



Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

В.А.Малашко

В.А.Малашко

10 декабря 2018 г.

План инспектирования промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) на 2019 год

№ п/п	Наименование юридического лица	Наименование промышленного производства лекарственных средств (производственного участка)	Наличие (номер) сертификата Надлежащей производственной практики (GMP) (дата выдачи - срок действия сертификата)	Срок проведения инспектирования для получения подтверждения соответствия GMP (месяц)	Срок устранения несоответствий (месяц) для продления (выдачи) сертификата GMP	Примечание
1	2	3	4	5	6	7
1.	ЗАО «Фарматех»	Производство нестерильных лекарственных средств в форме капсул, фасование и/или упаковывание нестерильных лекарственных средств в форме таблеток и сиропов	020/2016/GMP (15.03.2016-15.03.2019)	январь	март	
2.	ООО «Рубикон»	Производство нестерильных лекарственных средств для ветеринарии в твердых (порошки) и жидких (суспензии, растворы) лекарственных формах	022/2016/GMP (26.04.2016-26.04.2019)	февраль	апрель	Производство ветеринарных препаратов.

1	2	3	4	5	6	7
3.	УП «Минскинтеркапс»	Производство лекарственных средств на производственных участках производственного корпуса № 2 в мягких и твердых желатиновых капсулах	023/2016/GMP (01.06.2016-01.06.2019)	апрель	июнь	
4.	УП «Минскинтеркапс»	Производство (упаковывание) лекарственных средств в форме таблеток в производственном корпусе № 2	Отсутствует	апрель	июнь	<i>Перенос производства из корпуса №1</i>
5.	Унитарное предприятие «ИНКРАСЛАВ»	Производство жидких антисептических лекарственных средств в форме растворов для наружного применения во флаконах полимерных	024/2016/GMP (15.06.2016-15.06.2019)	апрель	июнь	
6.	РУП «Белмедпрепараты»	Цех №1 Производство растворов для инфузий	Отсутствует	апрель	июнь	
7.	РУП «Белмедпрепараты»	Цех №1 Производство жидких лекарственных средств	Отсутствует	апрель	июнь	
8.	РУП «Белмедпрепараты»	Цех №1 Производство субстанций	Отсутствует	апрель	июнь	
9.	УП «Унитехпром БГУ»	Производство фармацевтических субстанций и лекарственных средств противоопухолевого действия и фармацевтической субстанции кардиотропного действия Нитаргал	026/2016/GMP (27.07.2016-27.07.2019)	май	июль	

1	2	3	4	5	6	7
10.	РУП «Белмедпрепараты»	Цех №12 Производство субстанции стрептокиназа	Отсутствует	май	июнь	
11.	РУП «Белмедпрепараты»	ЭПЦ. Производство субстанций	Отсутствует	май	июнь	<i>Не инспектировалось ранее.</i>
12.	УП «Диалек»	Производство нестерильных лекарственных средств для внутреннего применения, включая упаковывание готовой продукции. Производство бактериальных лекарственных средств (лиофилизат)	Отсутствует	май	июнь	
13.	СОАО «Ферейн»	Цех инъекционных препаратов. Участок производства спиртосодержащих лекарственных средств. Участок производства субстанций	Отсутствует	май	июнь	
14.	ООО «Калина»	Производство лекарственных средств из лекарственного растительного сырья в лекарственных формах: цельное расфасованное сырье, измельченное расфасованное сырье, порошок крупный	028/2016/GMP (12.08.2016-12.08.2019)	июнь	август	
15.	РУП «Белмедпрепараты»	Производство стерильно расфасованных антибиотиков во флаконах (цех № 18) в лекарственных формах: порошки для приготовления растворов для инъекций и инфузий	029/2016/GMP (12.08.2016-12.08.2019)	июнь	август	

1	2	3	4	5	6	7
16.	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов»	Цех №1 Участок №10 Производство растворов для инъекций в ампулах шприцевого наполнения	Отсутствует	март	май	<i>Не инспектировалось Участок №10 будет введен взамен участков №1 и 2, которые выводятся из эксплуатации.</i>
17.	ОАО «КРИОН»	Производство кислорода газообразного медицинского	Отсутствует	июнь	август	
18.	ИООО «Линде Газ Бел»	Производство кислорода газообразного медицинского	Отсутствует	июнь	август	
19.	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов»	Производство лекарственных средств на производственных участках производства антибиотиков в форме порошков для инъекций во флаконах (участки № 1 и № 2 цеха № 5) в лекарственной форме: порошки для приготовления раствора для инъекций	030/2016/GMP (05.09.2016-05.09.2019)	июнь	август	
20.	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов»	Производство лекарственных средств на производственном участке производства антибиотиков в таблетках и капсулах (участок №3 цеха № 3)	031/2016/GMP (05.09.2016-05.09.2019)	июнь	август	

1	2	3	4	5	6	7
21.	ООО «СТС-Фарм»	Производство ветеринарных препаратов в лекарственных формах: раствор для орального применения, раствор для внутриматочного введения, раствор для инъекций во флаконах	032/2016/GMP (15.09.2016-15.09.2019)	июль	сентябрь	<i>Производство ветеринарных препаратов.</i>
22.	ООО «АмантисМед»	Производство лекарственных средств в цехе твердых лекарственных форм в лекарственных формах: порошки для приготовления раствора для приема внутрь, порошки для приготовления раствора для наружного применения, таблетки	033/2016/GMP (10.10.2016-10.10.2019)	август	октябрь	
23.	ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»	Производство лекарственных средств в цехе по производству инфузионных растворов в полиэтиленовой таре в лекарственных формах: растворы для инфузий в полиэтиленовых бутылках	034/2016/GMP (10.10.2016-10.10.2019)	август	октябрь	
24.	СООО «Нативита»	Участок производства лиофилизированных лекарственных препаратов	Отсутствует	сентябрь	ноябрь	<i>Исключен из Плана 2018 года. Перенесен на 2019 год.</i>
25.	СООО «Нативита»	Участок производства твердых лекарственных форм	Отсутствует	сентябрь	ноябрь	<i>Исключен из Плана 2018 года. Перенесен на 2019 год.</i>
26.	СООО «ТрайплФарм»	Отделение №1 цеха по производству стерильных порошков антибиотиков во флаконах: порошки для приготовления растворов для инъекций и инфузий, порошки для приготовления растворов для ингаляций	Отсутствует	сентябрь	ноябрь	

