



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

# СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00518-2026

Срок действия с 29 апреля 2026 г. по 28 апреля 2029 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

государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр онкологии и  
медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова»

(полное наименование производителя)

Республика Беларусь, Минская область, Минский район, Боровлянский с/с, 66/1, район аг. Лесной

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 4 февраля 2026 г. № 89 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 27 апреля 2026 г. по 29 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.

- ☒ 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): |
|                                                                                                                                                                                                                                                           | 1.1.1.2. Жидкие лекарственные формы малого объема                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                           | 1.1.1.3. Выпускающий контроль качества (выпуск серии)                                             |
| 1.4                                                                                                                                                                                                                                                       | Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                           | 1.4.1. Производство:                                                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                           | 1.4.1.3. Прочая продукция: радиофармацевтические лекарственные препараты                          |
| 1.6                                                                                                                                                                                                                                                       | Контроль качества                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                           | 1.6.3. Химические (физические) испытания                                                          |
| Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:<br>1.1.1.2, 1.1.3, 1.6.3 – действие сертификата распространяется на производство радиофармацевтических лекарственных препаратов в изотопной лаборатории ПЭТ-технологий. |                                                                                                   |
| Старовойтов А.Г.,<br>заместитель<br>Министра здравоохранения<br>Республики Беларусь<br>(Ф.И.О., должность)                                                                                                                                                |                                                                                                   |
| 26 августа 2026 г.<br>(дата подписания, дд.мес.гггг)                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                        |                                                                                                   |
| М.П.                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                   |