



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ
ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА
№ GMP/EAEU/BY/00305-2024

Срок действия с 20 декабря 2023 г. по 19 декабря 2025 г.

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83.

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 Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, эквивалентных 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 об этом 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 ЕАЭС).

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

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; 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 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;	

№ GMP/EAEU/BY/00305-2024

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

(Ф.И.О., должность)

22 ноября 2024 г.

(дата подписания, дд.мес.гггг)



М.П.

Прошито, пронумеровано, скреплено
подписью и печатью 5 (пять) листов

Заместитель Министра
защиты и охраны
Республики Беларусь

А.И. Старовойтов

