



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

№ GMP/EAEU/KZ/05-02-2022

(учетный номер сертификата)

Срок действия с 24 ноября 2021г. по 23 ноября 2024 г.

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

Лек Фармасьютикалс д.д.

(Lek Pharmaceuticals d.d.)

(полное наименование производителя)

Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

(адрес производственной площадки)

на основании:

- заявки от 01.09.2021 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 23 по 24 ноября 2021 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 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 Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

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



Еуразиялық экономикалық одақ

**ЕУРАЗИЯЛЫҚ ЭКОНОМИКАЛЫҚ ОДАҚТЫҢ
ТИІСТІ ӨНДІРІСТІК ПРАКТИКА
ҚАҒИДАЛАРЫНЫҢ ТАЛАПТАРЫНА СӘЙКЕСТІК
СЕРТИФИКАТЫ**

№ GMP/EAEU/KZ/05-02-2022

(сертификаттың есептік нөмірі)

Қолданылу мерзімі 2021 жылғы 24 қарашадан 2024 жылғы 23 қарашаға дейін

Фармацевтикалық инспекция жүргізу қағидаларына сәйкес фармацевтикалық инспекция нәтижелері бойынша берілді.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық
бақылау комитеті

(уәкілетті органның толық немесе қысқартылған атауы)

мынаны растайды:

фармацевтикалық инспекция өткізілді

Лек Фармасьютикалс д.д.

(Lek Pharmaceuticals d.d.)

(өндірушінің толық атауы)

Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

(өндірістік аланның мекен-жайы)

- Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практикасының талаптарына сәйкестігіне
инспекция жүргізуге 01.09.2021 жылғы өтінімі (өзге негіз) негізінде

Фармацевтикалық инспекция жүргізу кезінде алынған мәліметтер негізінде, соңғысы 2021 жылғы 23-24 қараша аралығында жүргізілген осы фармацевтикалық өндіруші Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практикасы қағидаларының талаптарына сәйкес келеді деп есептеледі.

Осы сертификат фармацевтикалық инспекция жүргізу күніне өндірістік аланның мәртебесін көрсетеді және осы фармацевтикалық инспекция жүргізілген күннен бастап 3 жыл өткен соң сәйкестік мәртебесін қуәландыратын құжат ретінде қабылданбауы тиіс. Сертификаттың қолданылу мерзімі «Осы сертификаттың қолданылу саласына қатысты шектеулер немесе түсіндірме жазбалар» жолында ол туралы тиісті жазба болған кезде тәуекелдерді басқарудың тиісті принциптерін қолдану кезінде қысқартылуы немесе кеңейтілуі мүмкін.

Сертификат оның барлық парақтары (негізгі парақтары да, қосымша парақтары да) ұсынылған жағдайда ғана жарамды болып табылады

Осы сертификаттың теңтүпнұсқалығын (түпнұсқасын) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің

(уәкілетті органның атауы)

деректер базасында тексеруге болады. Егер сертификат көрсетілген деректер базасынан табылмаса, оны берген уәкілетті органға жүгіну қажет.



Евразийский экономический союз

№ GMP/EAEU/KZ/05-02-2022

(учетный номер сертификата)

- ☒ Лекарственные средства для медицинского применения
☐ Ветеринарные лекарственные средства
☐ Экспериментальные средства

Производство и контроль качества

1. 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



Еуразиялық экономикалық одақ

№ GMP/EAEU/KZ/05-02-2022

(сертификаттың есептік нөмірі)

- ☒ Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттар
☐ Ветеринариялық дәрілік заттар
☐ Тәжірибелік заттар

Өндіріс және сапаны бақылау

1. ОНДІРІСТІК ОПЕРАЦИЯЛАР - ДӘРІЛІК ӨНІМ

1. Стерильді өнім

☐ 1. Асептикалық жолмен дайындалған өнім (мына дәрілік түрлерді өңдеуге арналған операциялар):

- ☐ үлкен көлемдегі сұйық дәрілік түрлер
☐ көлемі шағын сұйық дәрілік түрлер
☐ дисперсия
☐ лиофилизаттар
☐ қатты дәрілік түрлер және имплантаттар
☐ жұмсақ дәрілік түрлер
☐ өзге өнімдер

