



МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДAROЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

ЗАГАД

26.12.2023 № 1904

г.Мінск

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ПРИКАЗ

г.Минск

Об утверждении плана инспектирования

На основании абзаца седьмого подпункта 8.14-2 пункта 8, подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, пункта 3 Положения о порядке и условиях инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики и подпункта 3.1 пункта 3 Положения о порядке инспектирования (фармацевтической инспекции) на предмет соответствия организации и функционирования системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденных постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 102,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

план инспектирования промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) и (или) на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза на 2024 год (прилагается);

план инспектирования систем фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений на соответствие требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора (GVP) на 2024 год (прилагается).

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра Горбича Ю.Л.

Министр

Д.Л.Пиневиц



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ГОДОВОЙ ПЛАН ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Ф-02/СОП-21

Версия формы: 01

Страница 1/Страниц 1

УТВЕРЖДЕНО
Приказ
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
26.12.2023 № 1904

**План инспектирования систем фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений
на соответствие требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора (GVP) на 2024 год**

А. Инспектирование систем фармаконадзора отечественных держателей регистрационных удостоверений

№ п/п	Наименование держателя регистрационного удостоверения	Место выполнения деятельности по фармаконадзору держателя регистрационного удостоверения, подлежащее инспектированию (адрес)	Срок проведения инспектирования по фармаконадзору (месяц)	Количество инспекционных дней	Количество инспекторов
1.	СООО «Трайплфарм», Республика Беларусь	220035, г. Минск, пр. Победителей, д. 51/2, пом. 64	февраль	2	2
2.	ГНУ «Институт биоорганической химии Национальной академии наук Беларуси»	220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корпус 2	май	2	2
3.	СООАО «Ферейн»	220014, г. Минск, пер. Софьи Ковалевской 52А	октябрь	2	2



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПЛАН ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Ф-02/СОП-10

Версия формы: 03

Страница 1/Страниц 30

УТВЕРЖДЕНО
Приказ
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
26.12.2023 № 1904

План инспектирования промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям
Надлежащей производственной практики (GMP) и (или) на соответствие требованиям Правил надлежащей
производственной практики Евразийского экономического союза на 2024 год

А. Инспектирование отечественных производителей лекарственных средств

№ п/п	Наименование заявителя	Наименование производителя	Адрес(а) производственной(ых) площадок	Перечень лекарственных форм, заявленных к инспектированию	Наличие сертификата GMP	Срок проведения инспектирования (период)*	Количество инспекционных дней**	Количество инспекторов***	Срок устранения несоответствий (при наличии) (месяц)	Отметка о датах инспектирования и выполнении CAPA
1.	Закрытое акционерное общество «ИНТЕГРАФАРМ»	Закрытое акционерное общество «ИНТЕГРАФАРМ»	223045, Республика Беларусь, Минская обл., Минский район, Юзуфовский с/с, 8-5, район аг. Юзуфово	нестерильные лекарственные формы	GMP/EAEU/ BY/0051-2021 05.03.2021- 04.03.2024; 169/2021/GMP Р 05.03.2021- 04.03.2024	январь	2	2	май	
2.	Общество с дополнительной ответственностью «Кислородно-наполнительная	Общество с дополнительной ответственностью «Кислородно-наполнительная	213823, Республика Беларусь, Могилевская обл., г. Бобруйск, ул. Орджоникидзе, 102	нестерильные лекарственные формы	GMP/EAEU/ BY/0054-2021 09.04.2021 – 08.04.2024; 171/2021/GM	январь	2	2	май	



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПЛАН ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Ф-02/СОП-10

Версия формы: 03

Страница 2/Страниц 30

№ п/п	Наименование заявителя	Наименование производителя	Адрес(а) производственной(ых) площадок	Перечень лекарственных форм, заявленных к инспектированию	Наличие сертификата GMP	Срок проведения инспектирования (период)*	Количество инспекционных дней**	Количество инспекторов***	Срок устранения несоответствий (при наличии) (месяц)	Отметка о датах инспектирования и выполнении САРА
	станция»	станция»			Р 09.04.2021 – 08.04.2024					
3.	Общество с ограниченной ответственностью «Белалек»	Общество с ограниченной ответственностью «Белалек»	220109, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Академика Красина, 191	нестерильные лекарственные формы	GMP/EAEU/ BY/0047-2021 19.03.2021- 18.03.2024; 166/2021/GM P 19.03.2021- 18.03.2024	январь	2	2	май	
4.	Государственное научное учреждение «ИНСТИТУТ ФИЗИКО-ОРГАНИЧЕСКОЙ ХИМИИ НАЦИОНАЛЬНОЙ АКАДЕМИИ НАУК БЕЛАРУСИ»	Государственное научное учреждение «ИНСТИТУТ ФИЗИКО-ОРГАНИЧЕСКОЙ ХИМИИ НАЦИОНАЛЬНОЙ АКАДЕМИИ НАУК БЕЛАРУСИ»	220072, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Сурганова, 13	нестерильные лекарственные формы	GMP/EAEU/ BY/0062-2021 30.04.2021- 29.04.2024; GMP/EAEU/ BY/00258- 2023 30.03.2023 - 29.03.2024	январь	5	2	май	
5.	Научно-производственное закрытое акционерное общество «Малкут»	Научно-производственное закрытое акционерное общество «Малкут»	222219, Республика Беларусь, Минская обл., р-н. Смолевичский, с/с. Озерицко-Слободской, д.	нестерильные лекарственные формы	168/2021/GM P 09.04.2021 – 08.04.2024	январь	3	2	май	



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПЛАН ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Ф-02/СОП-10

Версия формы: 03

Страница 3/Страниц 30

№ п/п	Наименование заявителя	Наименование производителя	Адрес(а) производственной(ых) площадок	Перечень лекарственных форм, заявленных к инспектированию	Наличие сертификата GMP	Срок проведения инспектирования (период)*	Количество инспекционных дней**	Количество инспекторов***	Срок устранения несоответствий (при наличии) (месяц)	Отметка о датах инспектирования и выполнении САРА
			Скураты, ул. Центральная 24 Б							
6.	Общество с ограниченной ответственностью «Далиомфарма»	Общество с ограниченной ответственностью «Далиомфарма»	222603, Республика Беларусь, Минская обл., р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124В-2	стерильные лекарственные формы	–	январь	2	2	май	
7.	Открытое акционерное общество «ЛМЗ Универсал»	Открытое акционерное общество «ЛМЗ Универсал»	Республика Беларусь, Минская обл., р-н Солигорский, Р55, 134 км., 3/8	нестерильные лекарственные формы	GMP/EAEU/ ВУ/0064-2021 14.05.2021 - 13.05.2024; 183/2021/GMP Р 14.05.2021 - 13.05.2024	январь	2	2	июнь	
8.	Унитарное частное производственно-коммерческое предприятие «ОРХИДЕЯ»	Унитарное частное производственно-коммерческое предприятие «ОРХИДЕЯ»	211030, Республика Беларусь, Витебская обл., р-н Оршанский, г. Орша, ул. Я. Коласа, д. 78	нестерильные лекарственные формы	GMP/EAEU/ ВУ/0060-2021 02.06.2021 - 01.06.2024; 181/2021/GMP Р 02.06.2021 - 01.06.2024	февраль	2	2	июнь	



