Евразийский экономический союз

РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/KZ/112-07-2024

Срок действия с 07 июня 2024 г. по 06 июня 2027 г.

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83.

Комитет медицинского и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения Республики Казахстан

подтверждает следующее:
проведена фармацевтическая инспекция

Lek Pharmaceuticals d.d.
Kolodvorska cesta 27, Menges 1234, Словения

на основании:
- заявления от 17.05.2024 года на проведение инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (иное основание).

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической инспекции, последняя из которых была проведена 07 июня 2024 года, установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, эквивалентных Принципам и Руководству Европейского союза по надлежащей производственной практике лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения и принципам Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S).

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на дату проведения фармацевтической инспекции и по истечении более 3 лет от даты проведения последнего дня последнего инспектирования не может считаться документом, свидетельствующим о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи в поле «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата».

Сертификат является действительным в случае представления всех его листов (как основных листов, так и дополнительных листов).

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

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

Евразийский экономический союз

№ GMP/EAEU/KZ/112-07-2024

x	Лекарственные средства для медицинского применения
	Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)

Код	Наименование
	1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ
1.1	Стерильная продукция
	1.1.1 Производимая асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.1.1. Жидкие лекарственные формы большого объема
	1.1.1.2. Жидкие лекарственные формы малого обьема
	1.1.1.3. Дисперсии
	1.1.1.4. Лиофилизаты
	1.1.1.5. Твердые лекарственные формы и имплантаты
	1.1.1.6. Мягкие лекарственные формы
	1.1.1.7. Прочая продукция, производимая в асептических условиях
	1.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.2.1. Жидкие лекарственные формы большого объема
	1.1.2.2. Жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.2.3. Твердые лекарственные формы и имплантаты
	1.1.2.4. Мягкие лекарственные формы
	1.1.2.5. Прочая продукция, подвергаемая финишной стерилизации
	1.1.3. Выпускающий контроль качества (выпуск серии)
1.2	Нестерильная продукция
x	1.2.1. Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм):
x	1.2.1.1. Капсулы в твердой оболочке
	1.2.1.2. Капсулы в мягкой оболочке
	1.2.1.3. Жевательные лекарственные формы
	1.2.1.4. Импрегнированные лекарственные формы
	1.2.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.2.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.2.1.7. медицинские газы
	1.2.1.8. Прочие твердые лекарственные формы порошки
	1.2.1.9. Препараты, находящиеся под давлением
	1.2.1.10. Радионуклидные генераторы
	1.1.1.11. Мягкие лекарственные формы
	1.2.1.12. Свечи (суппозитории)
	1.2.1.13. Таблетки
	1.2.1.14. Трансдермальные пластыри
	1.2.1.15. Устройства для интраруминального (внутрирубцового) введения
	1.2.1.16. Прочая нестерильная продукция
	1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.3	Биологическая лекарственная продукция
x	1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:
	1.3.1.1. Продукты крови
	1.3.1.2. Иммунологическая продукция
	1.3.1.3. Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	1.3.1.4. Генотерапевтическая продукция
	1.3.1.5. Биотехнологическая продукция
	1.3.1.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.1.7. Тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)

Евразийский экономический союз

№ GMP/EAEU/KZ/112-07-2024

x	1.3.1.8. Прочая биологическая лекарственная продукция:лиофилизированные пробиотические бактерии
	1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):
	1.3.2.1. Продукты крови
	1.3.2.2. Иммунологическая продукция
	1.3.2.3. Продукты на основе соматических клеток (продукция для терапии соматических клеток)
	1.3.2.4. Генотерапевтическая продукция
	1.3.2.5. Биотехнологическая продукция
	1.3.2.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.2.7. Тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)
	1.3.2.8. Прочая биологическая лекарственная продукция
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.1. Производство:
	1.4.1.1. Растительная продукция
	1.4.1.2. Гомеопатической продукции
	1.4.1.3. Прочая продукция
	1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции:
	1.4.2.1. Фильтрация
	1.4.2.2. Сухожаровая стерилизация
	1.4.2.3. Стерилизация паром
	1.4.2.4. Химическая стерилизация
	1.4.2.5. Стерилизация гамма-излучением
	1.4.2.6. Стерилизация электронным излучением
	1.4.3. Прочее
1.5	Упаковка
x	1.5.1. Первичная упаковка:
x	1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке
	1.5.1.2. Капсулы в мягкой оболочке
	1.5.1.3. Жевательные лекарственные формы
	1.5.1.4. Импрегнированные лекарственные формы
	1.5.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.5.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.5.1.7. Медицинские газы
	1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы: порошки
	1.5.1.9. Препараты, находящиеся под давлением
	1.5.1.10. Радионуклидные генераторы
	1.5.1.11. Мягкие лекарственные формы
	1.5.1.12. Свечи (суппозитории)
	1.5.1.13. Таблетки
	1.5.1.14. Трансдермальные пластыри
	1.5.1.15. Прочая нестерильная лекарственная продукция
x	1.5.2. Вторичная (потребительская) упаковка
1.6	Контроль качества
	1.6.1. Микробиологические испытания: стерильность
	1.6.2. Микробиологическое тестирование: микробиологическая чистота
x	1.6.3. Химические (физические) испытания
	1.6.4. Биологические испытания