_____ (өнімнің немесе қызметтің түрін көрсету керек)

☐ 2. Соңғы стерилизациядан өтетін өнім (мына дәрілік түрлерді өңдеуге арналған операциялар):

- ☐ үлкен көлемдегі сұйық дәрілік түрлер
☐ көлемі шағын сұйық дәрілік түрлер
☐ қатты дәрілік түрлер және имплантаттар
☐ жұмсақ дәрілік түрлер
☐ өзге өнімдер, дәрілік түрлер

_____ (өнімнің немесе қызметтің түрін көрсету керек)

☐ 3. Шығару сапасын бақылаушы

2. Стерильді емес өнімдер

☐ 1. Стерильді емес өнім (мына дәрілік түрлерді өңдеуге арналған операциялар):

- ☐ қабығы қатты капсулалар
☐ қабығы жұмсақ капсулалар
☐ шайнайтын дәрілік түрлер
☐ толықтырылған дәрілік түрлер
☐ сыртқа қолдануға арналған сұйық дәрілік түрлер
☐ ішке қолдануға арналған сұйық дәрілік түрлер
☐ медициналық газдар
☐ өзге қатты дәрілік түрлер
☐ қысымдағы препараттар
☐ радионуклидтер генераторлары
☐ жұмсақ дәрілік түрлер
☐ свеча (суппозиторийлер)
☐ таблеткалар



Евразийский экономический союз

№ GMP/EAEU/KZ/05-02-2022

(учетный номер сертификата)

- ☐ трансдермальные пластыри
- ☐ устройства для интравенального (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



Еуразиялық экономикалық одақ

№ GMP/EAEU/KZ/05-02-2022

(сертификаттың есептік нөмірі)

- ☐ трансдермальді жабыстырғыштар
- ☐ интрауринальді (тыртық ішіне) енгізуге арналған құралғылар
- ☐ өзге өнімдер, дәрілік түрлер

_____ (өнімнің немесе қызметтің түрін көрсету керек)

☒ 2. Шығару сапасын бақылаушы

3. Биологиялық дәрілік өнім

- ☐ 1. Биологиялық дәрілік өнім
 - ☐ қан өнімдері
 - ☐ иммунологиялық өнім
 - ☐ соматикалық жасушаларға негізделген өнімдер
 - ☐ генотерапиялық өнімдер
 - ☐ тін инженериясының өнімдері
 - ☐ биотехнологиялық өнім
 - ☐ жануарлар немесе адам ағзаларынан (тіндерінен) алынған өнімдер
 - ☐ өзге өнімдер

_____ (өнімнің немесе қызметтің түрін көрсету керек)

☐ 2. Шығару сапасын бақылаушы (өнім типтерінің тізбесі):

- ☐ қан өнімдері
- ☐ иммунологиялық өнім
- ☐ соматикалық жасушаларға негізделген өнімдер
- ☐ генотерапиялық өнімдер
- ☐ тін инженериясының өнімдері
- ☐ биотехнологиялық өнім
- ☐ жануарлар немесе адам ағзаларынан (тіндерінен) алынған өнімдер
- ☐ өзге өнімдер

_____ (өнімнің немесе қызметтің түрін көрсету керек)

4. Өзге өнімдер немесе өндірістік қызмет

- ☐ 1. Өндіріс:
 - ☐ өсімдік өнімдері
 - ☐ гомеопатиялық өнімдер
 - ☐ өзге өнімдер

_____ (өнімнің немесе қызметтің түрін көрсету керек)

☐ 2. Белсенді заттарды, қосымша заттарды, дайын өнімдерді стерилизациялау:

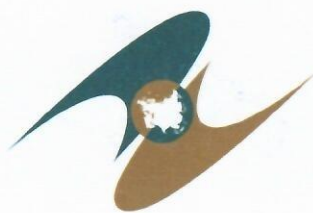
- ☐ сүзу
- ☐ құрғақ ыстықпен стерилизациялау
- ☐ бумен стерилизациялау
- ☐ химиялық стерилизациялау
- ☐ гамма-сәулемен стерилизациялау
- ☐ электронды сәулемен стерилизациялау.

