ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

# СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00526-2026

Срок действия с 26 августа 2026 г. по 25 августа 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

Biologische Heilmittel Heel GmbH

(полное наименование производителя)

Dr. Reckeweg-Straße 2-4, 76532 Baden-Baden, Deutschland

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 мая 2026 г. № 608 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 18 августа 2026 г. по 21 августа 2026 г. и с 24 августа 2026 г. по 26 августа 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.

Реестр сертификатов GMP
https://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/farmatsevticheskiy-inspektorat-ministerstva-zdravookhraneniya/index.php



№ 0001145

№ GMP/EAEU/BY/00526-2026

☑ 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 |
| | 1.1.3. Выпускающий контроль качества (выпуск серии) |
| 1.2 | Нестерильная продукция |
| | 1.2.1. Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм): |
| | 1.2.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения |
| | 1.2.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения |
| | 1.2.1.11. Мягкие лекарственные формы |
| | 1.2.1.12. Свечи (суппозитории) |
| | 1.2.1.13. Таблетки |
| | 1.2.1.15. Прочая нестерильная продукция: производство промежуточных продуктов: матричные настойки, разведения (а также соответствующие смеси) и тритурации. |
| | 1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация 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 |
| | 1.4.1. Производство: |
| | 1.4.1.1. Растительная продукция |
| | 1.4.1.2. Гомеопатическая продукция |
| | 1.4.3. Прочее: Heinrich-Hetz- Straße 1A, 76470 Ötigheim, Deutschland – отбор проб исходных материалов, хранение исходных материалов и готовой продукции. |
| 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 |
| | 1.5.1.11. Мягкие лекарственные формы |
| | 1.5.1.12. Свечи (суппозитории) |
| | 1.5.1.13. Таблетки |
| | 1.5.2. Вторичная упаковка |

Реестр сертификатов GMP
https://minzdravgov.by/ru/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/farmatsevticheskiy-inspektorat-ministerstva-zdravookhraneniya/index.php



№ 0000784

УП «Бумажная фабрика» Гознака, зак. 13818-2022.

№ GMP/EAEU/BY/00526-2026

| | |
|---|---|
| 1.6 | Контроль качества |
| | 1.6.1. Микробиологические испытания: стерильность |
| | 1.6.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота |
| | 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)

(подпись)

21 октября 2026 г.
(дата подписания, дд.мес.гггг)

М.П.

Реестр сертификатов GMP
https://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/farmatsevticheskiy-inspektorat-ministerstva-zdravookhraneniya/index.php



№ 0000785

УП «Бумажная фабрика» Гознака, зак. 13818-2022.