



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

№ 0271/2024/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)

231286, Республика Беларусь, Гродненская обл., Лидский район, г. Лида, ул. Качана, 19, 19/3,
19/8, 27

(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

№ 0271/2024/GMP

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

Код	Наименование
1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
1.1	Стерильная продукция
	1.1.1. Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.1.4. Твердые лекарственные формы и имплантаты: порошки
	1.1.3. Выпускающий контроль качества (выпуск серии)
1.2	Нестерильная продукция
	1.2.1. Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм):
	1.2.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.2.1.8. Прочие твердые лекарственные формы
	1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.3	Биологическая лекарственная продукция
	1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:
	1.3.1.8. Прочая биологическая лекарственная продукция: готовая продукция, произведенная с использованием активных фармацевтических субстанций, полученных методом ферментации.
	1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):
	1.3.2.8. Прочая биологическая лекарственная продукция: готовая продукция, произведенная с использованием активных фармацевтических субстанций, полученных методом ферментации.
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.1. Производство:
	1.4.1.3. Прочая продукция: антибиотики бета-лактаминового 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, 7/1, 7/6-2, 7/6-4, 7/11, 7/12; 231286, Гродненская обл., Лидский район, г. Лида, ул. Качана, 19, 19/3, 19/8;
	химическая и микробиологическая лаборатории – 220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30; 231286, Гродненская обл., Лидский район, г. Лида, ул. Качана, 19, 19/8, 27;
	биологическая лаборатория – 220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского 1/10;
	выпускающий контроль качества (выпуск серии) – Гродненская обл., Лидский район, г. Лида, ул. Качана, 19.





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 0271/2024/GMP

1.5	Упаковка
	1.5.1. Первичная упаковка:
	1.5.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы
	1.5.2. Вторичная упаковка
1.6	Контроль качества
	1.6.1. Микробиологические испытания: стерильность
	1.6.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
	1.6.3. Химические (физические) испытания
	1.6.4. Биологические испытания

Ограничения или пояснительные заметки,
касающиеся области применения сертификата:
действие данного сертификата распространяется на промышленное производство
лекарственных средств в цехе № 18:

- участок по производству нестерильных лекарственных препаратов, отделение
получения жидких лекарственных препаратов, 231286, Республика Беларусь,
Гродненская область, Лидский район, г. Лида, ул. Качана, 27;
- участок по производству нестерильных лекарственных препаратов, отделение
получения в форме порошков, 231286, Республика Беларусь, Гродненская область,
Лидский район, г. Лида, ул. Качана, 19, 19/3;
- участки стерильной рассыпки антибиотиков № 1 и № 2, 231286,
Республика Беларусь, Гродненская область, Лидский район, г. Лида, ул. Качана,
19/8;

1.1.1.4 порошки, 1.4.1.3, 1.5.2 – участки стерильной рассыпки антибиотиков № 1 и № 2;
1.2.1.8, 1.3.1.8, 1.5.1.8, 1.5.2 – участок по производству нестерильных лекарственных
препаратов отделение получения лекарственных препаратов в форме порошков;
1.2.1.5, 1.5.1.5, 1.5.2 – участок по производству нестерильных лекарственных препаратов
отделение получения жидких лекарственных препаратов.

Старовойтов А.Г.,
заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь
(фамилия, собственное имя, отчество (если таковое
имеется), должность служащего)

22 ноября 2024 г.
(дата подписания)

М.П.

 (подпись)



Прочито, пронумеровано, скреплено
подписью и печатью 4 (четыре) листа
Заместитель Министра
Здравоохранения
Республики Беларусь

А. Старовойтова