

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ
ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/RU/00508-2022

Срок действия с 19.05.2022 по 18.05.2025

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

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
(Минпромторг России)

(полное и сокращенное наименования уполномоченного органа)

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

ООО «Хемомонт д.о.о.»

(сокращенное наименование «Хемомонт д.о.о.»)

(полное наименование производителя)

81000, Черногория, г. Подгорица, ул. Илије Пламенца, 6б

(адрес производственной площадки)

на основании заявления о выдаче сертификата соответствия производителя
(производителя нерезидента) лекарственных средств для медицинского
применения требованиям Правил надлежащей производственной практики
Евразийского экономического союза от 27.09.2021 № 08-71-012-117.

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической
инспекции, последняя из которых была проведена 16.05.2022 – 19.05.2022,
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

GMP/EAEU/RU/00508-2022

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 Минпромторга России.

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

Первый заместитель Министра



04 августа 2022 г.

(подпись выдачи сертификата)

В.С. Осьмаков

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00508-2022

☒ 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: капли, спрей

☐ 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 интаруминального (внутрирубцового) введения
☐ прочая продукция, лекарственные формы
☐ 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

Первый заместитель Министра



04 августа 2022 г.

(дата выдачи сертификата)

В.С. Осьмаков

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00508-2022

4. Прочая продукция или производственная деятельность

☒ **1. Производство:**

- ☐ растительной продукции
☐ гомеопатической продукции

☒ **прочая продукция:** прочие группы лекарственных препаратов: капли, спрей

☒ **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 интратруминального (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: —

Первый заместитель Министра



04 августа 2022 г.

(дата выдачи сертификата)

В.С. Осьмаков

**EVROAZIJSKA EKONOMSKA UNIJA
MINISTARSTVO INDUSTRIJE I TRGOVINE
RUSKE FEDERACIJE**

SERTIFIKAT

**o usklađenosti sa zahtevima Smernica Dobre proizvođačke prakse Evroazijske
ekonomske unije**

br. GMP/EAEU/RU/00508-2022

rok važenja od 19.05.2022. do 18.05.2025

Izdat na osnovu rezultata sprovedene farmaceutske inspekcije u skladu sa Pravilima sprovođenja farmaceutskih inspekcija

Ministarstvo industrije i trgovine Ruske Federacije

(Minpromtorg Rusije),

(puni i skraćeni naziv nadležnog organa)

potvrđuje sledeće:

da je sprovedena farmaceutska inspekcija

Hemomont d.o.o.

(skraćeni naziv Hemomont d.o.o.)

(puni naziv proizvođača)

Ilije Plamenca bb, 81000 Podgorica, Crna Gora

(adresa proizvodnog pogona)

na osnovu zahteva za izdavanje sertifikata o usklađenosti proizvođača (proizvođača nerezidenta) lekova za humanu upotrebu sa zahtevima Smernica dobre proizvođačke prakse Evroazijske ekonomske unije od 27.09.2021. br. 08-71-012-117.

Na osnovu informacija koje su dobijene tokom farmaceutske inspekcije, poslednja koja je bila sprovedena 16.05.2022 – 19.05.2022, smatra se da ovaj farmaceutski proizvođač odgovara zahtevima Smernica dobre proizvođačke prakse Evroazijske ekonomske unije.

Ovaj sertifikat odražava status proizvodnog pogona na dan sprovođenja farmaceutske inspekcije i ne treba da se smatra dokumentom koji svedoči o statusu usklađenosti nakon isteka 3 (tri) godine od dana te inspekcije. Rok važenja sertifikata može da bude skraćen ili produžen uz korišćenje odgovarajućih principa upravljanja rizicima u slučaju da postoji odgovarajući zapis o tome u polju „Ograničenja ili objašnjenja u

vezi sa primenom ovog sertifikata“.

Sertifikat se smatra važećim uz predstavljanje svih njegovih stranica (kako osnovnih stranica, tako i dodatnih stranica).

Autentičnost (original) ovog sertifikata može se proveriti u bazi podataka Ministarstva industrije i trgovine Rusije.

U slučaju da ovog sertifikata nema u bazi podataka, potrebno je obratiti se nadležnom organu koji ga je izdao.

Prvi zamenik Ministra

/potpisano/

V.S. Osmakov

m.p.

