



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

№ 0270/2024/GMP

Срок действия с 13 июня 2024 г. по 12 июня 2027 г.

Выдан по итогам проведения инспектирования (фармацевтической инспекции) в соответствии с Положением о порядке и условиях инспектирования (фармацевтической инспекции) 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

(полное и сокращенное наименования уполномоченного органа)

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

республиканского унитарного производственного предприятия «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»

(полное наименование производителя)

231761, Республика Беларусь, Гродненская обл., Гродненский район, г. Скидель, ул. Кизевича,
50-4

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 мая 2024 г. № 719 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 3 июня 2024 г. по 13 июня 2024 г., установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Надлежащей производственной практики, эквивалентной 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).

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





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 0270/2024/GMP

- ☒ Лекарственные средства для медицинского применения
☒ Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)

Код	Наименование
1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
1.2	Нестерильная продукция
1.2.1.	Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм):
1.2.1.1.	Капсулы в твердой оболочке
1.2.1.13.	Таблетки
1.2.2.	Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.3	Биологическая лекарственная продукция
1.3.1.	Биологическая лекарственная продукция:
1.3.1.6.	Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
1.3.2.	Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):
1.3.2.6.	Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
1.4.1.	Производство:
1.4.1.3.	Прочая продукция: антибиотики бета-лактамногo ряда
1.4.3.	Прочее:
хранение готовой продукции – 220007, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Фабрициуса, 3/6;	
хранение исходных материалов и готовой продукции – 220036, Республика Беларусь, г. Минск, Бетонный проезд, 7/6-2, 7/6-4, 7/11, 7/12; 231761 Республика Беларусь, Гродненская обл., Гродненский район, г. Скидель, ул. Кизевича, 50-4;	
химическая и микробиологическая лаборатории – 220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30; 231761, Республика Беларусь, Гродненская обл., Гродненский район, г. Скидель, ул. Кизевича, 50-4;	
выпускающий контроль качества (выпуск серии) – Гродненская обл., г. Скидель, ул. Кизевича, 50-4.	
1.5	Упаковка
1.5.1.	Первичная упаковка:
1.5.1.1.	Капсулы в твердой оболочке
1.5.1.13.	Таблетки
1.5.2.	Вторичная упаковка
1.6	Контроль качества
1.6.2.	Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
1.6.3.	Химические (физические) испытания





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 0270/2024/GMP

Ограничения или пояснительные заметки,
касающиеся области применения сертификата:
действие данного сертификата распространяется на промышленное производство
лекарственных средств на участках № 1 и № 2, включая отделение мелкосерийного
производства цеха № 17.

1.2.1.1, 1.2.1.13, 1.4.1.3, 1.5.1.1, 1.5.1.13 – участок № 1;

1.2.1.1, 1.2.1.13, 1.3.1.6, 1.5.1.1, 1.5.1.13 – участок № 2 включая отделение
мелкосерийного производства;

1.2.1.13 – производство лекарственных препаратов для клинических исследований
(испытаний) на участках № 1 и № 2 включая отделение мелкосерийного производства.

Старовойтов А.Г.,

заместитель

Министра здравоохранения

Республики Беларусь

(фамилия, собственное имя, отчество (если таковое
имеется), должность служащего)



(подпись)

22 ноября 2024 г.

(дата подписания)

М.П.



Прожито, пронумеровано, скреплено
подписью и печатью 4 (четыре) листа
Заместитель Министра
правоохранения
Республики Беларусь

А. Г. Старовойтов