



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

№ 234/2023/GMP

Срок действия с 27 июня 2023 г. по 26 июня 2025 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)

Цех № 5: 220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1/1

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 05.05.2023 г. № 632 «Об организации инспектирования» и приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10.07.2024 г. № 943 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 19 июня 2023 г. по 23 июня 2023 г., с 26 июня 2023 г. по 27 июня 2023 г. и 12 июля 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> (Ресурсы сертификатов GMP).

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





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 234/2023/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):
	1.1.1.2. Жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.2.2. Жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.3. Выпускающий контроль качества (выпуск серии)
1.3	Биологическая лекарственная продукция
	1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:
	1.3.1.5. Биотехнологическая продукция
	1.3.1.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):
	1.3.2.5. Биотехнологическая продукция
	1.3.2.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.3. Прочее: хранение исходных, упаковочных материалов и готовой продукции по адресу: 220036, Республика Беларусь, г. Минск, Бетонный проезд, 7/1, 7/6-2, 7/6-4, 7/11, 7/12; 220007, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Фабрициуса, 3/6; контроль качества: 220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1, 1/10; 220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30, пер. Фабрициуса, 3/11; выпускающий контроль качества (выпуск серии): 220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1.
1.5	Упаковка
	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 замечки, касающиеся области применения сертификата: действие сертификата распространяется на стерильные жидкие лекарственные формы	





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 234/2023/GMP

малого объема во флаконах и картриджах.
Действие сертификата в рамках клинических исследований (испытаний) распространяется на стерильные жидкие формы малого объема в картриджах.
Срок действия настоящего сертификата сокращен до 2 лет с учетом оценки внутреннего риска, присущего производственной площадке, и риска, связанного с соблюдением требований GMP (по результатам инспектирования).

Старовойтов А.Г.,
заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь

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

22 ноября 2024 г.
(дата подписания)



Прожито, пронумеровано, выдано
подписью и печатью 4 (четыре) листа
заместитель Министра
внутренних дел
Республики Беларусь
А. И. Каровитов