1	2	3	4	5	6	7
27.	ООО «НПК Биотест»	Производство лекарственных средств на участке изготовления фильтр-пакетов в лекарственной форме порошки крупные в фильтр-пакетах и участке ручной фасовки в лекарственных формах: измельченное расфасованное сырье, цельное расфасованное сырье, обмолоченное сырье, сборы в пачках	035/2016/GMP (14.12.2016-14.12.2019)	октябрь	декабрь	
28.	Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»	Производство лекарственных средств на производственном участке по производству твердых лекарственных средств в лекарственной форме: порошок для приготовления раствора для внутреннего применения.	036/2017/GMP (29.12.2016-29.12.2019)	октябрь	декабрь	
29.	ГУ «РНЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий»	Производственный отдел (раствор для инъекций, раствор для инфузий, порошок лиофилизированный, субстанция, раствор для местного применения)	Отсутствует	октябрь	декабрь	
30.	ГУ «РНЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий»	Отдел экспериментального производства и инноваций (раствор для местного применения)	Отсутствует	октябрь	декабрь	
31.	СП ООО «Фармлэнд»	Площадка производства инъекционных лекарственных средств	Отсутствует	октябрь	декабрь	Новая производственная площадка.

1	2	3	4	5	6	7
32.	ООО «Белалек»	Производство лекарственных средств на производственном участке производства готовых лекарственных форм (упаковывание во вторичную упаковку) в лекарственных формах: порошок для приготовления раствора для приема внутрь, аэрозоль для местного применения, аэрозоль для ингаляций, спрей для наружного применения, суспензия для приема внутрь, капсулы, таблетки, покрытые оболочкой	037/2016/GMP (03.02.2017- 03.02.2020)	ноябрь	январь 2020	
33.	ООО «Ника Фармацевтика»	Капсульный цех	Отсутствует	ноябрь	январь 2020	<i>Исключен из Плана 2018 года. Перенесен на 2019 год.</i>
34.	ГУ «Ганцевичская станция переливания крови»	Производство лекарственных средств из донорской крови	Отсутствует	ноябрь	январь 2020	
35.	Учреждение «Гомельская станция переливания крови»	Производство лекарственных средств из донорской крови	Отсутствует	ноябрь	январь 2020	
36.	УЗ «Слонимская областная станция переливания крови»	Производство лекарственных средств из донорской крови	Отсутствует	ноябрь	январь 2020	

1	2	3	4	5	6	7
37.	ГУ «Витебская областная станция переливания крови»	Производство лекарственных средств из донорской крови	Отсутствует	ноябрь	январь 2020	
38.	УЗ «Гродненская областная станция переливания крови»	Производство лекарственных средств из донорской крови	Отсутствует	ноябрь	январь 2020	
39.	КСУП «Совхоз «Большое Можейково»	Производство лекарственных средств из лекарственного растительного сырья (расфасовка лекарственного растительного сырья)	Отсутствует	ноябрь	январь 2020	
40.	РУП «Белмедпрепараты»	Производство лекарственных средств на производственном участке производства лекарственных средств в преднаполненных шприцах (цех № 5) в лекарственных формах: раствор для инъекций, суспензия для внутримышечного и подкожного введения	038/2017/GMP (03.02.2017-03.02.2020)	декабрь	январь 2020	
41.	РУП «Белмедпрепараты»	Производство лекарственных средств на производственном участке по производству мазей, гелей (экспериментально-производственный цех) в лекарственных формах: мазь для наружного применения, гель для наружного применения, крем для наружного применения	039/2017/GMP (03.02.2017-03.02.2020)	декабрь	январь 2020	

1	2	3	4	5	6	7
42.	РУП «Белмедпрепараты»	Производство лекарственных средств на производственном участке производства готовых лекарственных форм цеха №12 в лекарственных формах: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций	040/2017/GMP (03.02.2017-03.02.2020)	декабрь	январь 2020	
43.	ИПТУП «Риб-Фарма»	Производство лекарственных средств в цехе вторичной упаковки (упаковывание во вторичную упаковку) в лекарственных формах: капли глазные, концентрат для приготовления раствора для инфузий, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, порошок для ингаляций, порошок для приготовления раствора для инъекций, порошок для приготовления раствора для внутреннего применения, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, суспензия для инъекций, раствор для инъекций, раствор для инфузий, спрей назальный, капсулы, таблетки	041/2017/GMP (28.02.2017-28.02.2020)	декабрь	февраль 2020	
44.	УП «Минскинтеркапс»	Производство лекарственных средств на производственном участке производственного корпуса № 1 по производству лекарственных средств в мягких желатиновых капсулах (МЖК)	042/2017/GMP (28.02.2017-28.02.2020)	декабрь	февраль 2020	

Инспектированию подлежат 44 производственных участка 30 предприятий – производителей лекарственных средств.


Е.А.Александрова


11.02.2020


11.02.2020