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПЛАН ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Ф-02/СОП-10

Версия формы: 03

Страница 4/Страниц 30

№ п/п	Наименование заявителя	Наименование производителя	Адрес(а) производственной(ых) площадок	Перечень лекарственных форм, заявленных к инспектированию	Наличие сертификата GMP	Срок проведения инспектирования (период)*	Количество инспекционных дней**	Количество инспекторов***	Срок устранения несоответствий (при наличии) (месяц)	Отметка о датах инспектирования и выполнении САРА
9.	Общество с ограниченной ответственностью «Ника Фармацевтика»	Общество с ограниченной ответственностью «Ника Фармацевтика»	222603, Республика Беларусь, Минская обл., р-н. Несвижский, с/с. Несвижский, п. Альба, ул. Заводская, д. 1, 1/7, 1/15	нестерильные лекарственные формы	185/2021/GMP Р 30.06.2021 – 29.06.2024	февраль	2	2	июнь	
10.	Открытое акционерное общество «Кобринский завод агропромышленного машиностроения»	Открытое акционерное общество «Кобринский завод агропромышленного машиностроения»	222301, Республика Беларусь, Брестская обл., р-н. Кобринский, г. Кобрин, ул. Дзержинского, д. 78	нестерильные лекарственные формы	182/2021/GMP Р 15.05.2021 - 14.05.2024	февраль	2	2	июнь	
11.	Общество с дополнительной ответственностью «АЗОТ»	Общество с дополнительной ответственностью «АЗОТ»	224025, Республика Беларусь, Брестская обл., г. Брест, ул. 2-я Белорусская, д. 26	нестерильные лекарственные формы	180/2021/GMP Р 06.05.2021 - 05.05.2024	февраль	2	2	июнь	
12.	Общество с ограниченной ответственностью «СПЕКТР»	Общество с ограниченной ответственностью «СПЕКТР»	247060, Республика Беларусь, Гомельская обл., р-н Добрушский, с/с. Рассветовский, п. Рассвет, ул. Вильямса, д. 11	нестерильные лекарственные формы	GMP/EAEU/ BY/0075-2021 09.07.2021 - 08.07.2024; 187/2021/GMP Р 09.07.2021 -	март	2	2	июль	



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПЛАН ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Ф-02/СОП-10

Версия формы: 03

Страница 5/Страниц 30

№ п/п	Наименование заявителя	Наименование производителя	Адрес(а) производственной(ых) площадок	Перечень лекарственных форм, заявленных к инспектированию	Наличие сертификата GMP	Срок проведения инспектирования (период)*	Количество инспекционных дней**	Количество инспекторов***	Срок устранения несоответствий (при наличии) (месяц)	Отметка о датах инспектирования и выполнении САРА
					08.07.2024					
13.	Государственное учреждение «Гомельский областной центр трансфузиологии»	Государственное учреждение «Гомельский областной центр трансфузиологии»	246013, Республика Беларусь, Гомельская обл., г. Гомель, ул. Ильича, д. 286 б	стерильные лекарственные формы	-	март	4	2	июль	
14.	Открытое акционерное общество «Пинское РСУ»	Открытое акционерное общество «Пинское РСУ»	225710, Республика Беларусь, Брестская обл., г. Пинск, ул. Козубовского, 3Д	нестерильные лекарственные формы	GMP/EAEU/ BY/0076-2021 21.07.2021 - 20.07.2024	март	2	2	июнь	
15.	Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМТЕХНОЛОГИЯ»	Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМТЕХНОЛОГИЯ»	220024, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Корженевского, 22	нестерильные лекарственные формы	GMP/EAEU/ BY/0073-2021 09.07.2021 - 08.07.2024; 193/2021/GMP Р 09.07.2021 - 08.07.2024	март	5	3	июнь	
16.	Совместное общество с ограниченной ответственностью «ТрайплФарм»	Совместное общество с ограниченной ответственностью «ТрайплФарм»	223141, Республика Беларусь, Минская обл., р-н. Логойский г. Логойск, ул. Минская, 2Б	стерильные лекарственные формы	GMP/EAEU/ BY/0080-2021 30.07.2021 - 29.07.2024; 190/2021/GMP Р 30.07.2021 - 29.07.2024	март	4	2	июнь	
17.	Белорусско-	Белорусско-	222603, Республика	стерильные	GMP/EAEU/	март-	10	3	июнь	



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПЛАН ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Ф-02/СОП-10

Версия формы: 03

Страница 6/Страниц 30

№ п/п	Наименование заявителя	Наименование производителя	Адрес(а) производственной(ых) площадок	Перечень лекарственных форм, заявленных к инспектированию	Наличие сертификата GMP	Срок проведения инспектирования (период)*	Количество инспекционных дней**	Количество инспекторов***	Срок устранения несоответствий (при наличии) (месяц)	Отметка о датах инспектирования и выполнении САРА
	голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД»	голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД»	Беларусь, Минская обл., р-н. Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская 124, 124/1, 124/2-2.	лекарственные формы нестерильные лекарственные формы	BY/0085-2021 20.08.2021 - 19.08.2024	апрель				
18.	Республиканское унитарное предприятие «Бобруйский завод биотехнологий»	Республиканское унитарное предприятие «Бобруйский завод биотехнологий»	213800, Республика Беларусь, Могилевская обл., г. Бобруйск, ул. Чехова, 54	нестерильные лекарственные формы	GMP/EAEU/ BY/0083-2021 13.08.2021 - 12.08.2024; 192/2021/GMP Р 13.08.2021 - 12.08.2024	апрель	3	2	август	
19.	Открытое акционерное общество «Мозырский нефтеперерабатывающий завод»	Открытое акционерное общество «Мозырский нефтеперерабатывающий завод»	247760, Республика Беларусь, Гомельская обл., р-н Мозырский, Михалковский с/с, 18/180	нестерильные лекарственные формы	189/2021/ GMP 23.07.2021 – 22.07.2024	апрель	2	2	август	
20.	Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»	Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»	222518, Республика Беларусь, Минская обл., р-н Борисовский, г. Борисов, ул. Чапаева, 64, 64А, 64/3	стерильные лекарственные формы нестерильные лекарственные формы	GMP/EAEU/ BY/0088-2021 16.08.2021 - 15.08.2024; 197/2021/GMP Р 16.08.2021 -	март-апрель	10	4	август	



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПЛАН ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Ф-02/СОП-10