04. avgusta 2022. god.
(datum izdavanja sertifikata)

**MINISTARSTVO INDUSTRIJE I TRGOVINE
RUSKE FEDERACIJE**

GMP/EAEU/RU/00508-2022

☒	Lekovi za humanu upotrebu
☐	Veterinarski lekovi
☐	Eksperimentalna sredstva

Proizvodnja i kontrola kvaliteta
I. PROIZVODNE OPERACIJE – FARMACEUTSKI PROIZVODI
<i>1. Sterilni proizvodi</i>
☒ 1. Proizvodi, pripremljeni aseptički (operacije obrade za sledeće farmaceutske oblike):
☐ tečni farmaceutski oblici velike zapremine
☒ tečni farmaceutski oblici male zapremine: kapi, sprej
☐ disperzije
☐ liofilizati
☐ čvrsti farmaceutski oblici i implantati
☐ polučvrsti farmaceutski oblici
☐ ostali proizvodi
☐ 2. Proizvodi, koji podležu terminalnoj sterilizaciji (operacije obrade za sledeće farmaceutske oblike):
☐ tečni farmaceutski oblici velike zapremine
☐ tečni farmaceutski oblici male zapremine
☐ čvrsti farmaceutski oblici i implantati
☐ polučvrsti farmaceutski oblici
☐ ostali proizvodi, farmaceutski oblici
☒ 3. Završna kontrola kvaliteta kod puštanja u promet
<i>2. Nesterilni proizvodi</i>
☐ 1. Nesterilni proizvodi (operacije obrade za sledeće farmaceutske oblike):
☐ tvrde kapsule
☐ meke kapsule
☐ farmaceutski oblici za žvakanje
☐ impregnirani farmaceutski oblici
☐ tečni farmaceutski oblici za spoljnu upotrebu
☐ tečni farmaceutski oblici za oralnu upotrebu
☐ medicinski gasovi
☐ ostali čvrsti farmaceutski oblici
☐ preparati pod pritiskom

☐	radionuklidni generatori
☐	polučvrsti farmaceutske oblici
☐	supozitorije
☐	tablete
☐	transdermalni flaster
☐	intraruminalni sistemi
☐	ostali proizvodi, farmaceutske oblici
☐	2. Završna kontrola kvaliteta kod puštanja u promet
3. <i>Biološki farmaceutske proizvodi</i>	
☐	1. Biološki farmaceutske proizvodi:
☐	proizvodi iz krvi
☐	imunološki proizvodi
☐	proizvodi na bazi somatskih ćelija
☐	proizvodi genske terapije
☐	proizvodi inženjeringa tkiva
☐	biotehnološki proizvodi
☐	proizvodi, dobijeni iz izvora životinjskih porekla ili organa (tkiva) ljudi
☐	ostali proizvodi
☐	2. Završna kontrola kvaliteta kod puštanja u promet (spisak tipova proizvoda):
☐	proizvodi iz krvi
☐	imunološki proizvodi
☐	proizvodi na bazi somatskih ćelija
☐	proizvodi genske terapije
☐	proizvodi inženjeringa tkiva
☐	biotehnološki proizvodi
☐	proizvodi, dobijeni iz izvora životinjskih porekla ili organa (tkiva) ljudi
☐	ostali proizvodi

Prvi zamenik Ministra

/potpisano/

V.S. Osmakov

m.p.

04. avgusta 2022. god.
(datum izdavanja sertifikata)

**MINISTARSTVO INDUSTRIJE I TRGOVINE
RUSKE FEDERACIJE**

GMP/EAEU/RU/00508-2022

4. Drugi proizvodi ili proizvodne delatnosti	
☒	1. Proizvodnja:
☐	biljnih proizvoda
☐	homeopatski proizvodi
☒	ostali proizvodi: ostale grupe lekova: kapi, sprej
☒	2. Sterilizacija aktivnih supstanci, pomoćnih supstanci i gotovih proizvoda:
☒	filtracija
☐	sterilizacija suvom toplotom
☐	sterilizacija parom
☐	hemijska sterilizacija
☐	sterilizacija gama zracima
☐	sterilizacija elektronskim zracima
☐	3. Ostalo
☐	4. Primarno (unutrašnja) pakovanje:
☐	tvrde kapsule
☐	meke kapsule
☐	farmaceutski oblici za žvakanje
☐	impregnirani farmaceutski oblici
☐	tečni farmaceutski oblici za spoljnu upotrebu
☐	tečni farmaceutski oblici za oralnu upotrebu
☐	medicinski gasovi
☐	ostali čvrsti farmaceutski oblici
☐	preparati pod pritiskom
☐	radionuklidni generatori
☐	polučvrsti farmaceutski oblici
☐	supozitorije
☐	tablete
☐	transdermalni flaster
☐	intraruminalni sistemi
☐	ostali proizvodi, farmaceutski oblici
☒	5. Sekundarno (potrošačka) pakovanje
☒	6. Završna kontrola kvaliteta prilikom oslobađanja
☒	7. Mikrobiološko testiranje: sterilnost
☐	8. Mikrobiološko testiranje: nesterilnost
☒	9. Hemijsko (fizičko) testiranje
☐	10. Biološko testiranje

