



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

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

№ 202/2021/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))

231761 г. Скидель, ул. Кизевича, 50-4, Гродненская область, Республика Беларусь;
231286 г. Лида, ул. Качана, 19, 19/3, 19/8, Гродненская область, Республика Беларусь;
220007, г. Минск, пер. Фабрициуса, 3/6, 3/11; ул. Фабрициуса, 30, Республика Беларусь;
220006, ул. Маяковского, 1/10, Республика Беларусь;
220036, Бетонный проезд, 7/1, 7/6-2, 7/6-4, 7/11, 7/12, 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 05.08.2021 № 953 «О проведении инспектирования»

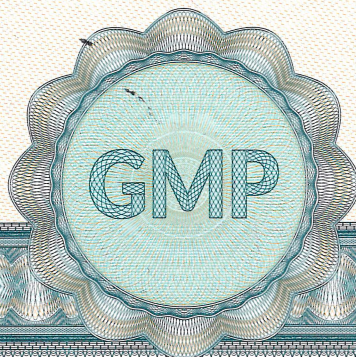
(указать основание)

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 20 сентября по 30 сентября 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 3



№ 0000573



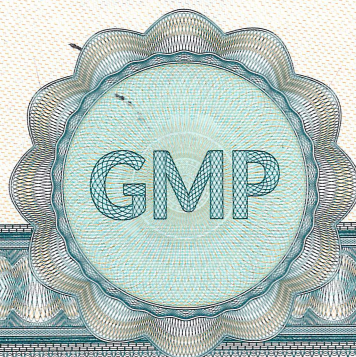
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 202/2021/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
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
1.1.3	Твердые лекарственные формы
1.1.3.7	порошки
1.3	Выпускающий контроль
2	Промышленное производство нестерильных лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация
2.3	Твердые лекарственные формы для наружного и (или) местного применения
2.3.9	порошки
2.7	Твердые лекарственные формы для приема внутрь
2.7.1	гранулы
2.7.3	капсулы
2.7.9	порошки
2.7.11	таблетки
2.7.12	таблетки, покрытые оболочкой
2.9	Выпускающий контроль
3	Промышленное производство биологических (в том числе иммунологических) лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация
3.2	Нестерильные лекарственные формы
3.2.2	Твердые лекарственные формы
3.2.2.1	капсулы
3.2.2.4	порошки
3.2.2.5	таблетки
3.2.2.6	таблетки, покрытые оболочкой

Лист 2 из 3



№ 0000574



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ № 202/2021/GMP

3.2.3	Прочие лекарственные формы нестерильных биологических (в том числе иммунологических) лекарственных средств (гранулы)
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

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: действие данного сертификата распространяется на производство лекарственных средств в:

- цехе № 16 (отделение производства лекарственных средств в форме порошков), расположенном по адресу: 231286, г. Лида, ул. Качана, 19, 19/3, Гродненская область, Республика Беларусь;
- цехе № 17 (производство нестерильных готовых лекарственных средств): участок № 1 (β -лактамных антибиотиков пенициллинового ряда) и участок № 2, включая отделение мелкосерийного производства, расположенном по адресу: 231761 г. Скидель, ул. Кизевича, 50-4, Гродненская область, Республика Беларусь;
- цехе № 18 (производство стерильно расфасованных антибиотиков во флаконах): (участок № 1 и участок № 2 β -лактамных антибиотиков (цефалоспорины и карбапенемы) на выделенных площадях) расположенном по адресу: 231286 г. Лида, ул. Качана, 19/8, Гродненская область, Республика Беларусь.

1.1.3.7, 1.3 – производство осуществляется в цехе № 18 (участок промышленного производства стерильно расфасованных антибиотиков во флаконах);

2.3.9, 2.7.1, 2.7.3, 2.7.9, 2.7.11, 2.7.12 – производство осуществляется в цехе № 16 и цехе № 17.

3.2.2.6 - производство осуществляется в цехе № 17; Участок № 2.

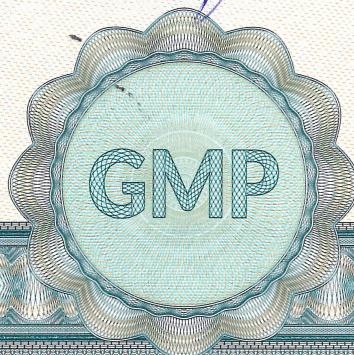
Заместитель Министра – Главный
государственный санитарный врач
Республики Беларусь

Дата подписания
30 декабря 2021 г.



А.А. Тарасенко

Лист 3 из 3



№ 0000575