Версия формы: 03

Страница 7/Страниц 30

№ п/п	Наименование заявителя	Наименование производителя	Адрес(а) производственной(ых) площадок	Перечень лекарственных форм, заявленных к инспектированию	Наличие сертификата GMP	Срок проведения инспектирования (период)*	Количество инспекционных дней**	Количество инспекторов***	Срок устранения несоответствий (при наличии) (месяц)	Отметка о датах инспектирования и выполнении САРА
					15.08.2024; GMP/EAEU/ BY/0123-2022 15.12.2021 – 14.12.2024 204/2022/GM P 15.12.2021 – 14.12.2024					
21.	Государственное учреждение здравоохранения «Гродненский областной центр трансфузиологии» Филиал государственного учреждения здравоохранения «Гродненский областной центр трансфузиологии»	Государственное учреждение здравоохранения «Гродненский областной центр трансфузиологии» Филиал государственного учреждения здравоохранения «Гродненский областной центр трансфузиологии»	230020, Республика Беларусь, Гродненская обл., г. Гродно, ул. Кабяка, 22, 22/1, 231797, Республика Беларусь, Гродненская обл., р-н. Слонимский, г. Слоним, ул. Брестская, 61, 61 корп.1, 61 корп. 2	стерильные лекарственные формы	–	май	4	2	сентябрь	
22.	Закрытое акционерное общество «БЕЛАСЕПТИКА»	Закрытое акционерное общество «БЕЛАСЕПТИКА»	223043, Республика Беларусь, Минская обл., Минский р-н, с/с Папернянский, д. Цнянка, ул.	нестерильные лекарственные формы	GMP/EAEU/ BY/0093-2021 10.09.2021 - 09.09.2024; 194/2021/GM	май	3	2	сентябрь	



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПЛАН ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Ф-02/СОП-10

Версия формы: 03

Страница 8/Страниц 30

№ п/п	Наименование заявителя	Наименование производителя	Адрес(а) производственной(ых) площадок	Перечень лекарственных форм, заявленных к инспектированию	Наличие сертификата GMP	Срок проведения инспектирования (период)*	Количество инспекционных дней**	Количество инспекторов***	Срок устранения несоответствий (при наличии) (месяц)	Отметка о датах инспектирования и выполнении САРА
			Армейская, 9/1, 9/3, 9/5		Р 10.09.2021 - 09.09.2024					
23.	Частное унитарное предприятие по производству технических газов «Промгаз»	Частное унитарное предприятие по производству технических газов «Промгаз»	213134, Республика Беларусь, Могилевская обл., р-н. Могилевский, с/с. Буйничский, аг Буйничи, ул. Промысловая, д. 10/1, 210034, Республика Беларусь; Витебская обл., г. Витебск, ул. Базовая, д. 12	нестерильные лекарственные формы	GMP/EAEU/ BY/0094-2021 17.09.2021 - 16.09.2024; 195/2021/GM P 17.09.2021 - 16.09.2024	май	4	2	сентябрь	
24.	Общество с ограниченной ответственностью «АмантисМед»	Общество с ограниченной ответственностью «АмантисМед»	223141, Республика Беларусь, Минская обл., р-н Логойский г. Логойск, ул. Минская д. 2И	нестерильные лекарственные формы	GMP/EAEU/ BY/0104-2021 15.10.2021 - 14.10.2024; 199/2021/GM P 15.10.2021 - 14.10.2024	июнь	4	2	октябрь	
25.	Республиканское унитарное производственное предприятие «Белмедпрепарат	Республиканское унитарное производственное предприятие «Белмедпрепарат	220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1/5, 1/22 231761,	стерильные лекарственные формы нестерильные лекарственные формы	GMP/EAEU/ BY/00107- 2021 30.09.2021 - 29.09.2024;	июнь	8	4	октябрь	



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПЛАН ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Ф-02/СОП-10

Версия формы: 03

Страница 9/Страниц 30

№ п/п	Наименование заявителя	Наименование производителя	Адрес(а) производственной(ых) площадок	Перечень лекарственных форм, заявленных к инспектированию	Наличие сертификата GMP	Срок проведения инспектирования (период)*	Количество инспекционных дней**	Количество инспекторов***	Срок устранения несоответствий (при наличии) (месяц)	Отметка о датах инспектирования и выполнении САРА
	Ы»	Ы»	Гродненская обл., г. Скидель, ул. Кизевича, 50-4; 231286, Республика Беларусь, Гродненская обл., г. Лида, ул. Качана, 19/8, 19, 19/3, 27; 220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30; 3/6, 3/11; 220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1, 1/10; 220036, г. Минск, пр-д. Бетонный, 7/1, 7/6-2, 7/6-4, 7/11, 7/12		202/2021/GMP 30.09.2021 - 29.09.2024; GMP/EAEU/ BY/0105-2021 01.10.2021 - 30.09.2024; 201/2021/GMP 01.10.2021 - 30.09.2024					
26.	Открытое акционерное общество «Несвижский завод медицинских препаратов»	Открытое акционерное общество «Несвижский завод медицинских препаратов»	222603, Республика Беларусь, Минская обл., Несвижский район, с/п. Несвижский п. Альба, ул. Заводская, 1, 1/6, 1/8, 1/12	стерильные лекарственные формы	200/2021/GMP 28.10.2021 – 27.10.2024	июнь	4	2	октябрь	
27.	Открытое акционерное	Открытое акционерное	220024, Республика Беларусь, г. Минск,	нестерильные лекарственные формы	GMP/EAEU/ BY/0103-2021	июнь	3	2	октябрь	



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПЛАН ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Ф-02/СОП-10

Версия формы: 03

Страница 10/Страниц 30

№ п/п	Наименование заявителя	Наименование производителя	Адрес(а) производственной(ых) площадок	Перечень лекарственных форм, заявленных к инспектированию	Наличие сертификата GMP	Срок проведения инспектирования (период)*	Количество инспекционных дней**	Количество инспекторов***	Срок устранения несоответствий (при наличии) (месяц)	Отметка о датах инспектирования и выполнении САРА
	общество «КРИОН»	общество «КРИОН»	ул. Серова, 8		28.10.2021 - 27.10.2024; 198/2021/GMP Р 28.10.2021 - 27.10.2024					
28.	Общество с ограниченной ответственностью «ПАДИС'С»	Общество с ограниченной ответственностью «ПАДИС'С»	220138, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Карвата, д. 86, ком. 1	нестерильные лекарственные формы	203/2022/ GMP 20.10.2021 - 19.10.2024	июнь	3	2	октябрь	
29.	Открытое акционерное общества «СветлогорскХим волокно»	Открытое акционерное общества «СветлогорскХим волокно»	247439, Республика Беларусь, Гомельская обл., г. Светлогорск, ул. Заводская, 5/5	нестерильные лекарственные формы	207/2022/ GMP 26.11.2021 - 25.11.2024	июль	2	2	ноябрь	
30.	Белорусско-голландское совместное предприятие общества с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД»	Белорусско-голландское совместное предприятие общества с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД»	222603, Республика Беларусь Минская обл., р-н. Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская 124, 124/1, 124 Л/2	стерильные лекарственные формы нестерильные лекарственные формы	GMP/EAEU/ BY/00223-2023 23.12.2022 – 22.12.2024	август	6	2	декабрь	
31.	Республиканское унитарное производственное предприятие	Республиканское унитарное производственное предприятие	220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1/22;	стерильные лекарственные формы нестерильные лекарственные формы	GMP/EAEU/ BY/0131-2022 27.12.2021 - 26.12.2024;	август-сентябрь	5	3	январь 2025	



