

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ
ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/BY/0191-2022

Срок действия с 16.09.2022 по 15.09.2025

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций.

Министерство здравоохранения Республики Беларусь подтверждает следующее:
проведена фармацевтическая инспекция

республиканского унитарного производственного предприятия «Белмедпрепараты»

(полное наименование производителя)

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30, Республика Беларусь;

(адрес производственной площадки)

220006, г. Минск, ул. Маяковского, 1, 1/1, 1/10, Республика Беларусь;

220036, г. Минск, Бетонный проезд, 7/6-2, 7/6-4, 7/11, 7/12, Республика Беларусь

на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 августа 2022 г. № 1076 «О проведении инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической инспекции, последняя из которых была проведена с 12 по 16 сентября 2022 г., считается, что данный фармацевтический производитель соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на дату проведения фармацевтической инспекции и по истечении 3 лет с даты проведения этой фармацевтической инспекции не должен приниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен или расширен 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 страниц (как основных листов, так и дополнительных листов).

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных Министерства здравоохранения Республики Беларусь, расположенной по адресу: <http://minzdrav.gov.by/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/index.php> (Реестр сертификатов GMP ЕАЭС).

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

000804

- ☒ Лекарственные средства для медицинского применения
☐ Ветеринарные лекарственные средства
☒ Экспериментальные средства

Производство и контроль качества

I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ

1. Стерильная продукция

☒ 1. Продукция, приготовленная асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм):

- ☐ жидкие лекарственные формы большого объема
- ☒ жидкие лекарственные формы малого объема
- ☐ дисперсии
- ☐ лиофилизаты
- ☐ твердые лекарственные формы и имплантаты
- ☐ мягкие лекарственные формы
- ☐ прочая продукция

☐ 2. Продукция, подвергающаяся финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):

- ☐ жидкие лекарственные формы большого объема
- ☐ жидкие лекарственные формы малого объема
- ☐ твердые лекарственные формы и имплантаты
- ☐ мягкие лекарственные формы
- ☐ прочая продукция, лекарственные формы

☒ 3. Выпускающий контроль качества

2. Нестерильная продукция

☐ 1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм):

- ☐ капсулы в твердой оболочке
- ☐ капсулы в мягкой оболочке
- ☐ жевательные лекарственные формы
- ☐ импрегнированные лекарственные формы
- ☐ жидкие лекарственные формы для наружного применения
- ☐ жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
- ☐ медицинские газы
- ☐ прочие твердые лекарственные формы
- ☐ препараты, находящиеся под давлением
- ☐ генераторы радионуклидов
- ☐ мягкие лекарственные формы
- ☐ свечи (суппозитории)
- ☐ таблетки
- ☐ трансдермальные пластыри
- ☐ устройства для интрауринального (внутрирубцового) введения
- ☐ прочая продукция

☐ 2. Выпускающий контроль качества

3. Биологическая лекарственная продукция

- ☒ 1. Биологическая лекарственная продукция:
- ☐ продукты крови
 - ☐ иммунологическая продукция
 - ☐ продукты на основе соматических клеток
 - ☐ генотерапевтические продукты
 - ☐ продукты тканевой инженерии
 - ☒ биотехнологическая продукция
 - ☐ продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
 - ☐ прочая продукция
- ☒ 2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):
- ☐ продукты крови
 - ☐ иммунологическая продукция
 - ☐ продукты на основе соматических клеток
 - ☐ генотерапевтические продукты
 - ☐ продукты тканевой инженерии
 - ☒ биотехнологическая продукция
 - ☐ продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
 - ☐ прочая продукция

4. Прочая продукция или производственная деятельность

- ☐ 1. Производство:
- ☐ растительной продукции
 - ☐ гомеопатической продукции
 - ☐ прочая продукция
- ☒ 2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции:
- ☒ фильтрация
 - ☐ сухожаровая стерилизация
 - ☐ стерилизация паром
 - ☐ химическая стерилизация
 - ☐ стерилизация гамма-излучением
 - ☐ стерилизация электронным излучением.
- ☐ 3. Прочее
- ☐ 4. Первичная (внутренняя) упаковка:
- ☐ капсулы в твердой оболочке
 - ☐ капсулы в мягкой оболочке
 - ☐ жевательные лекарственные формы
 - ☐ импрегнированные лекарственные формы
 - ☐ жидкие лекарственные формы для наружного применения
 - ☐ жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
 - ☐ медицинские газы
 - ☐ прочие твердые лекарственные формы
 - ☐ препараты, находящиеся под давлением
 - ☐ генераторы радионуклидов
 - ☐ мягкие лекарственные формы
 - ☐ свечи (суппозитории)
 - ☐ таблетки
 - ☐ трансдермальные пластыри
 - ☐ устройства для интравинального (внутрирубцового) введения
 - ☐ прочая продукция, лекарственные формы
- ☒ 5. Вторичная (потребительская) упаковка

- ☒ 6. Выпускающий контроль качества
- ☒ 7. Микробиологическое тестирование: стерильность
- ☒ 8. Микробиологическое тестирование: нестерильность
- ☒ 9. Химическое (физическое) тестирование
- ☒ 10. Биологическое тестирование

II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ

- ☐ 1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции:
 - ☐ микробиологическое тестирование: стерильность
 - ☐ микробиологическое тестирование: нестерильность
 - ☐ химическое (физическое) тестирование
 - ☐ биологическое тестирование.
- ☐ 2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой продукции
 - ☐ Стерильная продукция:
 - ☐ продукция, приготовленная асептическим путем
 - ☐ продукция, подвергающаяся финишной стерилизации
 - ☐ Нестерильная продукция
 - ☐ Биологическая лекарственная продукция:
 - ☐ продукты крови
 - ☐ иммунологическая продукция
 - ☐ продукты на основе соматических клеток
 - ☐ генотерапевтические продукты
 - ☐ продукты тканевой инженерии
 - ☐ биотехнологическая продукция
 - ☐ продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
 - ☐ прочая продукция
- ☐ 3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):
 - ☐ площадка физического импорта (ввоза)
 - ☐ импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке
 - ☐ прочее

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:
 Действие данного сертификата распространяется на промышленное производство лекарственных препаратов в преднаполненных шприцах (цех № 5).

Чередниченко Д.В.,
 заместитель Министра здравоохранения
 Республики Беларусь

11 НОЯ 2022





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

/Д.В. Череди́ченко

