



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**СЕРТИФИКАТ**  
**СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА**  
**ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ**  
**НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP)**  
**№ 150/2020/GMP**

выдан по итогам проведения инспектирования в соответствии с Положением о порядке и условиях инспектирования промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики, утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 102.

Министерство здравоохранения Республики Беларусь подтверждает следующее:  
проведено инспектирование

**Республиканского унитарного производственного предприятия**  
**«БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ», участок приготовления и розлива растворов**  
**противоопухолевых препаратов в ампулах и флаконах цеха № 2**

(наименование производителя, производственной(ых) площадки(ок))

**г. Минск, ул. Фабрициуса, 30, пер. Фабрициуса, 3/6, Бетонный проезд, 7/1, 7/6, 7/11,**  
**7/12, Республика Беларусь; тел. +375(17) 228 10 12;**  
**e-mail: medic@belmedpreparaty.com**

(место(а) нахождения, телефон, адрес электронной почты)

на основании:

**приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.07.2020 № 695**  
**«О проведении инспектирования»**

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 28 по 31 июля 2020 г., установлено, что данный производитель лекарственных средств соответствует требованиям Надлежащей производственной практики.

Настоящий сертификат отражает статус производственной(ых) площадки(ок) на момент проведения инспектирования и по истечении 3 лет от даты последнего дня последнего инспектирования не должен приниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия. При определении срока, на который выдается сертификат, учитываются принципы управления рисками в соответствии с документами системы качества фарминспектората и отражаются в поле «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата». Сертификат является действительным в случае представления как основных, так и дополнительных листов.

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить на официальном сайте Министерства здравоохранения Республики Беларусь в глобальной компьютерной сети Интернет: <http://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/index.php>

Лист 1 и 3



**№ 0000424**



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## СЕРТИФИКАТ № 150/2020/GMP

<input checked="" type="checkbox"/>	Лекарственные препараты для медицинского применения
<input type="checkbox"/>	Фармацевтические субстанции
<input type="checkbox"/>	Ветеринарные лекарственные препараты
<input type="checkbox"/>	Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)
Код	Наименование
<b>Наименование вида производства, лекарственной формы</b>	
1	<b>Промышленное производство стерильных лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация</b>
1.1	<b>Лекарственные формы, производимые в асептических условиях</b>
1.1.1	<b>Жидкие лекарственные формы</b>
1.1.1.7	растворы малого объема (100 мл или менее)
1.1.1.8	суспензии
1.1.3	<b>Твердые лекарственные формы</b>
1.1.3.4	лиофилизаты
1.3	<b>Выпускающий контроль</b>
3	<b>Промышленное производство биологических (в том числе иммунологических) лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций</b>
3.1	<b>Стерильные лекарственные формы</b>
3.1.1	<b>Жидкие лекарственные формы биологических (в том числе иммунологических) лекарственных средств</b>
3.1.1.7	растворы малого объема (100 мл или менее)
3.1.1.8	суспензии
3.2.2	<b>Твердые лекарственные формы</b>
3.2.2.3	лиофилизаты
3.3	<b>Выпускающий контроль</b>
9	<b>Промышленное производство лекарственных средств в части фасовки и (или) упаковки лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация</b>
9.1	вторичная упаковка лекарственных форм

Лист 2 из 3



№ 0000425



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**СЕРТИФИКАТ**  
**№ 150/2020/GMP**

9.9	Выпускающий контроль
11	Контроль качества
11.1	микробиологические испытания: стерильность
11.2	микробиологические испытания: микробиологическая чистота
11.3	химические (физические) испытания
11.4	биологические испытания
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: нет	

Заместитель Министра –  
Главный государственный  
санитарный врач  
Республики Беларусь

Дата внесения изменений  
22 февраля 2021 г.



А.А. Тарасенко

Лист 3 из 3



№ 0000426