



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

№ 0269/2024/GMP

Срок действия с 13 июня 2024 г. по 12 июня 2027 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)

220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1/5, 1/22

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 мая 2024 г. № 719 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 3 июня 2024 г. по 13 июня 2024 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

№ 0269/2024/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):
	1.2.1.13. Таблетки
	1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.3	Биологическая лекарственная продукция
	1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:
	1.3.1.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):
	1.3.2.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.1. Производство:
	1.4.1.1. Растительная продукция
	1.4.1.3. Прочая продукция: наркотические и психотропные лекарственные средства.
	1.4.3. Прочее:
	хранение готовой продукции – 220007, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Фабрициуса, 3/6
	хранение исходных материалов и готовой продукции – 220036, Республика Беларусь, г. Минск, Бетонный проезд, 7/1, 7/6-2, 7/6-4, 7/11, 7/12; 220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1/22;
	хранение наркотических средств и психотропных веществ: 220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1/22;
	химическая и микробиологическая лаборатории – 220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30; 220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1;
	выпускающий контроль качества (выпуск серии) – г. Минск, ул. Маяковского, 1.
1.5	Упаковка
	1.5.1. Первичная упаковка:
	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





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 0269/2024/GMP

Ограничения или пояснительные заметки,
касающиеся области применения сертификата:
действие данного сертификата распространяется на промышленное производство
лекарственных средств в цехе № 6:

- участок № 1: отделение получения лекарственных препаратов и отделение упаковки,
220006, г. Минск, ул. Маяковского, 1/5;
- участок № 2: отделение получения лекарственных препаратов и отделение упаковки,
220006, г. Минск, ул. Маяковского, 1/22;
- участок № 2: отделение получения лекарственных препаратов из растительного
сырья, 220006 г. Минск, ул. Маяковского, 1/5.

1.2.1.13, 1.3.1.6, 1.5.1.13, 1.5.2 – участок № 1: отделение получения лекарственных
препаратов и отделение упаковки цеха № 6;

1.2.1.13, 1.3.1.6, 1.5.1.13, 1.4.1.3, 1.5.2 – участок № 2: отделение получения лекарственных
препаратов и отделение упаковки цеха № 6;

1.2.1.13, 1.4.1.1 – участок № 2: отделение получения лекарственных препаратов из
растительного сырья цеха № 6.

Старовойтов А.Г.,
заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь

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

22 ноября 2024 г.
(дата подписания)



М.П.





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

А.Г. Старовойтов/