

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ
ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/RU/00065-2021

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)

Брянская область, Почепский муниципальный район, городское поселение
«Рамасухское», территория Северная промзона, стр. 7

(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

GMP/EAEU/RU/00065-2021

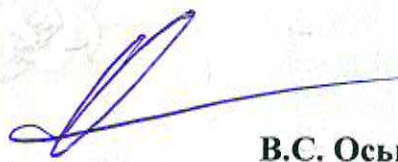
качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен или расширен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи об этом в поле «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения 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



В.С. Осьмаков



21 июля 2021 г.

(дата выдачи сертификата)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00065-2021

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

<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 (внутрирубцового) введения
<input checked="" type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы фармацевтические субстанции, получаемые методами химического синтеза; фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из источников растительного происхождения; фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из источников животного происхождения
<input checked="" type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества
<i>3. Биологическая лекарственная продукция</i>
<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> прочая продукция: фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из источников животного происхождения (выделение, очистка, ультрафильтрация, стерилизующая фильтрация, лиофильная сушка, упаковка первичная, упаковка вторичная)
<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

Первый заместитель Министра



21 июля 2021 г.

(дата выдачи сертификата)

В.С. Осьмаков

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00065-2021

<input type="checkbox"/> продукты тканевой инженерии
<input type="checkbox"/> биотехнологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
<input checked="" type="checkbox"/> прочая продукция: фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из источников животного происхождения
4. Прочая продукция или производственная деятельность
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Производство:
<input checked="" type="checkbox"/> растительной продукции
<input type="checkbox"/> гомеопатической продукции
<input checked="" type="checkbox"/> прочая продукция: прочие группы лекарственных препаратов; фармацевтические субстанции, получаемые методами химического синтеза (производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции; производство неочищенной (необработанной) фармацевтической субстанции; завершающие стадии производства фармацевтических субстанций: очистка, фильтрация, сушка; упаковка первичная, упаковка вторичная); фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из источников растительного происхождения (выделение, очистка, сушка, упаривание, измельчение, просеивание, упаковка первичная, упаковка вторичная)
<input checked="" type="checkbox"/> 2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции:
<input checked="" type="checkbox"/> фильтрация
<input type="checkbox"/> сухожаровая стерилизация
<input checked="" type="checkbox"/> стерилизация паром
<input type="checkbox"/> химическая стерилизация
<input type="checkbox"/> стерилизация гамма-излучением
<input type="checkbox"/> стерилизация электронным излучением
<input checked="" type="checkbox"/> 3. Прочее: хранение и реализация лекарственных средств (243413, Брянская область, Почепский муниципальный район, городское поселение «Рамасухское», территория Северная промзона, стр. 4)
<input checked="" 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 checked="" 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 интравенного (внутриручкового) введения	
<input checked="" type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы	
<input checked="" 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	
<input type="checkbox"/> 1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции:	
<input type="checkbox"/> микробиологическое тестирование: стерильность	
<input type="checkbox"/> микробиологическое тестирование: нестерильность	
<input type="checkbox"/> химическое (физическое) тестирование	
<input type="checkbox"/> биологическое тестирование	
<input type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой продукции	
<input type="checkbox"/> Стерильная продукция:	
<input type="checkbox"/> продукция, приготовленная асептическим путем	
<input type="checkbox"/> продукция, подвергающаяся финишной стерилизации	
<input type="checkbox"/> Нестерильная продукция	
<input type="checkbox"/> Биологическая лекарственная продукция:	
<input type="checkbox"/> продукты крови	

Первый заместитель Министра



21 июля 2021 г.

(дата выдачи сертификата)

В.С. Осьмаков

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00065-2021

<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 type="checkbox"/> 3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):
<input type="checkbox"/> площадка физического импорта (ввоза)
<input type="checkbox"/> импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке
<input type="checkbox"/> прочее

Первый заместитель Министра



В.С. Осьмаков

21 июля 2021 г.
(дата выдачи сертификата)