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПЛАН ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Ф-02/СОП-10

Версия формы: 03

Страница 11/Страниц 30

№ п/п	Наименование заявителя	Наименование производителя	Адрес(а) производственной(ых) площадок	Перечень лекарственных форм, заявленных к инспектированию	Наличие сертификата GMP	Срок проведения инспектирования (период)*	Количество инспекционных дней**	Количество инспекторов***	Срок устранения несоответствий (при наличии) (месяц)	Отметка о датах инспектирования и выполнении САРА
	«Белмедпрепараты»	«Белмедпрепараты»	220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1, 1/1, 1,4, 1/5, 1/10; 220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30; 220036, Республика Беларусь, г. Минск, пр-д. Бетонный, 7/1, 7/6-2, 7/6-4, 7/11		206/2022/GMP Р 27.12.2021 - 26.12.2024; GMP/EAEU/ BY/0126-2022 09.02.2022 - 08.02.2025; 205/2022/GMP Р 09.02.2022 - 08.02.2025					
32.	Совместное общество с ограниченной ответственностью «НАТИВИТА»	Совместное общество с ограниченной ответственностью «НАТИВИТА»	211361. Республика Беларусь, Витебская обл., р-н. Бешенковичский, г.п. Бешенковичи, ул. Строителей, 3	стерильные лекарственные формы	–	сентябрь	5	2	январь 2025	
33.	Общество с ограниченной ответственностью «Далиомфарма»	Общество с ограниченной ответственностью «Далиомфарма»	222603, Республика Беларусь, Минская обл., р-н. Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124Б, 124В-2	стерильные лекарственные формы	GMP/EAEU/ BY/00106-2021 28.12.2021 - 27.12.2024; 215/2022/GMP Р 28.12.2021 - 27.12.2024	октябрь	4	3	февраль 2025	
34.	Общество с	Общество с	222215 Республика	нестерильные	GMP/EAEU/	октябрь	4	2	февраль	



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПЛАН ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Ф-02/СОП-10

Версия формы: 03

Страница 12/Страниц 30

№ п/п	Наименование заявителя	Наименование производителя	Адрес(а) производственной(ых) площадок	Перечень лекарственных форм, заявленных к инспектированию	Наличие сертификата GMP	Срок проведения инспектирования (период)*	Количество инспекционных дней**	Количество инспекторов***	Срок устранения несоответствий (при наличии) (месяц)	Отметка о датах инспектирования и выполнении САРА
	ограниченной ответственностью «Ламира-Фармакар»	ограниченной ответственностью «Ламира-Фармакар»	Беларусь, Минская обл., р-н. Смолевичский, с/с. Озерицко-Слободской, 10Б, вблизи аг. Слобода	лекарственные формы	ВУ/0143-2020 18.02.2022 - 17.02.2025; 222/2023/GMP 18.02.2022 - 17.02.2025				2025	
35.	Закрытое акционерное общество «ФАРМАТЕХ»	Закрытое акционерное общество «ФАРМАТЕХ»	220040, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Инженерная, д. 12	нестерильные лекарственные формы	GMP/EAEU/ ВУ/0146-2022 24.02.2022 - 23.02.2025; 209/2022/GMP 24.02.2022 - 23.02.2025	октябрь	2	2	февраль 2025	
36.	Государственное учреждение здравоохранения «Витебский областной центр трансфузиологии»	Государственное учреждение здравоохранения «Витебский областной центр трансфузиологии»	210009, Республика Беларусь, Витебская обл., г. Витебск, пр-т Фрунзе, д. 71/2	стерильные лекарственные формы	-	октябрь	4	2	февраль 2025	
37.	Общество с ограниченной ответственностью «ИНКРАСЛАВ»	Общество с ограниченной ответственностью «ИНКРАСЛАВ»	223053, Республика Беларусь, Минская обл., Минский р-н, с/с Боровлянский, д. Боровляны, ул. 40 лет Победы, д. 19, 19/3, 19/В, 19В/1	нестерильные лекарственные формы	GMP/EAEU/ ВУ/0144-2022 02.03.2022 - 01.03.2025; 213/2022/GMP 02.03.2022 -	ноябрь	3	2	март 2025	



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПЛАН ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Ф-02/СОП-10

Версия формы: 03

Страница 13/Страниц 30

№ п/п	Наименование заявителя	Наименование производителя	Адрес(а) производственной(ых) площадок	Перечень лекарственных форм, заявленных к инспектированию	Наличие сертификата GMP	Срок проведения инспектирования (период)*	Количество инспекционных дней**	Количество инспекторов***	Срок устранения несоответствий (при наличии) (месяц)	Отметка о датах инспектирования и выполнении САРА
					01.03.2025					
38.	Общество с ограниченной ответственностью «Калина»	Общество с ограниченной ответственностью «Калина»	211019, Республика Беларусь, Витебская обл., р-н Оршанский, с/с Пицаловский, д. Пицалово, ул. Лесная, 2/1	нестерильные лекарственные формы	GMP/ЕАЕУ/ ВУ/0161-2022 27.04.2022 - 26.04.2025; 212/2022/GMP Р 27.04.2022 - 26.04.2025	декабрь	3	2	апрель 2025	
39.	Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»	Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»	220053, Республика Беларусь, г. Минск, тракт Долгиновский, д. 160	стерильные лекарственные формы	—	ноябрь-декабрь	4	2	апрель 2025	
40.	Филиал государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»	Филиал государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»	225432, Республика Беларусь, Брестская обл., р-н. Ганцевичский, г. Ганцевичи, ул. Матросова, д. 66	стерильные лекарственные формы	—	декабрь	4	2	апрель 2025	



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПЛАН ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Ф-02/СОП-10

