



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

№ GMP/EAEU/KZ/09-04-2022

(учетный номер сертификата)

Срок действия с 16 февраля 2022г. по 15 февраля 2025 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 С.А.

(Lek S.A.)

(полное наименование производителя)

ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Poland

(адрес производственной площадки)

на основании:

- заявки от 30.09.2021 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 14 по 16 февраля 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 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/09-04-2022

(сертификаттың есептік нөмірі)

Қолданылу мерзімі 2022 жылғы 16 ақпаннан 2025 жылғы 15 ақпанға 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 С.А.

(Lek S.A.)

(өндірушінің толық атауы)

ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Poland

(өндірістік алаңның мекен-жайы)

- Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практикасының талаптарына сәйкестігіне инспекция жүргізуге 30.09.2021 жылғы өтінімі (өзге негіз) негізінде

Фармацевтикалық инспекция жүргізу кезінде алынған мәліметтер негізінде, соңғысы 2022 жылғы 14-16 ақпан аралығында жүргізілген осы фармацевтикалық өндіруші Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практикасы қағидаларының талаптарына сәйкес келеді деп есептеледі.

Осы сертификат фармацевтикалық инспекция жүргізу күніне өндірістік алаңның 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 тентүпнұсқалығын (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/09-04-2022

(учетный номер сертификата)

- | | |
|-------------------------------------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Лекарственные средства для медицинского применения |
| <input type="checkbox"/> | Ветеринарные лекарственные средства |
| <input type="checkbox"/> | Экспериментальные средства |

Производство и контроль качества

I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ

1. Стерильная продукция

- | | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | 1. Продукция, приготовленная асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм): |
| <input type="checkbox"/> | жидкие лекарственные формы большого объема |
| <input type="checkbox"/> | жидкие лекарственные формы малого объема |
| <input type="checkbox"/> | дисперсии |
| <input type="checkbox"/> | лиофилизаты |
| <input type="checkbox"/> | твердые лекарственные формы и имплантаты |
| <input type="checkbox"/> | мягкие лекарственные формы |
| <input type="checkbox"/> | прочая продукция |

_____ (указать вид продукции или деятельности)

- | | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 2. Продукция, подвергающаяся финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм): |
| <input type="checkbox"/> | жидкие лекарственные формы большого объема |
| <input type="checkbox"/> | жидкие лекарственные формы малого объема |
| <input type="checkbox"/> | твердые лекарственные формы и имплантаты |
| <input type="checkbox"/> | мягкие лекарственные формы |
| <input type="checkbox"/> | прочая продукция, лекарственные формы |

_____ (указать вид продукции или деятельности)

- | | |
|--------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | 3. Выпускающий контроль качества |
|--------------------------|----------------------------------|

2. Нестерильная продукция

- | | |
|-------------------------------------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> | 1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм): |
| <input type="checkbox"/> | капсулы в твердой оболочке |
| <input type="checkbox"/> | капсулы в мягкой оболочке |
| <input type="checkbox"/> | жевательные лекарственные формы |
| <input type="checkbox"/> | импрегнированные лекарственные формы |
| <input type="checkbox"/> | жидкие лекарственные формы для наружного применения |
| <input type="checkbox"/> | жидкие лекарственные формы для внутреннего применения |
| <input type="checkbox"/> | медицинские газы |
| <input type="checkbox"/> | прочие твердые лекарственные формы |
| <input type="checkbox"/> | препараты, находящиеся под давлением |
| <input type="checkbox"/> | генераторы радионуклидов |
| <input type="checkbox"/> | мягкие лекарственные формы |
| <input type="checkbox"/> | свечи (суппозитории) |
| <input checked="" type="checkbox"/> | таблетки |



Еуразиялық экономикалық одақ

№ GMP/EAEU/KZ/09-04-2022

(сертификаттың есептік нөмірі)

- | | |
|-------------------------------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттар |
| <input type="checkbox"/> | Ветеринариялық дәрілік заттар |
| <input type="checkbox"/> | Тәжірибелік заттар |

Өндіріс және сапаны бақылау

I. ӨНДІРІСТІК ОПЕРАЦИЯЛАР - ДӘРІЛІК ӨНІМ

1. Стерильді өнім

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

- | | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | үлкен көлемдегі сұйық дәрілік түрлер |
| <input type="checkbox"/> | көлемі шағын сұйық дәрілік түрлер |
| <input type="checkbox"/> | дисперсия |
| <input type="checkbox"/> | лиофилизаттар |
| <input type="checkbox"/> | қатты дәрілік түрлер және имплантаттар |
| <input type="checkbox"/> | жұмсақ дәрілік түрлер |
| <input type="checkbox"/> | өзге өнімдер |

_____ (өнімнің немесе қызметтің түрін көрсету керек)

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

- | | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | үлкен көлемдегі сұйық дәрілік түрлер |
| <input type="checkbox"/> | көлемі шағын сұйық дәрілік түрлер |
| <input type="checkbox"/> | қатты дәрілік түрлер және имплантаттар |
| <input type="checkbox"/> | жұмсақ дәрілік түрлер |
| <input type="checkbox"/> | 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 өндеуге арналған операциялар):

- | | |
|-------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | қабығы қатты капсулалар |
| <input type="checkbox"/> | қабығы жұмсақ капсулалар |
| <input type="checkbox"/> | шайнайтын дәрілік түрлер |
| <input type="checkbox"/> | толықтырылған дәрілік түрлер |
| <input type="checkbox"/> | сыртқа қолдануға арналған сұйық дәрілік түрлер |
| <input type="checkbox"/> | ішке қолдануға арналған сұйық дәрілік түрлер |
| <input type="checkbox"/> | медициналық газдар |
| <input type="checkbox"/> | өзге қатты дәрілік түрлер |
| <input type="checkbox"/> | қысымдағы препараттар |
| <input type="checkbox"/> | радионуклидтер генераторлары |
| <input type="checkbox"/> | жұмсақ дәрілік түрлер |
| <input type="checkbox"/> | свеча (суппозиторийлер) |
| <input checked="" type="checkbox"/> | таблеткалар |



