

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ
ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/RU/00070-2021

Срок действия с 14.04.2021 по 13.04.2024

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

Министерством промышленности и торговли Российской Федерации

(полное наименование уполномоченного органа)

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД»

(полное наименование производителя)

г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

(адрес производственной площадки)

на основании заявления № 5891/11012/20 от 15.12.2020 на получение
разрешения (лицензии) на осуществление деятельности по производству
лекарственных средств.

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической
инспекции, последняя из которых была проведена 07.04.2021, 14.04.2021,
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

GMP/EAEU/RU/00070-2021

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



В.С. Осьмаков



03 августа 2021 г.

(дата выдачи сертификата)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00070-2021

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

жидкие лекарственные формы для внутреннего применения

медицинские газы

прочие твердые лекарственные формы

препараты, находящиеся под давлением

генераторы радионуклидов

<input type="checkbox"/> мягкие лекарственные формы
<input type="checkbox"/> свечи (суппозитории)
<input type="checkbox"/> таблетки
<input type="checkbox"/> трансдермальные пластыри
<input type="checkbox"/> устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения
<input type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы
<input checked="" type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества
3. Биологическая лекарственная продукция
<input type="checkbox"/> 1. Биологическая лекарственная продукция:
<input type="checkbox"/> продукты крови
<input type="checkbox"/> иммунологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты на основе соматических клеток
<input type="checkbox"/> генотерапевтические продукты
<input type="checkbox"/> продукты тканевой инженерии
<input type="checkbox"/> биотехнологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
<input type="checkbox"/> прочая продукция
<input checked="" type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):
<input type="checkbox"/> продукты крови
<input type="checkbox"/> иммунологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты на основе соматических клеток
<input type="checkbox"/> генотерапевтические продукты
<input type="checkbox"/> продукты тканевой инженерии
<input checked="" type="checkbox"/> биотехнологическая продукция: иммуномодуляторы, прочая биотехнологическая продукция
<input checked="" type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органопрепараты, препараты, получаемые из животного сырья
<input checked="" type="checkbox"/> прочая продукция: фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из источников животного происхождения

Первый заместитель Министра



В.С. Осьмаков



03 августа 2021 г.

(дата выдачи сертификата)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00070-2021

4. Прочая продукция или производственная деятельность

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> 1. Производство: |
| <input type="checkbox"/> растительной продукции |
| <input type="checkbox"/> гомеопатической продукции |
| <input type="checkbox"/> прочая продукция |
| <input type="checkbox"/> 2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции: |
| <input type="checkbox"/> фильтрация |
| <input type="checkbox"/> сухожаровая стерилизация |
| <input type="checkbox"/> стерилизация паром |
| <input type="checkbox"/> химическая стерилизация |
| <input type="checkbox"/> стерилизация гамма-излучением |
| <input type="checkbox"/> стерилизация электронным излучением |
| <input type="checkbox"/> 3. Прочее |
| <input type="checkbox"/> 4. Первичная (внутренняя) упаковка: |
| <input type="checkbox"/> капсулы в твердой оболочке |
| <input type="checkbox"/> капсулы в мягкой оболочке |
| <input type="checkbox"/> жевательные лекарственные формы |
| <input type="checkbox"/> импрегнированные лекарственные формы |
| <input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы для наружного применения |
| <input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы для внутреннего применения |
| <input type="checkbox"/> медицинские газы |
| <input type="checkbox"/> прочие твердые лекарственные формы |
| <input type="checkbox"/> препараты, находящиеся под давлением |
| <input type="checkbox"/> генераторы радионуклидов |
| <input type="checkbox"/> мягкие лекарственные формы |
| <input type="checkbox"/> свечи (суппозитории) |
| <input type="checkbox"/> таблетки |
| <input type="checkbox"/> трансдермальные пластыри |
| <input type="checkbox"/> устройства для интратруминального (внутрирубовцового) введения |
| <input type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы |
| <input type="checkbox"/> 5. Вторичная (потребительская) упаковка |
| <input checked="" type="checkbox"/> 6. Выпускающий контроль качества |
| <input checked="" type="checkbox"/> 7. Микробиологическое тестирование: стерильность |
| <input checked="" type="checkbox"/> 8. Микробиологическое тестирование: нестерильность |
| <input checked="" type="checkbox"/> 9. Химическое (физическое) тестирование |
| <input checked="" type="checkbox"/> 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

Первый заместитель Министра

В.С. Осьмаков



03 августа 2021 г.

(дата выдачи сертификата)