



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

№ 0289/2025/GMP

Срок действия с 29 июля 2025 г. по 28 июля 2028 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)

Республика Беларусь, Витебская обл., Бешенковичский р-н, г.п. Бешенковичи, ул. Строителей, 3 (цех № 12)

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 июля 2025 г. № 789 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 28 июля 2025 г. по 29 июля 2025 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/farmatsevticheskiy-inspektorat-ministerstva-zdravookhraneniya/index.php>.

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





Дополнительный лист

к сертификату соответствия промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики

№ 0289/2025/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)
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.1. Производство:
	1.4.1.3. Прочая продукция: цитостатики
	1.4.3. Прочее: хранение материалов и продукции – г. Минск, Бетонный проезд, 7/1, 7/6-2, 7/6-4, 7/11, 7/12; пер. Фабрициуса, 3/6; контроль качества – г. Минск, ул. Фабрициуса, 30; пер. Фабрициуса, 3/14; ул. Маяковского, 1; выпускающий контроль качества (сертификация серии) – г. Минск, ул. Фабрициуса, 30; ул. Маяковского, 1.
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

Ограничения или пояснительные заметки,
касающиеся области применения сертификата:

действие данного сертификата распространяется на производство лекарственных средств в цехе № 12, участок по производству лекарственных препаратов.

1.2.1.13 – производство лекарственных препаратов, в том числе для клинических исследований (испытаний) на участке по производству лекарственных препаратов (изменения в сертификат внесены по результатам инспектирования, проведенного в период с 2 февраля 2026 г. по 10 февраля 2026 г. на основании приказа Министерства





Дополнительный лист

к сертификату соответствия промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики

№ 0289/2025/GMP

здравоохранения Республики Беларусь от 2 декабря 2025 г. № 1468 «Об организации инспектирования»).

Старовойтов А.Г.,
заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь

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

19 июня 2026 г.
(дата подписания)



(подпись)

М.П.



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

А.Г. Старовойтов