Версия формы: 03

Страница 14/Страниц 30

Б. Инспектирование зарубежных производителей лекарственных средств

№ п/п	Наименование заявителя	Наименование производителя	Адрес(а) производственной(ых) площадок	Перечень лекарственных форм, заявленных к инспектированию	Наличие сертификата GMP	Срок проведения инспектирования (период)*	Количество инспекционных дней**	Количество инспекторов***	Срок устранения несоответствий (при наличии) (месяц)	Отметка о датах инспектирования и выполнении CAP A
1.	Частное унитарное предприятие по оказанию услуг «ДжиЭксПи-Консалтинг», Республика Беларусь	KAMLA LIFESCIENCES LIMITED, Индия	PLOT NO., G-84/1, TARAPUR M.I.D.C, BOISAR, PALGHAR, BOISAR - 401506, Taluka: District: PALGHAR, Индия	стерильные лекарственные формы	–	январь	4	2	май	
2.	Abbvie Biopharmaceuticals GmbH, Швейцария	Rentschler Biopharma Inc., США	27 Maple Street Milford Massachusetts (MA) 01757, США	нестерильные лекарственные формы	–	январь	3	2	май	
3.	Abbvie Biopharmaceuticals GmbH, Швейцария	Allergan Sales LLC, США	8301 Mars Drive Waco, Texas 76712, США	стерильные лекарственные формы	–	январь	4	2	май	
4.	Sandoz Pharmaceuticals, Словения	Pharmadox Healthcare Ltd Мальта	KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA3000, Мальта	нестерильные лекарственные формы	–	февраль	3	2	июнь	
5.	Ferrer Internacional, S.A., Испания	Ferrer Internacional, S.A.,	Joan Buscalla, 1-9, Sant Cugat del Valles,	стерильные лекарственные формы	–	февраль	4	2	июнь	



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПЛАН ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Ф-02/СОП-10

Версия формы: 03

Страница 15/Страниц 30

№ п/п	Наименование заявителя	Наименование производителя	Адрес(а) производственной(ых) площадок	Перечень лекарственных форм, заявленных к инспектированию	Наличие сертификата GMP	Срок проведения инспектирования (период)*	Количество инспекционных дней**	Количество инспекторов***	Срок устранения несоответствий (при наличии) (месяц)	Отметка о датах инспектирования и выполнении CAP A
		Испания	08173, Barcelona, Испания	нестерильные лекарственные формы						
6.	AbbVie Biopharmaceuticals GmbH, Швейцария	Allergan Pharmaceuticals, Ирландия	Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, F28 AW83, Ирландия	стерильные лекарственные формы	–	февраль	5	2	июнь	
7.	Частное унитарное предприятие по оказанию услуг «ДжиЭксПи-Консалтинг», Республика Беларусь	AMN LIFE PRIVATE LIMITED, Индия	Village Moginand, Nahan Road, Kalam Amb, Tehsil Nahan, District Sirmour – 173030 [Н.Р], Индия	нестерильные лекарственные формы	–	февраль	3	2	июнь	
8.	SC Balkan Pharmaceuticals, SRL, Молдова	SC Balkan Pharmaceuticals, Молдова	MD-2091, Republica Moldova, mun. Chişinău, or. Singera, str. Industrială, 7 /A	стерильные лекарственные формы нестерильные лекарственные формы	–	февраль-март	4	2	июнь	
9.	Представительство Частной компании с ограниченной ответственностью Pfizer Export B.V., (Королевство	Hospira Australia Pty Ltd., Австралия	1-5 7-23 and 25-39 Lexia Place, MULGRAVE, VIC 3170, Австралия	стерильные лекарственные формы	–	март	4	2	июль	



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПЛАН ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Ф-02/СОП-10

Версия формы: 03

Страница 16/Страниц 30

№ п/п	Наименование заявителя	Наименование производителя	Адрес(а) производственной(ых) площадок	Перечень лекарственных форм, заявленных к инспектированию	Наличие сертификата GMP	Срок проведения инспектирования (период)*	Количество инспекционных дней**	Количество инспекторов***	Срок устранения несоответствий (при наличии) (месяц)	Отметка о датах инспектирования и выполнении
	Нидерланды)									
10.	Общество с ограниченной ответственностью «Органон», Россия	ORGANON PHARMA (UK) LIMITED, Великобритания	SHOTTON LANE, CRAMLINGTON, NE23 3JU, Великобритания	нестерильные лекарственные формы	—	март	3	2	июль	
11.	Wörgag Pharma GmbH & Co, Германия	Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Германия	Wendlandsraße 1, 29439 Lüchow, Германия; Albrecht-Thaer-Straße 9, 29439 Lüchow, Германия	нестерильные лекарственные формы	—	март	3	2	июль	
12.	Представительство Частной компании с ограниченной ответственностью «Pfizer Export B.V.», (Королевство Нидерланды)	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Ringaskiddy API Plant, Ирландия	PO Box 140, Ringaskiddy Co. Cork, P43 X336, Ирландия	нестерильные лекарственные формы	—	апрель	3	2	август	
13.	ООО «Мерку», Российская	Farnea, Франция	Farnea, 10 rue Bouché Thomas, ZAC	нестерильные лекарственные формы	—	апрель	3	2	август	



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПЛАН ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Ф-02/СОП-10

Версия формы: 03

Страница 17/Страниц 30

№ п/п	Наименование заявителя	Наименование производителя	Адрес(а) производственной(ых) площадок	Перечень лекарственных форм, заявленных к инспектированию	Наличие сертификата GMP	Срок проведения инспектирования (период)*	Количество инспекционных дней**	Количество инспекторов***	Срок устранения несоответствий (при наличии) (месяц)	Отметка о датах инспектирования и выполнении CAP A
	Федерация		d'Orgemont, ANGERS 49000, Франция							
14.	Merz Pharmaceuticals GmbH, Германия	Klocke Pharma-Service GmbH, Германия	Klocke Pharma-Service Appenweier Straburgerr Strasse 77 77767 Appenweier, Германия	нестерильные лекарственные формы	–	апрель	3	2	август	
15.	Merz Pharmaceuticals GmbH, Германия	B.Braun Melsungen AG, Германия	B.Braun Melsungen AG Mistelweg 2 D-12357 Berlin, Германия	стерильные лекарственные формы	–	апрель	4	2	август	
16.	AbbVie Biopharmaceuticals GmbH, Швейцария	BSP PHARMA CEUTICALS S.P.A., Италия	Bsp Pharmaceuticals S.p.A., Scalo, Via Appia Km 65561, Latina, 04013, Италия	стерильные лекарственные формы	–	апрель	4	2	август	
17.	S.C. Hyperion S.A., Румыния	HYPERION S.A., Румыния	Şos, Nicolina nr. 169A, cod 700669, Iaşi, Jud. Iaşi, Румыния	нестерильные лекарственные формы	GMP/EAEU/B Y/0065-2021 21.04.2021 – 20.04.2024	апрель	3	2	август	
18.	Rompharm Company S.R.L, Румыния	ROMPHARM COMPANY	1. Str. Eroilor, nr.1A, Oraş Otopeni, Judeţul	стерильные лекарственные формы	GMP/EAEU/B Y/0068-2021	апрель	10	2	август	



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПЛАН ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Ф-02/СОП-10

