

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

— СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/RU/01126-2024

Срок действия с 17.01.2024 по 16.01.2027

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

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
(Минпромторг России)

(полное и сокращенное наименование уполномоченного органа)

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Сибирский государственный медицинский
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

(полное наименование производителя)

Томская обл., г. Томск, тракт Московский, д. 2, стр. 18

(адрес производственной площадки)

на основании заявления № 3632999526 на получение разрешения (лицензии) на осуществление деятельности по производству лекарственных средств.

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено 17.01.2024 установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Правил надлежащей

GMP/EAEU/RU/01126-2024.

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 момент проведения фармацевтической инспекции и по истечении более 3 лет от даты 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 Минпромторга России.

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

Заместитель Министра

Е.Г. Приезжева



2 февраля 2024 г.
(дата выдачи сертификата)

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

GMP/EAEU/RU/01126-2024

<input type="checkbox"/> Лекарственные средства для медицинского применения	
<input checked="" type="checkbox"/> Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)	
Код	Наименование
I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
1.1	Стерильная продукция
<input checked="" type="checkbox"/>	1.1.1 Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):
<input checked="" type="checkbox"/>	1.1.1.1. Жидкие лекарственные формы большого объема: жидкость
<input checked="" type="checkbox"/>	1.1.1.2. Жидкие лекарственные формы малого объема: жидкость, раствор
	1.1.1.3. Лиофилизаты
	1.1.1.4. Твердые лекарственные формы и имплантаты
	1.1.1.5. Мягкие лекарственные формы
	1.1.1.6. 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
<input checked="" type="checkbox"/>	1.1.3. Выпускающий контроль качества (выпуск серии)
1.2	Нестерильная продукция
<input checked="" type="checkbox"/>	1.2.1. Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм):
	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
<input checked="" type="checkbox"/>	1.2.1.8. Прочие твердые лекарственные формы: гранулы
	1.2.1.9. Препараты, находящиеся под давлением
	1.2.1.10. Радионуклидные генераторы
	1.2.1.11. Мягкие лекарственные формы
	1.2.1.12. Свечи (суппозитории)
	1.2.1.13. Таблетки

	1.2.1.14. Трансдермальные пластыри
	1.2.1.15. Прочая нестерильная продукция
<input checked="" type="checkbox"/>	1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.3	Биологическая лекарственная продукция
<input checked="" type="checkbox"/>	1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:
	1.3.1.1. Продукты крови
	1.3.1.2. Иммунобиологическая 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
<input checked="" type="checkbox"/>	1.3.1.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека: органопрпараты: раствор
	1.3.1.7. Тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)
	1.3.1.8. Прочая биологическая лекарственная продукция
<input checked="" type="checkbox"/>	1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):
	1.3.2.1. Продукты крови
	1.3.2.2. Иммунобиологическая продукция
	1.3.2.3. Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	1.3.2.4. Генотерапевтическая продукция
	1.3.2.5. Биотехнологическая продукция
<input checked="" type="checkbox"/>	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
<input checked="" type="checkbox"/>	1.4.1. Производство:
<input checked="" type="checkbox"/>	1.4.1.1. Растительная продукция: раствор, гранулы
	1.4.1.2. Гомеопатическая продукция

Заместитель Министра

Е.Г. Приезжева

2 февраля 2024 г.

(дата выдачи сертификата)



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/01126-2024

<input checked="" type="checkbox"/>	1.4.1.3. Прочая продукция: прочие группы лекарственных препаратов: жидкость
<input checked="" type="checkbox"/>	1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции:
<input checked="" type="checkbox"/>	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
<input checked="" type="checkbox"/>	1.5.1. Первичная упаковка:
	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
<input checked="" type="checkbox"/>	1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы: гранулы
	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
<input checked="" type="checkbox"/>	1.5.2. Вторичная упаковка
1.6	Контроль качества
<input checked="" type="checkbox"/>	1.6.1. Микробиологические испытания: стерильность
<input checked="" type="checkbox"/>	1.6.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
<input checked="" type="checkbox"/>	1.6.3. Химические (физические) испытания
<input checked="" type="checkbox"/>	1.6.4. Биологические испытания
2. ИМПОРТ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ	
2.1	Контроль качества импортируемой лекарственной продукции
	2.1.1. Микробиологические испытания: стерильность
	2.1.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
	2.1.3. Химические (физические) испытания

	2.1.4. Биологические испытания
2.2	Сертификация серии импортируемой лекарственной 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. Иммунобиологическая продукция
	2.2.3.3. Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	2.2.3.4. Генотерапевтическая продукция
	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

Заместитель Министра



2 февраля 2024 г.