☐ 3. Басқа

_____ (өнімнің немесе қызметтің түрін көрсету керек)

☒ 4. Бастапқы (ішкі) қаптама:

- ☒ қабығы қатты капсулалар



Евразийский экономический союз

№ GMP/EAEU/KZ/05-02-2022

(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 интрауринального (внутрирубоцового) введения | |
| ☒ | прочая продукция | растительная продукция, цитостатики, иммуносупрессанты
(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 |
| ☐ | 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 |



Еуразиялық экономикалық одақ

№ GMP/EAEU/KZ/05-02-2022

(сертификаттың есептік нөмірі)

- | | | |
|-------------------------------------|--|--|
| ☒ | қабығы жұмсақ капсулалар | |
| ☐ | шайнайтын дәрілік түрлер | |
| ☐ | толықтырылған дәрілік түрлер | |
| ☐ | сыртқа қолдануға арналған сұйық дәрілік түрлер | |
| ☐ | ішке қолдануға арналған сұйық дәрілік түрлер | |
| ☐ | медициналық газдар | |
| ☐ | өзге қатты дәрілік түрлер | |
| ☐ | қысымдағы препараттар | |
| ☐ | радионуклидтер генераторлары | |
| ☐ | жұмсақ дәрілік түрлер | |
| ☐ | свеча (суппозиторийлер) | |
| ☒ | таблеткалар | |
| ☐ | трансдермальді жабыстырғыштар | |
| ☐ | интрауринальді (тыртық ішіне) енгізуге арналған құралғылар | |
| ☒ | өзге өнімдер, дәрілік түрлер | <u>шоп өнімдері, цитостатиктер, иммуносупрессанттар</u>
(өнімнің немесе қызметін түрін көрсету керек) |

- | | |
|-------------------------------------|--|
| ☒ | 5. Екінші (тұтынушылық) қаптама |
| ☒ | 6. Шығару сапасын бақылаушы |
| ☐ | 7. Микробиологиялық тестілеу: стерильді |
| ☐ | 8. Микробиологиялық тестілеу: стерильді емес |
| ☒ | 9. Химиялық (физикалық) тестілеу |
| ☐ | 10. Биологиялық тестілеу |

II. ДӘРІЛІК ӨНІМ ИМПОРТЫ КЕЗІНДЕ САПАНЫ БАҚЫЛАУ

- | | |
|--------------------------|---|
| ☐ | 1. Импортталатын дәрілік өнімнің сапасын бақылау: |
| ☐ | микробиологиялық тестілеу: стерильді |
| ☐ | микробиологиялық тестілеу: стерильді емес |
| ☐ | химиялық (физикалық) тестілеу |
| ☐ | биологиялық тестілеу. |
| ☐ | 2. Импортталатын өнімді шығаруды бақылау (серияларды сертификаттау) |
| ☐ | Стерильді өнім: |
| ☐ | асептикалық жолмен дайындалған өнім |
| ☐ | соңғы стерилизациядан өтетін өнім |
| ☐ | Стерильді емес өнімдер |
| ☐ | Биологиялық дәрілік өнім: |
| ☐ | қан өнімдері |
| ☐ | иммунологиялық өнім |
| ☐ | соматикалық жасушаларға негізделген өнімдер |
| ☐ | генотерапиялық өнімдер |
| ☐ | тін инженериясының өнімдері |



Евразийский экономический союз

№ GMP/EAEU/KZ/05-02-2022

(учетный номер сертификата)

- ☐ биотехнологическая продукция
☐ продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей)
☐ прочая продукция

_____ (указать вид продукции или деятельности)

☐ 3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):

- ☐ площадка физического импорта (ввоза)
☐ импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке
☐ прочее

_____ (указать вид продукции или деятельности)

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: -

Байсеркин Б.С.

**Председатель Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан**

(Ф.И.О., должность)



_____ (подпись)



Еуразиялық экономикалық одақ

№ GMP/EAEU/KZ/05-02-2022

(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.

_____ (қолы)