II. KONTROLA KVALITETA PRILIKOM UVOZA FARMACEUTSKIH PROIZVODA	
☐	1. Kontrola kvaliteta uvoznih farmaceutskih proizvoda:
☐	mikrobiološko testiranje: sterilnost
☐	mikrobiološko testiranje: nesterilnost
☐	hemijsko (fizičko) testiranje
☐	biološko testiranje
☐	2. Završna kontrola (sertifikacija serija) uvoznih proizvoda
☐	Sterilni proizvodi:
☐	proizvodi, pripremljeni aseptički
☐	proizvodi, koji podležu terminalnoj sterilizaciji
☐	Nesterilni proizvodi
☐	Biološki farmaceutski proizvodi:
☐	proizvodi iz krvi
☐	imunološki proizvodi
☐	proizvodi na bazi somatskih ćelija
☐	proizvodi genske terapije
☐	proizvodi inženjeringa tkiva
☐	biotehnološki proizvodi
☐	proizvodi, dobijeni iz izvora životinjskog ili humanog porekla
☐	ostali proizvodi
☐	3. Ostali poslovi na uvozu:
☐	pogon fizičkog uvoza
☐	uvoz intermedijarnih proizvoda, koji podležu daljoj obradi
☐	ostalo

Ograničenja ili objašnjenja u vezi sa oblasti primene sertifikata: -

Prvi zamenik Ministra

/potpisano/

V.S. Osmakov

m.p.

04. avgusta 2022. god.
(datum izdavanja sertifikata)

**EURASIAN ECONOMIC UNION
MINISTRY OF INDUSTRY AND TRADE
RUSSIAN FEDERATION**

**CERTIFICATE
on compliance with the requirements of the Good Manufacturing Practice
Guidelines of the Eurasian Economic Union**

No. GMP/EAEU/RU/00508-2022
valid from 19/05/2022 to 18/05/2025

Issued on the basis of results of the conducted pharmaceutical inspection in accordance with the Rules for conducting pharmaceutical inspections

Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation

(Minpromtorg of Russia),

(full and short name of the competent authority)

confirms the following:

the following pharmaceutical inspection has been conducted

Hemomont d.o.o.

(short name Hemomont d.o.o.)

(full name of manufacturer)

Ilije Plamenca bb, 81000 Podgorica, Montenegro

(address of production plant)

on the basis of the request for the issuance of a certificate of compliance of the manufacturer (non-resident manufacturer) of medicines for human use with the requirements of the Good Manufacturing Practice Guidelines of the Eurasian Economic Union dated 27/09/2021 no. 08-71-012-117.

According to the information obtained during the pharmaceutical inspection, the last of which was carried out on 16/05/2022 – 19/05/2022, it is considered that this pharmaceutical manufacturer meets the requirements of the Good Manufacturing Practice Guidelines of the Eurasian Economic Union.

This certificate reflects the status of the production plant on the date of the pharmaceutical inspection and should not be considered as a document that testifies to the status of compliance after the expiration of 3 (three) years from the date of that inspection. The validity period of the certificate can be shortened or extended using the appropriate risk management principles in case there is a corresponding record of this

in the field 'Restrictions or explanations related to the application of this certificate'.
The certificate is considered valid with the presentation of all its pages (both basic pages and additional pages).

The authenticity (original) of this certificate can be checked in the database of the Ministry of Industry and Trade of Russia.

In case this certificate is not in the database, it is necessary to contact the competent authority that issued it.

First Deputy Minister

/signed/

V.S. Osmakov

LS.

