2. Жидкие лекарственные формы малого объема |
| 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 |
| Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: 1.1.2.2. – производственная линия № 41478 | |
| <p>Нечай С.В., заместитель Министра – Главный государственный санитарный врач Республики Беларусь (Ф.И.О., должность)</p> | |
|  | |
| <p>20 января 2026 г. (дата подписания, дд.мес.гггг)</p> | |
| М.П. | |