

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ
ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/RU/00368-2022

Срок действия с 04.02.2022 по 03.02.2025

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

Хемофарм А.Д.

(полное наименование производителя)

ул. Београдский путь бб, 26300 Вршац, Сербия

(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 07.09.2021 № 08-71-012-104.

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической
инспекции, последняя из которых была проведена 31.01.2022 – 04.02.2022,
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 Минпромторга России.

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

Первый заместитель Министра

М.П.



01 июня 2022 г.

(Орган выдачи сертификата)

В.С. Осьмаков

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00368-2022

☒ 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: раствор

☐ дисперсии

☒ лиофилизаты: лиофилизат

☐ 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: раствор; растворитель

☐ 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: таблетки
☐ трансдермальные пластыри
☐ устройства для интратруминального (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

М.П.



01 июня 2022 г.

(дата выдачи сертификата)

В.С. Осьмаков

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00368-2022

4. Прочая продукция или производственная деятельность

☒ **1. Производство:**

☐ растительной продукции

☐ гомеопатической продукции

☒ **прочая продукция:** препараты, содержащие сильнодействующие вещества: раствор, капсулы; прочие группы лекарственных препаратов: раствор, лиофилизат, растворитель, таблетки, капсулы

☒ **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

☐ 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:** таблетки

☐ трансдермальные пластыри

☐ устройства для интаруминального (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

М.П.



01 июня 2022 г.

(дата выдачи сертификата)

В.С. Осьмаков