Версия формы: 03

Страница 18/Страниц 30

№ п/п	Наименование заявителя	Наименование производителя	Адрес(а) производственной(ых) площадок	Перечень лекарственных форм, заявленных к инспектированию	Наличие сертификата GMP	Срок проведения инспектирования (период)*	Количество инспекционных дней**	Количество инспекторов***	Срок устранения несоответствий (при наличии) (месяц)	Отметка о датах инспектирования и выполнении CAP A
		S.R.L., Румыния	Ilfov, cod poștal 075100 - clădiri Rompharm 1, Rompharm 2 2. Str. Drumul Gării Otopeni, nr.52, Oraș Otopeni, Județul Ilfov, cod poștal 075100 - fabricație și depozit central - clădire Rompharm 3	нестерильные лекарственные формы	20.05.2021 – 19.05.2024					
19.	Частное унитарное предприятие по оказанию услуг «ДжиЭксПи-Консалтинг», Республика Беларусь	Protina Pharmazeutische Gesellschaft mbH., Германия	Protina Pharmazeutische Gesellschaft mbH, Adalperostraße 88, 90, 85737 Ismaning, Германия	нестерильные лекарственные формы	–	май	3	2	сентябрь	
20.	UAB «INTELI GENERICS NORD», Литва	SERRA PAMIES, S.A., Испания	Carretera de Castellvell, nº 24, Reus, 43206 Tarragona, Испания	нестерильные лекарственные формы	–	май	3	2	сентябрь	



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПЛАН ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Ф-02/СОП-10

Версия формы: 03

Страница 19/Страниц 30

№ п/п	Наименование заявителя	Наименование производителя	Адрес(а) производственной(ых) площадок	Перечень лекарственных форм, заявленных к инспектированию	Наличие сертификата GMP	Срок проведения инспектирования (период)*	Количество инспекционных дней**	Количество инспекторов***	Срок устранения несоответствий (при наличии) (месяц)	Отметка о датах инспектирования и выполнении или CAP A
21.	Anglo-French Drugs & Industries Limited, Индия	ANGLO FRENCH DRUGS & INDUSTRIES LTD, Индия	PLOT NO. 4, PHASE II, PEENYA INDUSTRIAL AREA, PEENYA, BENGALURU-560 058, Индия	нестерильные лекарственные формы	–	июнь	2	2	октябрь	
22.	PLIVA HRVATSKA d.o.o., Хорватия	PLIVA HRVATSKA d.o.o., Хорватия	Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Хорватия	стерильные лекарственные формы нестерильные лекарственные формы	GMP/EAEU/B Y/0074-2021 02.07.2021 – 01.07.2024	июнь	6	2	октябрь	
23.	Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Республика Хорватия	Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Республика Хорватия	Jadran-Galenski Laboratorij d.d. Svilno 20, Rijeka, 51000, Республика Хорватия	стерильные лекарственные формы нестерильные лекарственные формы	GMP/EAEU/B Y/0084-2021 25.08.2021 – 24.08.2024	июнь-июль	8	2	октябрь	
24.	ООО «САНТЕН», Российская Федерация	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Shiga Plant, Япония	348-3, Aza-suwa, Oaza-Shide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Япония	стерильные лекарственные формы	GMP/EAEU/B Y/0072-2021 02.07.2021-01.07.2024	июнь	4	2	октябрь	
25.	Представительство	Catalent	Catalent Germany	нестерильные	–	июль	3	2	ноябрь	



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПЛАН ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Ф-02/СОП-10

Версия формы: 03

Страница 20/Страниц 30

№ п/п	Наименование заявителя	Наименование производителя	Адрес(а) производствен-ной(ых) площадок	Перечень лекарственных форм, заявленных к инспектированию	Наличие сертификата GMP	Срок проведения инспектирования (период)*	Количество инспекционных дней**	Количество инспекторов***	Срок устранения несоответствий (при наличии) (месяц)	Отметка о датах инспектирования и выполнении CAP A
	компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.» в г. Москва, Российская Федерация	Germany Eberbach GmbH, Германия	Eberbach GmbH Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Германия	лекарственные формы						
26.	Представительство Частной компании с ограниченной ответственностью «Pfizer Export B.V.», Королевство Нидерландов	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Германия	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Mooswaldalle 1, 79090, Freiburg Im Breisgau, Германия	нестерильные лекарственные формы	GMP/EAEU/B Y/0129-2022 21.01.2022 – 20.01.2025	июль	3	2	ноябрь	
27.	Представительство АО «Sandoz Pharmaceuticals d.d.» (Словения) в Республике Беларусь	Analytisches Zentrum Biopharm GmbH Berlin, Германия	Analytisches Zentrum Biopharm GmbH Berlin, Bitterfelder Strasse. 19, Berlin, 12681 Германия	нестерильные лекарственные формы	–	июль	2	2	ноябрь	
28.	ООО «МЕРК», Российская Федерация	Fareva Rau, Франция	Fareva Rau, Avenue Du Bearn, Idron, 64320, Франция	стерильные лекарственные формы	–	июль	4	2	ноябрь	



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПЛАН ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Ф-02/СОП-10

Версия формы: 03

Страница 21/Страниц 30

№ п/п	Наименование заявителя	Наименование производителя	Адрес(а) производственной(ых) площадок	Перечень лекарственных форм, заявленных к инспектированию	Наличие сертификата GMP	Срок проведения инспектирования (период)*	Количество инспекционных дней**	Количество инспекторов***	Срок устранения несоответствий (при наличии) (месяц)	Отметка о датах инспектирования и выполнении CAP A
29.	Компания АО «Санофи Россия», Российская Федерация	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Германия	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Birkendorfer Straße 65, 88397 Biberach An Der Riß, Германия	стерильные лекарственные формы	–	июль	4	2	ноябрь	
30.	Компания АО «Санофи Россия», Российская Федерация	Genzyme Corporation, США	1125 Pleasant View Terrace, Ridgefield, New Jersey (NJ) 07657, США	стерильные лекарственные формы	–	июль-август	4	2	ноябрь	
31.	Компания АО «Санофи Россия», Российская Федерация	Sanofi Pasteur Inc., США	Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania (PA) 18370-0187, США	стерильные лекарственные формы	–	август	4	2	декабрь	
32.	Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО, Польша	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A, Польша	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Oddział Produkcyjny	нестерильные лекарственные формы	–	сентябрь	3	2	январь 2025	



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПЛАН ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Ф-02/СОП-10

