



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAЕU/ВУ/00301-2024

Срок действия с 12.01.2024 по 11.01.2027

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 подтверждает следующее: проведена фармацевтическая инспекция

общества с ограниченной ответственностью «Белалек»

(полное наименование производителя)

220109, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Академика Красина, 191

(адрес производственной площадки)

на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 26.12.2023 № 1908 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 11.01.2024 по 12.01.2024, 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 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/inspektirovanie-na-sootvetstvie-trebovaniyam-gmp.php> (Реестр сертификатов GMP ЕАЭС).

Если сертификат не представлен в указанной базе данных, следует обратиться в уполномоченный орган, его выдавший.



№ GMP/EAEU/BY/00301-2024

<input checked="" type="checkbox"/>	Лекарственные средства для медицинского применения
<input type="checkbox"/>	Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)
Код	Наименование
1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.3. Прочее: выпускающий контроль качества (сертификат серии) стерильной и нестерильной продукции, в отношении вторичной упаковки балк-продукта
1.5	Упаковка
	1.5.2. Вторичная упаковка
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: нет	
Кроткова Е.Н., Первый заместитель Министра здравоохранения Республики Беларусь (Ф.И.О., должность)	
22 февраля 2024 г. (дата подписания, дд.мес.гггг)	
М.П.	

Реестр сертификатов GMP
<http://minzdrav.gov.by/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/index.php>