В отношении любых ограничений или поясней, относящихся к данным производственным операциям (за исключением случаев, когда пояснение является общим комментарием к процессам на производственном объекте), где бы ни применялись эти ограничения или пояснения, необходимо включать отсылку к соответствующему номеру пункта сертификата GMP.

	2. ИМПОРТ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ
2.1	Контроль качества импортируемой лекарственной продукции
	2.1.1. Микробиологические испытания: стерильность
	2.1.2. Микробиологическое тестирование: микробиологическая чистота
	2.1.3. Химические (физические) испытания
	2.1.4. Биологические испытания
2.2	Сертификация серии импортируемой продукции
	2.2.1. Стерильная продукция:
	2.2.1.1. Производимая в асептических условиях
	2.2.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации
	2.2.2. Нестерильная продукция
	2.2.3 Биологическая лекарственная продукция:
	2.2.3.1. Продукты крови
	2.2.3.2. Иммунологическая продукция
	2.2.3.3. Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	2.2.3.4. Генотерапевтические продукты
	2.2.3.5. Биотехнологическая продукция
	2.2.3.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	2.2.3.7. Тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)
	2.2.3.8. Прочая биологическая лекарственная продукция
2.3	Прочая деятельность по импорту (ввозу)
	2.3.1. Площадка физического импорта (ввоза)
	2.3.2. Импорт промежуточной продукции, подвергающейся дальнейшей обработке
	2.3.3. Прочее
	3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ
Фармацевтическая субстанция (субстанции):	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	3.1.3 Солеобразование (очистка): кристаллизация
	3.1.4. Прочее
3.2	Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников
	3.2.1. Выделение фармацевтических субстанций из источников растительного происхождения
	3.2.2. Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения
	3.2.3. Выделение фармацевтических субстанций из органов (тканей) человека
	3.2.4. Выделение фармацевтических субстанций из источников минерального происхождения
	3.2.5 Модификация выделенной фармацевтической субстанции (указывается из пунктов 3.2.1-3.2.4)
	3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции (указывается источник из пунктов 3.2.1-3.2.4)
	3.2.7. Прочее
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	3.3.1. Ферментация
	3.3.2. Производство с использованием клеточных культур (указать тип используемых клеток) (под указанием типа клеток понимается их типовая специфичность, линия, штамм и прочее)
	3.3.3. Выделение (очистка)
	3.3.4. Модификация
	3.3.5. Прочее
3.4	Производство стерильных фармацевтических субстанций (разделы 3.1, .3.2, 3.3 должны быть заполнены, где применимо)

	3.4.1. Фармацевтические субстанции, производимые в асептических условиях
	3.4.2. Фармацевтические субстанции, подвергаемые финишной стерилизации
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: просеивание
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
	3.5.4. Прочее (указать для операций, не описанных выше)
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.2. Микробиологические испытания (включая испытания на стерильность)
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытания на стерильность)
	3.6.4. Биологические испытания

4. ПРОЧИЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:

Кенжеханова А.Ж.
И.о. Председателя Комитета
медицинского и фармацевтического
контроля Министерства
здравоохранения Республики Казахстан
(Ф.И.О., должность)

М.П.

(подпись)

17. 07. 2024
(дата подписания, дд. мес.ггг)