



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00487-2026

Срок действия с 15 апреля 2026 г. по 14 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

белорусско-голландского совместного предприятия общества с ограниченной

ответственностью «ФАРМЛЭНД»

(полное наименование производителя)

Республика Беларусь, Минская обл., Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, 124/1,
124А-2

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 9 апреля 2026 г. № 404 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 13 апреля 2026 г. по 15 апреля 2026 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.

№ GMP/EAEU/BY/00487-2026

<input checked="" type="checkbox"/> Лекарственные средства для медицинского применения	
<input checked="" type="checkbox"/> Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)	
Код	Наименование
1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
1.1	Стерильная продукция
	1.1.1 Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.1.1. Жидкие лекарственные формы большого объема
	1.1.1.2. Жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.1.3. Лиофилизаты
	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)
1.2	Нестерильная продукция
	1.2.1. Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм):
	1.2.1.1. Капсулы в твердой оболочке
	1.2.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.2.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.2.1.8. Прочие твердые лекарственные формы
	1.2.1.13. Таблетки
	1.2.1.15. Прочая нестерильная продукция: жидкие лекарственные формы для ингаляций или ингаляционного наркоза (жидкости)
	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: контроль качества: Минская обл., Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, 124/1; выпускающий контроль качества (сертификация серии): Минская обл., Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124Л; хранение материалов и продукции: Минская обл., Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, 124/1, 124В-1, 124Л/6 (1-й этаж, пом. 1-6, 18-28; 2-й этаж, пом. 30-34); 124Л/7 (пом. 1, 3, 6).
1.5	Упаковка
	1.5.1. Первичная упаковка:
	1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке
	1.5.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения

№ GMP/EAEU/BY/00487-2026

	1.5.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы
	1.5.1.13. Таблетки
	1.5.1.15. Прочая нестерильная лекарственная продукция: жидкие лекарственные формы для ингаляций или ингаляционного наркоза (жидкости).
	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
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
Фармацевтическая субстанция (субстанции): метилэтилпиридинола гидрохлорид	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация
	3.1.4. Прочее: фильтрация
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка
	3.5.2. Первичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
	3.6.4. Биологические испытания
<p>Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:</p> <p>действие данного сертификата распространяется на:</p> <ul style="list-style-type: none"> - участок по производству лекарственных форм, приготовленных асептическим путем; участок по производству лекарственных форм, подвергающихся финишной стерилизации, расположенные по адресу: Минская обл., Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124/1; - участок по производству жидких нестерильных лекарственных форм; участок по производству твердых лекарственных форм; участок по производству жидких стерильных лекарственных форм, расположенные по адресу: Минская обл., Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124; - участок по производству фармацевтических субстанций, расположенный по адресу: Минская обл., Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124А-2. <p>1.1.1.1, 1.1.1.2, 1.1.1.3, 1.5.2 – участок по производству лекарственных форм, приготовленных асептическим путем;</p> <p>1.1.2.1, 1.1.2.2, 1.5.2 – участок по производству лекарственных форм, подвергающихся финишной стерилизации; участок по производству жидких стерильных лекарственных форм;</p> <p>1.2.1.5, 1.2.1.6, 1.2.1.15, 1.5.1.5, 1.5.1.6, 1.5.2 – участок по производству жидких нестерильных лекарственных форм;</p>	

№ GMP/EAEU/BY/00487-2026

1.4.1.1, 1.2.1.6, 1.5.1.6, 1.5.2 – участок по производству жидких нестерильных лекарственных форм;

1.2.1.1, 1.2.1.8, 1.2.1.13, 1.5.1.1, 1.5.1.8, 1.5.1.13, 1.5.1.15, 1.5.2 – участок по производству твердых лекарственных форм;

3.1.3, 3.1.4, 3.5.1, 3.5.2 – участок по производству фармацевтических субстанций.

Срок действия настоящего сертификата сокращен до 2 лет с учетом оценки внутреннего риска, присущего производственной площадке, и риска, связанного с соблюдением требований GMP (по результатам инспектирования).

Старовойтов А.Г.,
заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь
(Ф.И.О., должность)



(подпись)

5 мая 2026 г.
(дата подписания, дд.мес.гггг)

М.П.