



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00496-2026

Срок действия с 10 февраля 2026 г. по 9 февраля 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

республиканского унитарного производственного предприятия «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»

(полное наименование производителя)

Республика Беларусь, Витебская обл., Бешенковичский р-н, г.п. Бешенковичи, ул. Строителей, 3 (цех № 12)

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 декабря 2025 г. № 1468 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено со 2 февраля 2026 г. по 10 февраля 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.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
	1.1.1 Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.1.3. Лиофилизаты
	1.1.3. Выпускающий контроль качества (выпуск серии)
1.3	Биологическая лекарственная продукция
	1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:
	1.3.1.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):
	1.3.2.6 Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.3. Прочее: хранение материалов и продукции: Витебская обл., Бешенковичский р-н, г.п. Бешенковичи, ул. Строителей, 3; г. Минск, Бетонный проезд, 7/1, 7/6-2, 7/6-4, 7/11, 7/12; пер. Фабрициуса, 3/6; ул. Фабрициуса, 30; ул. Маяковского, 1/6, 1/20, 1/22; контроль качества: Витебская обл., Бешенковичский р-н, г.п. Бешенковичи, ул. Строителей, 3; г. Минск, ул. Фабрициуса, 30; пер. Фабрициуса, 3/14; ул. Маяковского, 1, 1/10; выпускающий контроль качества (сертификация серии): г. Минск, ул. Фабрициуса, 30; ул. Маяковского, 1.
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:	
действие данного сертификата распространяется на производство лекарственных средств в цехе № 12 (участок по производству лекарственных препаратов). Срок действия данного 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)	
8 июня 2026 г. (дата подписания, дд.мес.гггг)	
М.П.	



(Подпись)