04/08/2022

(date of issue of certificate)

**MINISTRY OF INDUSTRY AND TRADE
RUSSIAN FEDERATION**

GMP/EAEU/RU/00508-2022

☒	Medicines for human use
☐	Veterinary medicines
☐	Experimental devices

Production and quality control	
I. PRODUCTION OPERATIONS - PHARMACEUTICAL PRODUCTS	
<i>1. Sterile products</i>	
☒	1. Products, prepared aseptically (processing operations for the following pharmaceutical forms):
☐	large volume liquid pharmaceutical forms
☒	small volume liquid pharmaceutical forms: drops, spray
☐	dispersions
☐	lyophilisates
☐	solid pharmaceutical forms and implants
☐	semi-solid pharmaceutical forms
☐	other products
☐	2. Products subject to terminal sterilization (processing operations for the following pharmaceutical forms):
☐	large volume liquid pharmaceutical forms
☐	small volume liquid pharmaceutical forms
☐	solid pharmaceutical forms and implants
☐	semi-solid pharmaceutical forms
☐	other products, pharmaceutical forms
☒	3. Final quality control at release
<i>2. Non-sterile products</i>	
☐	1. Non-sterile products (processing operations for the following pharmaceutical forms):
☐	hard capsules
☐	soft capsules
☐	chewing pharmaceutical forms
☐	impregnated pharmaceutical forms
☐	liquid pharmaceutical forms for external use
☐	liquid pharmaceutical forms for oral use
☐	medical gases
☐	other solid pharmaceutical forms
☐	pressurized products

☐ radionuclide generators
☐ semi-solid pharmaceutical forms
☐ suppositories
☐ tablets
☐ transdermal patch
☐ intraruminal systems
☐ other products, pharmaceutical forms
☐ 2. Final quality control at release
<i>3. Biological pharmaceutical products</i>
☐ 1. Biological pharmaceutical products:
☐ blood products
☐ immunological products
☐ somatic cell therapy products
☐ gene therapy products
☐ tissue-engineered products
☐ biotechnological products
☐ products obtained from sources of animal origin or human organs (tissues).
☐ other products
☐ 2. Final quality control at release (list of product types):
☐ blood products
☐ immunological products
☐ somatic cell therapy products
☐ gene therapy products
☐ tissue-engineered products
☐ biotechnological products
☐ products obtained from sources of animal origin or human organs (tissues).
☐ other products

First Deputy Minister

/signed/

V.S. Osmakov

LP.

04/08/2022

(date of issue of certificate)

**MINISTRY OF INDUSTRY AND TRADE
RUSSIAN FEDERATION**

GMP/EAEU/RU/00508-2022

4. Other products or production activities	
☒	1. Production:
☐	herbal products
☐	homeopathic products
☒	other products: other drug groups: drops, spray
☒	2. Sterilization of active substances, excipients and finished products:
☒	filtration
☐	dry heat sterilization
☐	steam sterilization
☐	chemical sterilization
☐	gamma ray sterilization
☐	electron beam sterilization
☐	3. Other
☐	4. Primary (inner) packaging:
☐	hard capsules
☐	soft capsules
☐	chewing pharmaceutical forms
☐	impregnated pharmaceutical forms
☐	liquid pharmaceutical forms for external use
☐	liquid pharmaceutical forms for oral use
☐	medical gases
☐	other solid pharmaceutical forms
☐	pressurized products
☐	radionuclide generators
☐	semi-solid pharmaceutical forms
☐	suppositories
☐	tablets
☐	transdermal patch
☐	intraruminal systems
☐	other products, pharmaceutical forms
☒	5. Secondary (consumer) packaging
☒	6. Final quality control upon release
☒	7. Microbiological testing: sterility
☐	8. Microbiological testing: non-sterility
☒	9. Chemical (physical) testing
☐	10. Biological testing

II. QUALITY CONTROL WHEN IMPORTING PHARMACEUTICAL PRODUCTS	
☐	1. Quality control of imported pharmaceutical products:
☐	Microbiological testing: sterility
☐	Microbiological testing: non-sterility
☐	Chemical (physical) testing
☐	Biological testing
☐	2. Final control (certification of batches) of imported products
☐	Sterile products:
☐	products, prepared aseptically
☐	products, which are subject to terminal sterilization
☐	Non-sterile products
☐	Biological pharmaceutical products:
☐	blood products
☐	immunological products
☐	somatic cell therapy products
☐	gene therapy products
☐	tissue-engineered products
☐	biotechnological products
☐	products obtained from sources of animal origin or human organs (tissues).
☐	other products
☐	3. Other import activities:
☐	physical import facility
☐	import of intermediate products, which are subject to further processing
☐	other

Limitations or explanations regarding the area of application of the certificate: -

First Deputy Minister

/signed/

V.S. Osmakov

LP..

04/08/2022

(date of issue of certificate)