



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

# СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ  
ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/BY/00431-2025

Срок действия с 8 апреля 2025 г. по 7 апреля 2027 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 производственного предприятия «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»

(полное наименование производителя)

Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1/1 (цех № 5)

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 марта 2025 г. № 265 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 31 марта 2025 г. по 4 апреля 2025 г., с 7 апреля 2025 г. по 8 апреля 2025 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.



- ☒ 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:                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                        | 1.3.1.2. 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                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                        | 1.4.3. Прочее:<br>хранение материалов и продукции – г. Минск, пер. Фабрициуса, 3/6; Бетонный проезд, 7/1, 7/6-2, 7/6-4, 7/11, 7/12; ул. Маяковского, 1/6, 1/22;<br>контроль качества – г. Минск, ул. Фабрициуса, 30, пер. Фабрициуса 3/11;<br>ул. Маяковского, 1, 1/10;<br>выпускающий контроль качества (выпуск серии) – 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 заметки,  
 касающиеся области применения сертификата:

Действие данного сертификата распространяется на производство лекарственных средств в цехе № 5: участок приготовления растворов и розлива препаратов, участок упаковки; участок производства лекарственных средств в преднаполненных шприцах.

№ GMP/EAEU/BY/00431-2025

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)

19 августа 2025 г.

(дата подписания, дд.мес.гггг)



(подпись)

М.П.

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

А.Г. Старовойтов