

**Евразийский экономический союз
СЕРТИФИКАТ**
**СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ
ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА**

№ GMP/EAEU/KZ/19-12-2022

(учетный номер сертификата)

Срок действия с 29 сентября 2022 года по 28 сентября 2025 года

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

Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

(полное или сокращенное наименование уполномоченного органа)

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD

(БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД)

(полное наименование производителя)

68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad 7200, Bulgaria

(адрес производственной площадки)

на основании:

- заявки от 24.03.2022 года на проведение инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (иное основание).

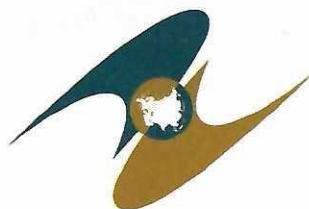
На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической инспекции, последняя из которых была проведена с 26 по 29 сентября 2022 года, считается, что данный фармацевтический производитель соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

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 замечки, 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 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/19-12-2022

(учетный номер сертификата)

- ☒ 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

_____ (указать вид продукции или деятельности)

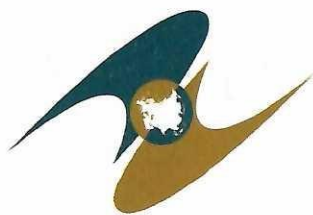
- ☐ 2. Продукция, подвергающаяся финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
- ☐ жидкие лекарственные формы большого объема
 - ☐ жидкие лекарственные формы малого объема
 - ☐ твердые лекарственные формы и имплантаты
 - ☐ мягкие лекарственные формы
 - ☐ прочая продукция, лекарственные формы

_____ (указать вид продукции или деятельности)

- ☒ 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



Евразийский экономический союз

№ GMP/EAEU/KZ/19-12-2022

(учетный номер сертификата)

- ☐ трансдермальные пластыри
- ☐ устройства для интравенного (внутрируцевого) введения
- ☐ прочая продукция, лекарственные формы

(указать вид продукции или деятельности)

☒ 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

(указать вид продукции или деятельности)

☐ 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

(указать вид продукции или деятельности)

4. Прочая продукция или производственная деятельность

☐ 1. Производство:

- ☐ растительной продукции
- ☐ гомеопатической продукции
- ☐ прочая продукция

(указать вид продукции или деятельности)

☐ 2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции:

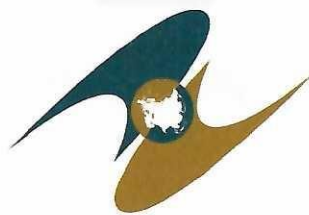
- ☐ фильтрация
- ☐ сухожаровая стерилизация
- ☐ стерилизация паром
- ☐ химическая стерилизация
- ☐ стерилизация гамма-излучением
- ☐ стерилизация электронным излучением

☐ 3. Прочее

(указать вид продукции или деятельности)

☒ 4. Первичная (внутренняя) упаковка:

- ☐ капсулы в твердой оболочке



Евразийский экономический союз

№ GMP/EAEU/KZ/19-12-2022

(учетный номер сертификата)

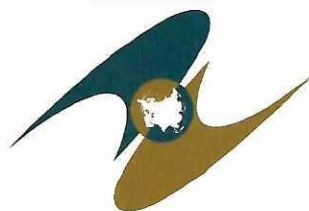
- ☐ капсулы в мягкой оболочке
- ☐ жевательные лекарственные формы
- ☐ импрегнированные лекарственные формы
- ☐ жидкие лекарственные формы для наружного применения
- ☐ жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
- ☐ медицинские газы
- ☐ прочие твердые лекарственные формы
- ☐ препараты, находящиеся под давлением
- ☐ генераторы радионуклидов
- ☒ мягкие лекарственные формы
- ☐ свечи (суппозитории)
- ☒ таблетки
- ☐ трансдермальные пластыри
- ☐ устройства для интратруминального (внутрирубового) введения
- ☐ прочая продукция

(указать вид продукции или деятельности)

- ☒ 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
 - ☐ mmm
 - ☐ 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



Еуразиялық экономикалық одақ

№ GMP/EAEU/KZ/19-12-2022

(сертификаттың есептік нөмірі)

- ☐ биотехнологиялық өнім
☐ жануарлар немесе адам ағзаларынан (тіндерінен) алынған өнімдер
☐ өзге өнімдер

_____ (өнімнің немесе қызметтің түрін көрсету керек)

☐ 3. Импорт (әкелу) бойынша өзге қызмет:

- ☐ нақты импорт (әкелу) алаңы
☐ одан әрі өңдеуге жататын аралық өнімді импорттау
☐ басқа

_____ (өнімнің немесе қызметтің түрін көрсету керек)

Сертификатты қолдану саласына қатысты шектеулер немесе түсіндірме жазбалар

Байсеркин Б.С.
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігінің
Медициналық және фармацевтикалық
бақылау комитеті төрағасы

(Т.А.Ә., лауазымы)



М.О.