



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

№ 0245/2024/GMP

Срок действия с 20 декабря 2023 г. по 19 декабря 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 предприятия «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»

(полное наименование производителя)

220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30; 220006, Республика Беларусь,
г. Минск, ул. Маяковского, 1/1; 1/22; 220007, Республика Беларусь, г. Минск,
пер. Фабрициуса, 3/14

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.11.2023 № 1696 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 11 декабря 2023 г. по 20 декабря 2023 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

№ 0245/2024/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):
	1.1.1.2. Жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.1.3. Лиофилизаты
	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)
1.2	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:
	1.3.1.2. Иммунобиологическая 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):
	1.3.2.2. Иммунобиологическая продукция
	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
	1.4.1. Производство:
	1.4.1.3. Прочая продукция: цитостатики, наркотические лекарственные средства, психотропные лекарственные средства
	1.4.3. Прочее:
	хранение готовой продукции – 220007, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Фабрициуса, 3/6;
	хранение исходных материалов, упаковочных и печатных материалов, готовой продукции – 220036, Республика Беларусь, г. Минск, Бетонный проезд, 7/1, 7/6-2, 7/6-4, 7/11, 7/12;





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 0245/2024/GMP

	химическая и микробиологическая лаборатории, выпускающий контроль качества (выпуск серии) – 220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30; лаборатория контроля производственных технологических процессов – 220007, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Фабрициуса, 3/11; химическая и микробиологическая лаборатории, склад исходного сырья – 220007, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Фабрициуса, 3/14; химическая и микробиологическая лаборатории, выпускающий контроль качества (выпуск серии) – 220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1; биологическая лаборатория – 220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского 1/10; хранение наркотических средств и психотропных веществ – 220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1/22; хранение готовой продукции (цитостатики) – 220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1/6. Промышленное производство лекарственных средств в части фасовки и(или) упаковки лекарственных препаратов и их оптовая реализация, расположенных по адресам: 220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30 (участок по производству противоопухолевых препаратов (цитостатики) во флаконах в цехе № 2, участок приготовления и розлива растворов противоопухолевых препаратов в ампулах и флаконах в цехе № 2); 220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1/1 (участок по производству готовых лекарственных форм во флаконах в цехе № 8).
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
	1.6.1. 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 производство лекарственных средств на: – участке по производству противоопухолевых препаратов (цитостатики) во флаконах, участке приготовления и розлива растворов противоопухолевых препаратов в ампулах и флаконах в цехе № 2 по адресу: 220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30; – участке по производству готовых лекарственных форм во флаконах, участке по





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 0245/2024/GMP

производству лекарственных средств в ампулах в цехе № 8 по адресу: 220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1/1;

– участке по производству лекарственных препаратов для инъекций в цехе № 8, расположенном по адресу: 220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1/22;

– участке опытно-промышленного производства пероральных противоопухолевых лекарственных средств в исполнении типа изолирующих технологий в цехе № 3, расположенном по адресу: 220007, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Фабрициуса, 3/14.

1.1.1.2, 1.1.1.3, 1.4.1.3, 1.5.2 – участок по производству противоопухолевых препаратов (цитостатики) во флаконах цех № 2;

1.1.1.2, 1.1.1.3, 1.1.2.2, 1.3.1.2, 1.3.1.5, 1.3.1.6, 1.5.2 – участок приготовления и розлива растворов противоопухолевых препаратов в ампулах и флаконах в цехе № 2;

1.1.1.2, 1.1.1.3, 1.3.1.5, 1.3.1.6, 1.5.2 – участок по производству готовых лекарственных форм во флаконах цех № 8;

1.1.1.2, 1.1.2.2, 1.3.1.2, 1.3.1.6, 1.5.2 – участок по производству лекарственных средств в ампулах в цехе № 8;

1.1.1.2, 1.1.2.2, 1.3.1.6, 1.4.1.3, 1.5.2 – участок по производству лекарственных препаратов для инъекций в цехе № 8;

1.2.1.1, 1.2.1.13, 1.5.1.1, 1.5.1.13, 1.4.1.3, 1.5.2 – цех № 3 (участок опытно-промышленного производства пероральных противоопухолевых лекарственных средств в исполнении типа изолирующих технологий).

Срок действия данного 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)



(подпись)



Пропито, пронумеровано, скреплено
подписью и печатью 5 (пять) листов
Заместитель Министра
правосудия
Республики Беларусь

А.Е. Старовойтов