



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP)

№ 172/2021/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»

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

220007, г. Минск, пер. Фабрициуса, 3/14, 3/6, ул. Фабрициуса, 30, 220036, Бетонный проезд, 7/1, 7/6-2, 7/6-4, 7/12, 220006, ул. Маяковского, 1, 1/5, 1/10, 1/22, Республика Беларусь;
тел. +375(17)3430561; e-mail: medic@belmedpreparaty.com

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

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22.02.2021 № 171 «О проведении инспектирования», приказа Министерства здравоохранения от 05.11.2021 № 1397 «О проведении инспектирования»

(указать основание)

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 22 по 26 марта 2021 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.

Лист 1 и 4



№ 0000546



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ № 172/2021/GMP

- Лекарственные препараты для медицинского применения
 Фармацевтические субстанции
 Ветеринарные лекарственные препараты
 Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)

Код	Наименование
	Наименование вида производства, лекарственной формы
1	Промышленное производство стерильных лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация
1.1	Лекарственные формы, производимые в асептических условиях
1.1.1	Жидкие лекарственные формы
1.1.1.7	растворы малого объема (100 мл или менее)
1.1.3	Твердые лекарственные формы
1.1.3.4	лиофилизаты
1.2	Лекарственные формы, подвергаемые финишной стерилизации
1.2.1	Жидкие лекарственные формы
1.2.1.7	растворы малого объема (100 мл или менее)
1.3	Выпускающий контроль
2	Промышленное производство нестерильных лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация
2.7	Твердые лекарственные формы для приема внутрь
2.7.3	капсулы
2.7.11	таблетки
2.7.12	таблетки, покрытые оболочкой
2.9	Выпускающий контроль

Лист 2 из 4



№ 0000547



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ № 172/2021/GMP

3	Промышленное производство биологических (в том числе иммунологических) лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация
3.1	Стерильные лекарственные формы
3.1.1	Жидкие лекарственные формы биологических (в том числе иммунологических) лекарственных средств
3.1.1.3	жидкости малого объема (100 мл или менее)
3.1.2	Твердые лекарственные формы биологических (в том числе иммунологических) лекарственных средств
3.1.2.1	лиофилизаты
3.3	Выпускающий контроль
9	Промышленное производство лекарственных средств в части фасовки и (или) упаковки лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация
9.1	вторичная упаковка лекарственных форм
9.3	фасовка и первичная упаковка нестерильных лекарственных форм
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
16	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
16.1	стадии физической обработки (указать) (фильтрация, лиофильная сушка)
16.2	прочее (указать) (фасовка)

Лист 3 из 4



№ 0000557



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ № 172/2021/GMP

17	Контроль качества фармацевтических субстанций
17.1	физические/химические испытания
17.3	микробиологические испытания (<i>исключая испытание на стерильность</i>)
17.4	биологические испытания

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:

действие данного сертификата распространяется на производство лекарственных средств в цехе № 7 и экспериментально-производственном цехе (участке опытно-промышленного производства пероральных противоопухолевых лекарственных средств в исполнении типа изолирующих технологий);

1.1.3.4, 3.1.2.1, 16.1, 16.2 – производство осуществляется в цехе № 7 (производство готовых лекарственных форм во флаконах);

1.1.1.7, 1.2.1.7, 3.1.1.3 - производство осуществляется в цехе № 7 (производство готовых лекарственных форм в ампулах);

2.7.3, 2.7.11, 2.7.12 - производство осуществляется экспериментально-производственным цехе (участке опытно-промышленного производства пероральных противоопухолевых лекарственных средств в исполнении типа изолирующих технологий).

Заместитель Министра – Главный
государственный санитарный врач
Республики Беларусь



А.А. Тарасенко

Дата внесения изменений
18 ноября 2021 г.

Лист 4 из 4



№ 0000558