Версия формы: 03

Страница 22/Страниц 30

№ п/п	Наименование заявителя	Наименование производителя	Адрес(а) производственной(ых) площадок	Перечень лекарственных форм, заявленных к инспектированию	Наличие сертификата GMP	Срок проведения инспектирования (период)*	Количество инспекционных дней**	Количество инспекторов***	Срок устранения несоответствий (при наличии) (месяц)	Отметка о датах инспектирования и выплении CAP A
			w Nowa Dębie ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba							
33.	Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО, Польша	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A, Польша	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A Oddzia Oddział Medana w Sieradzu 1 - ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 57, 98-200 Sieradz, Польша; 2 - ul. Wojska Polskiego 73, 98-200 Sieradz, Польша; 3 - ul. Władysława Lokietka 10, 98-200 Sieradz, Польша	нестерильные лекарственные формы	GMP/EAEU/B Y/0081-2021 14.09.2021 – 13.09.2024	сентябрь	8	2	январь 2025	
34.	Компания АО «Санофи Россия», Российская	Genzyme Ireland Limited, Ирландия	Genzyme Ireland Limited, Old Kilmeaden Road, Ida	стерильные лекарственные формы	GMP/EAEU/B Y/0089-2021 03.09.2021 –	сентябрь	7	2	январь 2025	



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПЛАН ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Ф-02/СОП-10

Версия формы: 03

Страница 23/Страниц 30

№ п/п	Наименование заявителя	Наименование производителя	Адрес(а) производствен-ной(ых) площадок	Перечень лекарственных форм, заявленных к инспектированию	Наличие сертификата GMP	Срок проведения инспектирования (период)*	Количество инспекционных дней**	Количество инспекторов***	Срок устранения несоответствий (при наличии) (месяц)	Отметка о датах инспектирования и выполнении CAP A
	Федерация		Industrial Park, Waterford, Ирландия		02.09.2024					
35.	Общество с ограниченной ответственностью «ГЕРБАРОЛЬ ВАРШАВА», Польша	Herbapol Warszawa Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, Польша	Herbapol Warszawa Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Ołówkowa 54, Pruszków, 05-800, Польша	нестерильные лекарственные формы	GMP/EAEU/B Y/0082-2021 10.09.2021 – 09.09.2024	сентябрь	3	2	январь 2025	
36.	Компания АО «Санофи Россия», Российская Федерация	Sanofi Pasteur, Франция	Sanofi Pasteur, Parc Industriel d'Incarville Voie De L Institut. P.O. Box 101, Val De Reuil, 27100, Франция	стерильные лекарственные формы	GMP/EAEU/B Y/0078-2021 03.09.2021 – 02.09.2024	сентябрь	5	2	январь 2025	
37.	Компания АО «Санофи Россия», Российская Федерация	Sanofi Winthrop Industrie, Франция	Sanofi Winthrop Industrie, Ambares Et Lagrave 1 Rue De La Vierge, Carbon Blanc Cedex, 33565, Франция	стерильные лекарственные формы нестерильные лекарственные формы	–	сентябрь	5	2	январь 2025	
38.	Представительство	WYETH	Autovia del Norte	стерильные	–	сентябрь	4	2	январь	



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПЛАН ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Ф-02/СОП-10

Версия формы: 03

Страница 24/Страниц 30

№ п/п	Наименование заявителя	Наименование производителя	Адрес(а) производственной(ых) площадок	Перечень лекарственных форм, заявленных к инспектированию	Наличие сертификата GMP	Срок проведения инспектирования (период)*	Количество инспекционных дней**	Количество инспекторов***	Срок устранения несоответствий (при наличии) (месяц)	Отметка о датах инспектирования и выполнении или CAP A
	Частной компании с ограниченной ответственностью «Pfizer Export B.V.», Королевство Нидерландов (Королевство Нидерландов)	FARMA, S.A., Испания	A1, Km 23, desvío Algete, Km.1 San Sebastián de los Reyes, 28700, Madrid, Испания	лекарственные формы					2025	
39.	Представительство акционерного общества «Grand Medical Group AG» (Швейцария) в Республике Беларусь	Anfarm Hellas S.A., Греция	61st km National Road Athens-Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Греция	стерильные лекарственные формы нестерильные лекарственные формы	—	сентябрь	5	2	январь 2025	
40.	SHILPA MEDICARE LIMITED, Индия	SHILPA MEDICARE LIMITED, Индия	Plot No. S-20 to S-26, Pharma SEZ, TSHIC, Green Industrial Park, Pollepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar	стерильные лекарственные формы нестерильные лекарственные формы	—	сентябрь-октябрь	5	2	январь 2025	



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПЛАН ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Ф-02/СОП-10

Версия формы: 03

Страница 25/Страниц 30

№ п/п	Наименование заявителя	Наименование производителя	Адрес(а) производственной(ых) площадок	Перечень лекарственных форм, заявленных к инспектированию	Наличие сертификата GMP	Срок проведения инспектирования (период)*	Количество инспекционных дней**	Количество инспекторов***	Срок устранения несоответствий (при наличии) (месяц)	Отметка о датах инспектирования и выполнении CAP A
			District, Telangana State, 509 301, Индия; 1st Floor, Plot No. 79, Road No. #15, Survey No. 125, IDA Mallapur, Индия							
41.	Компания АО «Санофи Россия», Российская Федерация	SANOFI PASTEUR, Франция	1541 avenue Marcel Mérieux, MARCY L'ETOILE, 69280, Франция	стерильные лекарственные формы	–	октябрь	5	2	февраль 2025	
42.	Компания АО «Санофи Россия», Российская Федерация	Sanofi Winthrop Industrie, Франция	Sanofi Winthrop Industrie, 1051 Boulevard Industriel, Le Trait, 76580, Франция	стерильные лекарственные формы	–	октябрь	5	2	февраль 2025	
43.	Компания АО «Санофи Россия», Российская Федерация	Zentiva, k.s., Чешская Республика	Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, Praha 10, 102 37, Чешская Республика	нестерильные лекарственные формы	GMP/EAEU/B Y/0128-2022 21.01.2022 – 20.01.2025	октябрь	3	2	февраль 2025	



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПЛАН ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Ф-02/СОП-10

Версия формы: 03

Страница 26/Страниц 30

№ п/п	Наименование заявителя	Наименование производителя	Адрес(а) производственной(ых) площадок	Перечень лекарственных форм, заявленных к инспектированию	Наличие сертификата GMP	Срок проведения инспектирования (период)*	Количество инспекционных дней**	Количество инспекторов***	Срок устранения несоответствий (при наличии) (месяц)	Отметка о датах инспектирования и выполнении САР А
44.	Представительство частной компании с ограниченной ответственностью «Pfizer Export B.V.» (Королевство Нидерландов)	Pfizer Manufacturing Belgium, Бельгия	Rijksweg 6, 8, 10, 12, 20, Puurs, 2870, Belgium, Бельгия	стерильные лекарственные формы нестерильные лекарственные формы	GMP/EAEU/B Y/0109-2022 09.12.2021 – 08.12.2024	октябрь	9	3	февраль 2025	
45.	Actavis Ltd, Мальта	ACTAVIS LTD, Мальта	ACTAVIS LTD BLB15-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Мальта	нестерильные лекарственные формы	GMP/EAEU/B Y/0095-2021 01.10.2021 – 30.09.2024	октябрь	3	2	февраль 2025	
46.	Представительство частной компании с ограниченной ответственностью «Pfizer Export B.V.» (Королевство Нидерландов)	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ирландия	Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ирландия	стерильные лекарственные формы	GMP/EAEU/B Y/0101-2021 22.10.2021- 21.10.2024	ноябрь	9	2	март 2025	
47.	Pharmaselect International	Kwizda Pharmadistribution	Kwizda Pharmadistribution	нестерильные лекарственные формы	–	ноябрь	2	2	март 2025	



