



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## СЕРТИФИКАТ

### СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

№ 0305/2026/GMP

Срок действия с 21 ноября 2025 г. по 20 ноября 2027 г.

Выдан по итогам проведения инспектирования (фармацевтической инспекции) в соответствии с Положением о порядке и условиях инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики, утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 102.

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

(полное и сокращенное наименования уполномоченного органа)

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

открытого акционерного общества «Борисовский завод медицинских препаратов»

(полное наименование производителя)

Республика Беларусь, Минская область, Борисовский район, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

(цех № 1)

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 сентября 2025 г. № 1055 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 10 ноября 2025 г. по 14 ноября 2025 г., с 17 ноября 2025 г. по 21 ноября 2025 г. установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Надлежащей производственной практики, эквивалентной 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/farmatsevticheskiy-inspektorat-ministerstva-zdravookhraneniya/index.php>.

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





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## СЕРТИФИКАТ

№ 0305/2026/GMP

- Лекарственные средства для медицинского применения  
 Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)

Код	Наименование
<b>1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ</b>	
1.1	Стерильная продукция
	1.1.1. Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.1.2. Жидкие лекарственные формы малого объема
	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):
	1.2.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.3. Прочее: контроль качества и выпускающий контроль качества (сертификация серии): Минская область, Борисовский район, г. Борисов, ул. Чапаева, 64, 64/27; хранение материалов и продукции: Минская область, Борисовский район, г. Борисов, ул. Чапаева, 64, 64/1, 64/11, 64 А, 78, 78/1; ул. Строителей, 24/3, 24/4.
1.5	Упаковка
	1.5.1. Первичная упаковка:
	1.5.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
	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

Ограничения или пояснительные заметки,  
касающиеся области применения сертификата:  
действие данного сертификата распространяется на производство лекарственных средств в  
цехе № 1: производственные участки № 7, № 10, № 11;  
1.2.1.5, 1.5.1.5, 1.5.2 – производственный участок № 7;  
1.1.1.2, 1.1.2.2, 1.5.2 – производственный участок № 10;  
1.1.2.2, 1.5.2 – производственный участок № 11;  
действие сертификата в отношении лекарственных препаратов для клинических





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## СЕРТИФИКАТ

№ 0305/2026/GMP

исследований (испытаний) распространяется на лекарственные препараты производственных участков № 10 и № 11; срок действия данного сертификата сокращен до 2 лет с учетом оценки внутреннего риска, присущего производственной площадке, и риска, связанного с соблюдением требований GMP (по результатам инспектирования).

Старовойтов А.Г.,  
заместитель  
Министра здравоохранения  
Республики Беларусь

(фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется), должность служащего)

17 марта 2026 г.  
(дата подписания)

М.П.



GMP

№ 0000990

Реестр сертификатов  
<https://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/farmatsevticheskiy-inspektorat-ministers>