



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

# СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAЕU/ВУ/00292-2024

Срок действия с 20.10.2023 по 19.10.2026

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 здравоохранения Республики Беларусь подтверждает следующее: проведена фармацевтическая инспекция

открытого акционерного общества «Борисовский завод медицинских препаратов»

(полное наименование производителя)

222518, Республика Беларусь, Минская обл., р-н. Борисовский, г. Борисов,

(адрес производственной площадки)

ул. Чапаева, 64, ул. Строителей, 24

на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10.08.2023 № 1165 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 16.10.2023 по 20.10.2023, 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 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 Министерства здравоохранения Республики Беларусь, расположенной по адресу: <https://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/inspektirovanie-na-sootvetstvie-trebovaniyam-gmp.php> (Реестр сертификатов GMP ЕАЭС).

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



№ GMP/EAEU/BY/00292-2024

<input checked="" type="checkbox"/> Лекарственные средства для медицинского применения	
<input type="checkbox"/> Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)	
Код	Наименование
1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
1.1	Стерильная продукция
	1.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.2.2. Жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.3. Выпускающий контроль качества (выпуск серии)
1.2	Нестерильная продукция
	1.2.1. Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм):
	1.2.1.8. Прочие твердые лекарственные формы: порошки
	1.2.1.13. Таблетки
	1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.1. Производство:
	1.4.1.1. Растительная продукция
	1.4.3. Прочее: 222518, Минская обл., р-н. Борисовский, г. Борисов, ул. Чапаева, 64А – хранение готовой продукции; 222518, Минская обл., р-н. Борисовский, г. Борисов, ул. Чапаева, 64/11 – хранение исходных материалов; 222518, Минская обл., р-н. Борисовский, г. Борисов, ул. Чапаева, 64, ул. Строителей, 24 – аналитическая лаборатория; 222518, Минская обл., р-н. Борисовский, г. Борисов, ул. Чапаева, 64, 64/27 – микробиологическая лаборатория, виварий; 222518, Минская обл., р-н. Борисовский, г. Борисов, ул. Чапаева, 64 – хранение упаковочных материалов.
1.5	Упаковка
	1.5.1. Первичная упаковка:
	1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы: порошки
	1.5.1.13. Таблетки
	1.5.2. Вторичная упаковка
1.6	Контроль качества
	1.6.1. Микробиологические испытания: стерильность
	1.6.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
	1.6.3. Химические (физические) испытания
	1.6.4. Биологические испытания
<p>Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:</p> <p>действие данного сертификата распространяется на:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- участок № 8 цеха № 1, расположенный по адресу: 222518, Минская обл., р-н. Борисовский, г. Борисов, ул. Чапаева, 64;</li> <li>- участок № 1 цеха № 3, расположенный по адресу: 222518, Минская обл., р-н. Борисовский, г. Борисов, ул. Строителей, 24;</li> <li>- участок № 2 цеха № 3, расположенный по адресу: 222518, Минская обл.,</li> </ul>	

№ GMP/EAEU/BY/00292-2024

р-н. Борисовский, г. Борисов, ул. Строителей, 24, ул. Чапаева, 64;  
- участок ручной упаковки цеха № 3, расположенный по адресу: 222518, Минская обл.,  
р-н. Борисовский, г. Борисов, ул. Чапаева, 64.  
1.1.2.2, 1.5.2 – данная деятельность осуществляется на участке № 8 цеха № 1;  
1.4.1.1, 1.2.1.13 – данная деятельность осуществляется на участке № 1 цеха № 3;  
1.2.1.8 (порошки), 1.2.1.13 – данная деятельность осуществляется на участке № 2 цеха  
№ 3;  
1.5.1.8 (порошки), 1.5.1.13, 1.5.2 – данная деятельность осуществляется на участках № 1 и  
№ 2 цеха № 3;  
1.5.2 – данная деятельность осуществляется на участке ручной упаковки цеха № 3.

Горбич Ю.Л.,  
Заместитель  
Министра здравоохранения  
Республики Беларусь

(Ф.И.О., должность)

20 февраля 2024 г.

(дата подписания, дд.мес.гггг)



(подпись)

М.П.

Реестр сертификатов GMP  
<http://minzdrav.gov.by/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/index.php>