



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP)
№ 205/2022/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))

г. Минск, 220007, ул. Фабрициуса, 30; 220006, ул. Маяковского, 1, 1/10, 1/22; 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 № 63 от 21.01.2021 «О проведении инспектирования» с изменениями согласно приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 140 от 04.02.2021

(указать основание)

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 7 по 9 февраля 2022 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 2



№ 0000581



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 205/2022/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	
3	Промышленное производство биологических (в том числе иммунологических) лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация
3.2	Нестерильные лекарственные формы
3.2.3	Прочие лекарственные формы: концентраты
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 № 10 производства биотехнологических (в том числе иммунологических) лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, г. Минск, 220006, ул. Маяковского, 1/22.	

Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

Дата подписания
11 марта 2022 г.



Д.В. Чередниченко

Лист 2 из 2



№ 0000582