(дата выдачи сертификата)

Е.Г. Приезжева

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/01126-2024

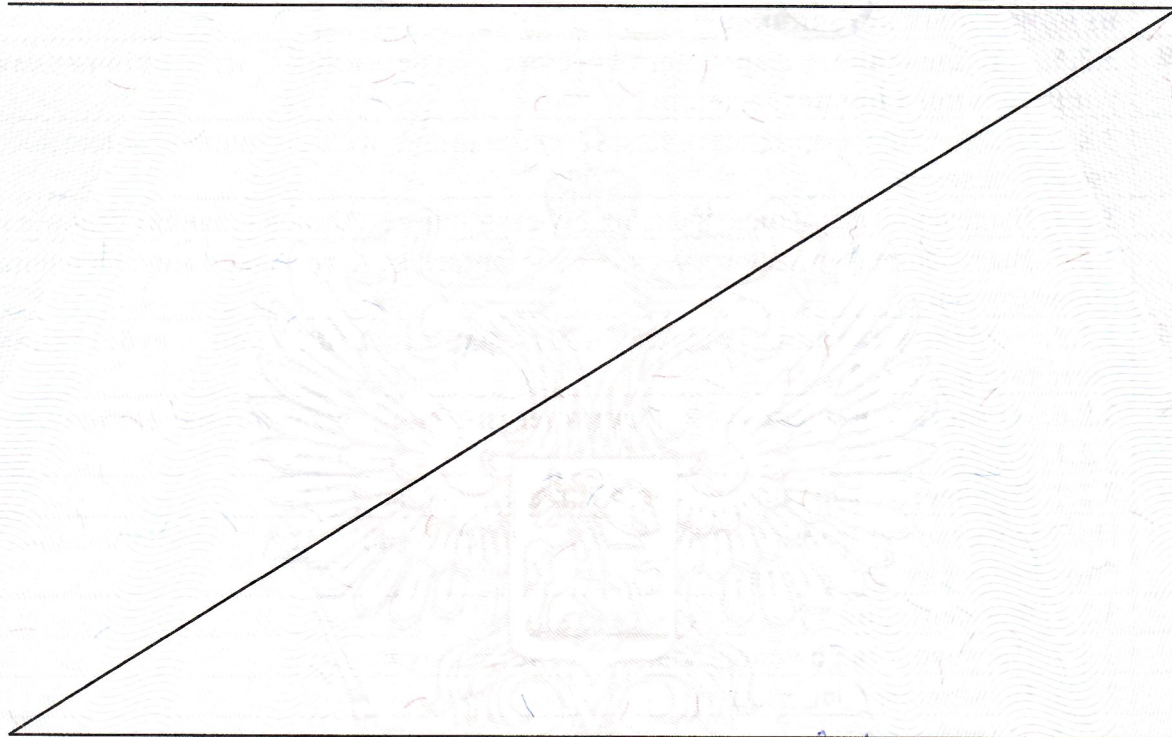
**3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ
СУБСТАНЦИИ**

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
<input checked="" type="checkbox"/>	3.1.3. Солеобразование (очистка): очистка, обработка физическими методами, фильтрация
<input checked="" type="checkbox"/>	3.1.4. Прочее: стерилизующая фильтрация
3.2	Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников
<input checked="" type="checkbox"/>	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
<input checked="" type="checkbox"/>	3.2.5. Модификация выделенной фармацевтической субстанции (источники 3.2.1, 3.2.2)
<input checked="" type="checkbox"/>	3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции (источники 3.2.1, 3.2.2)
<input checked="" type="checkbox"/>	3.2.7. Прочее: лиофильное высушивание (источник 3.2.1)
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	3.3.1. Ферментация
	3.3.2. Производство с использованием клеточных культур
	3.3.3. Выделение (очистка)
	3.3.4. Модификация
	3.3.5. Прочее
3.4	Производство стерильных фармацевтических субстанций
<input checked="" type="checkbox"/>	3.4.1. Фармацевтические субстанции, производимые в асептических условиях
	3.4.2. Фармацевтические субстанции, подвергаемые финишной стерилизации
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
<input checked="" type="checkbox"/>	3.5.1. Стадии физической обработки: измельчение, просеивание (источник 3.2.1), сушка, измельчение, просеивание (источник 3.2.2)

<input checked="" type="checkbox"/>	3.5.2. Первичная упаковка
<input checked="" type="checkbox"/>	3.5.3. Вторичная упаковка
	3.5.4. Прочее
3.6	Контроль качества
<input checked="" type="checkbox"/>	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.2. Микробиологические испытания (включая испытание на стерильность)
<input checked="" type="checkbox"/>	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
<input checked="" type="checkbox"/>	3.6.4. Биологические испытания
4. ПРОЧИЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: -



Заместитель Министра

Е.Г. Приезжева



2 февраля 2024 г.

(дата выдачи сертификата)