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПЛАН ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Ф-02/СОП-10

Версия формы: 03

Страница 27/Страниц 30

№ п/п	Наименование заявителя	Наименование производителя	Адрес(а) производственной(ых) площадок	Перечень лекарственных форм, заявленных к инспектированию	Наличие сертификата GMP	Срок проведения инспектирования (период)*	Количество инспекционных дней**	Количество инспекторов***	Срок устранения несоответствий (при наличии) (месяц)	Отметка о датах инспектирования и выполнении лиценцирования
	Beteiligungs GmbH, Австрия	GmbH, Австрия	GmbH, Achauerstraße 2, Leopoldsdorf, 2333, Австрия							
48.	UAB «INTELI GENERICS NORD», Литва	Celon Pharma S.A., Польша	Celon Pharma S.A., Ul.Marymoncka 15, Kazuń Nowy, Czosnow, 05-152, Польша	нестерильные лекарственные формы	–	ноябрь	3	2	март 2025	
49.	Lilly France, Франция	LILLY FRANCE, Франция	LILLY FRANCE – FEGERSHEIM ZA Centre de Production, 2 rue du Colonel Lilly, FEGERSHEIM,67640, Франция	стерильные лекарственные формы	–	ноябрь	6	2	март 2025	
50.	Компания АО «Санофи Россия», Российская Федерация	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Bereich Handelsprodukte, Германия	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Bereich Handelsprodukte Industriepark Höchst-Brüningstraße 50, H500, H590, H600,	стерильные лекарственные формы	GMP/EAEU/B Y/0130-2022 17.01.2022 – 16.01.2025	ноябрь-декабрь	5	2	март 2025	



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПЛАН ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Ф-02/СОП-10

Версия формы: 03

Страница 28/Страниц 30

№ п/п	Наименование заявителя	Наименование производителя	Адрес(а) производственной(ых) площадок	Перечень лекарственных форм, заявленных к инспектированию	Наличие сертификата GMP	Срок проведения инспектирования (период)*	Количество инспекционных дней**	Количество инспекторов***	Срок устранения несоответствий (при наличии) (месяц)	Отметка о датах инспектирования и выполнении или CAP A
			H750, H785, H790, H821, 65926 Frankfurt am Main, Германия							
51.	Республиканское производственное унитарное предприятие «АКАДЕМФАРМ», Республика Беларусь	Cipla Limited., Индия	Plot No. S-103 to S-105, S-107 to S-112, L-147 to L-147-1, Verna Industrial Estate, Verna, Salcette, Goa- 403722, Индия	нестерильные лекарственные формы	—	ноябрь-декабрь	3	2	март 2025	
52.	Представительство компании Acino Pharma AG (Швейцария) в Республике Беларусь	Acino AG, Германия	Leopoldstraße 115, 80804 Munich, Германия	нестерильные лекарственные формы	—	декабрь	2	2	апрель 2025	
53.	Представительство компании Acino Pharma AG (Швейцария) в Республике Беларусь	Luye Pharma AG, Германия	Am Windfeld 27, 83714 Miesbach, Германия	нестерильные лекарственные формы	—	декабрь	3	2	апрель 2025	
54.	УАВ «INTELI	INTAS	PLOT NO. 457-458,	нестерильные	—	декабрь	3	2	апрель	



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПЛАН ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Ф-02/СОП-10

Версия формы: 03

Страница 29/Страниц 30

№ п/п	Наименование заявителя	Наименование производителя	Адрес(а) производственной(ых) площадок	Перечень лекарственных форм, заявленных к инспектированию	Наличие сертификата GMP	Срок проведения инспектирования (период)*	Количество инспекционных дней**	Количество инспекторов***	Срок устранения несоответствий (при наличии) (месяц)	Отметка о датах инспектирования и выполнении CAP A
	GENERICS NORD», Литва	PHARMACEUTICALS LTD., Индия	VILLAGE MATODA, BAVLA ROAD AND PLOT NO. 191/218 P, VILLAGE - CHACHARWADI, TAL- SANAND, SARKHEJ BAVLA HIGHWAY ROAD, DIST.: AHMEDABAD, Индия	лекарственные формы					2025	
55.	ООО «САНТЕН», Российская Федерация	Santen Oy, Финляндия	Santen Oy Kelloportinkatu 1, 33100, Tampere, Финляндия	стерильные лекарственные формы	–	декабрь	2	2	апрель 2025	
56.	ООО «САНТЕН», Российская Федерация	NextPharma Oy, Финляндия	Niittyhaankatu 20, 33720, Tampere, Финляндия	стерильные лекарственные формы	–	декабрь	4	2	апрель 2025	
57.	Danapha Pharmaceutical Joint Stock Company,	Danapha Pharmaceutical Joint Stock	253, Dung Si Thanh Khe street, Thanh Khe Tay word, Thanh Khe	нестерильные лекарственные формы	GMP/EAEU/B Y/0119-2022 20.12.2021 –	декабрь	6	2	апрель 2025	



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПЛАН ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Ф-02/СОП-10

Версия формы: 03

Страница 30/Страниц 30

№ п/п	Наименование заявителя	Наименование производителя	Адрес(а) производственной(ых) площадок	Перечень лекарственных форм, заявленных к инспектированию	Наличие сертификата GMP	Срок проведения инспектирования (период)*	Количество инспекционных дней**	Количество инспекторов***	Срок устранения несоответствий (при наличии) (месяц)	Отметка о датах инспектирования и выполнении CAP A
	Вьетнам	Company, Вьетнам	district, Da Nang city, Вьетнам		19.12.2024					
58.	ООО «САНТЕН», Российская Федерация	Excelvision, Франция	Excelvision, Zone Industrielle De La Lombardiere, 27 Rue De Lombardiere, Annonay, 07100, Франция	стерильные лекарственные формы	–	декабрь	4	2	апрель 2025	

*В случае непредставления документов, указанных в пунктах 5 и (или) 8 Положения о порядке и условиях инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики, утвержденного постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 102 (далее – Положение), в соответствии с пунктом 11 Положения Министерство здравоохранения принимает решение об отказе в проведении инспектирования.

** При возникновении случаев, указанных в пункте 5 Положения, инспектирование проводится в дистанционной форме, а также количество дней инспектирования может быть изменено в сторону увеличения от 2 до 10 дней.

*** В состав инспекционной группы могут включаться технические эксперты.