Евразийский экономический союз

№ GMP/EAEU/KZ/09-04-2022

(учетный номер сертификата)

- трансдермальные пластыри
- устройства для интратруминального (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/09-04-2022

(сертификаттың есептік нөмірі)

- трансдермальді жабыстырғыштар
- интаруминальді (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
 - кан 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):

- кан 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/09-04-2022

(учетный номер сертификата)

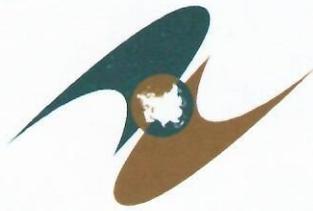
- | | |
|-------------------------------------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> | капсулы в мягкой оболочке |
| <input type="checkbox"/> | жевательные лекарственные формы |
| <input type="checkbox"/> | импрегнированные лекарственные формы |
| <input type="checkbox"/> | жидкие лекарственные формы для наружного применения |
| <input type="checkbox"/> | жидкие лекарственные формы для внутреннего применения |
| <input type="checkbox"/> | медицинские газы |
| <input type="checkbox"/> | прочие твердые лекарственные формы |
| <input type="checkbox"/> | препараты, находящиеся под давлением |
| <input type="checkbox"/> | генераторы радионуклидов |
| <input type="checkbox"/> | мягкие лекарственные формы |
| <input type="checkbox"/> | свечи (суппозитории) |
| <input checked="" type="checkbox"/> | таблетки |
| <input type="checkbox"/> | трансдермальные пластыри |
| <input type="checkbox"/> | устройства для интрауринального (внутрирубцового) введения |
| <input type="checkbox"/> | прочая продукция |

(указать вид продукции или деятельности)

- | | |
|-------------------------------------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> | 5. Вторичная (потребительская) упаковка |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 6. Выпускающий контроль качества |
| <input type="checkbox"/> | 7. Микробиологическое тестирование: стерильность |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 8. Микробиологическое тестирование: нестерильность |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 9. Химическое (физическое) тестирование |
| <input type="checkbox"/> | 10. Биологическое тестирование |

II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ

- | | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | 1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции: |
| <input type="checkbox"/> | микробиологическое тестирование: стерильность |
| <input type="checkbox"/> | микробиологическое тестирование: нестерильность |
| <input type="checkbox"/> | химическое (физическое) тестирование |
| <input type="checkbox"/> | биологическое тестирование |
| <input type="checkbox"/> | 2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой продукции |
| <input type="checkbox"/> | Стерильная продукция: |
| <input type="checkbox"/> | продукция, приготовленная асептическим путем |
| <input type="checkbox"/> | продукция, подвергающаяся финишной стерилизации |
| <input type="checkbox"/> | Нестерильная продукция |
| <input type="checkbox"/> | Биологическая лекарственная продукция: |
| <input type="checkbox"/> | продукты крови |
| <input type="checkbox"/> | иммунологическая продукция |
| <input type="checkbox"/> | продукты на основе соматических клеток |
| <input type="checkbox"/> | генотерапевтические продукты |
| <input type="checkbox"/> | продукты тканевой инженерии |



Еуразиялық экономикалық одақ

№ GMP/EAEU/KZ/09-04-2022
(сертификаттың есептік нөмірі)

- | | |
|-------------------------------------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> | кабығы жұмсақ капсулалар |
| <input type="checkbox"/> | шайнайтын дәрілік түрлер |
| <input type="checkbox"/> | толықтырылған дәрілік түрлер |
| <input type="checkbox"/> | сыртқа қолдануға арналған сұйық дәрілік түрлер |
| <input type="checkbox"/> | ішке қолдануға арналған сұйық дәрілік түрлер |
| <input type="checkbox"/> | медициналық газдар |
| <input type="checkbox"/> | өзге қатты дәрілік түрлер |
| <input type="checkbox"/> | қысымдағы препараттар |
| <input type="checkbox"/> | радионуклидтер генераторлары |
| <input type="checkbox"/> | жұмсақ дәрілік түрлер |
| <input type="checkbox"/> | свеча (суппозиторийлер) |
| <input checked="" type="checkbox"/> | таблеткалар |
| <input type="checkbox"/> | трансдермальді жабыстырғыштар |
| <input type="checkbox"/> | интрауринальді (тыртық ішіне) енгізуге арналған құралғылар |
| <input type="checkbox"/> | өзге өнімдер, дәрілік түрлер |

(өнімнің немесе қызметтің түрін көрсету керек)

- | | |
|-------------------------------------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> | 5. Екінші (тұтынушылық) қаптама |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 6. Шығару сапасын бақылаушы |
| <input type="checkbox"/> | 7. Микробиологиялық тестілеу: стерильді |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 8. Микробиологиялық тестілеу: стерильді емес |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 9. Химиялық (физикалық) тестілеу |
| <input type="checkbox"/> | 10. Биологиялық тестілеу |

II. ДӘРІЛІК ӨНІМ ИМПОРТЫ КЕЗІНДЕ САПАНЫ БАҚЫЛАУ

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



Евразийский экономический союз

№ GMP/EAEU/KZ/09-04-2022

(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)



М.П.

_____ (подпись)

