

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ
ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/BY/0165-2022

Срок действия с 14.07.2022 по 13.07.2025

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

Министерство здравоохранения Республики Беларусь подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

открытого акционерного общества «Гродно Азот», Республика Беларусь

(полное наименование производителя)

230013, г. Гродно, пр. Космонавтов, 100, Республика Беларусь

(адрес производственной площадки)

на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.06.2022 № 845 «О проведении инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической инспекции, последняя из которых была проведена с 11.07.2022 по 14.07.2022, 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.

- ☒ 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: растворы
- ☐ жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
- ☒ медицинские газы
- ☐ прочие твердые лекарственные формы:
- ☐ препараты, находящиеся под давлением
- ☐ генераторы радионуклидов
- ☐ мягкие лекарственные формы: гели
- ☐ свечи (суппозитории)
- ☐ таблетки
- ☐ трансдермальные пластыри
- ☐ устройства для интравинального (внутрирубового) введения
- ☒ прочая продукция: фармацевтическая субстанция – газ медицинский криогенный

☒ 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: растворы
 - ☐ 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 интрауминального (внутрирубецкого) введения

- ☒ прочая продукция, лекарственные формы: фармацевтическая субстанция – газ медицинский криогенный
- ☐ 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 сертификата распространяется на промышленное производство газов, используемых в медицинских целях:

- цех метанола, участок производства и отгрузки жидкого медицинского кислорода: производство фармацевтической субстанции – газ медицинский криогенный;
- цех метанола, отделение наполнения баллонов кислородом, участок наполнения – газ медицинский сжатый

Чередниченко Д.В.,
заместитель Министра здравоохранения
Республики Беларусь

27 ИЮЛ 2022

