



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

№ 0284/2025/GMP

Срок действия с 13 марта 2025 г. по 12 марта 2028 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

открытого акционерного общества «Гродно Азот»

(полное наименование производителя)

Республика Беларусь, Гродненская обл., г. Гродно, пр. Космонавтов, 100

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 января 2025 г. № 25 «Об организации инспектирования».

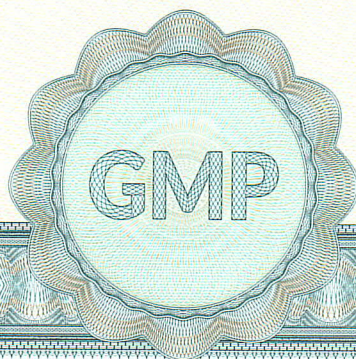
На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 10 марта 2025 г. по 13 марта 2025 г., установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Надлежащей производственной практики, эквивалентной Принципам и Руководству Европейского 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

№ 0284/2025/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):
1.2.1.7.	Медицинские газы
1.2.1.15.	Прочая нестерильная продукция: фармацевтическая субстанция – газ медицинский криогенный
1.2.2.	Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.5	Упаковка
1.5.1.	Первичная упаковка:
1.5.1.7.	Медицинские газы
1.5.1.15.	Прочая нестерильная лекарственная продукция: фармацевтическая субстанция – газ медицинский криогенный
1.6	Контроль качества
1.6.3.	Химические (физические) испытания

Ограничения или пояснительные заметки,
касающиеся области применения сертификата:
действие сертификата распространяется на цех метанола:
- участок производства и отгрузки кислорода жидкого медицинского: производство фармацевтической субстанции – газ медицинский криогенный;
- отделение наполнения баллонов, участок наполнения баллонов кислородом – газ медицинский сжатый.

Старовойтов А.Г.,
заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь

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

16 июня 2025 г.
(дата подписания)



(подпись)

М.П.

