



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

№ 0325/2026/GMP

Срок действия с 29 мая 2026 г. по 28 мая 2028 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 3 апреля 2026 г. № 374 «Об организации инспектирования» и приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 апреля 2026 г. № 460 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 25 мая 2026 г. по 29 мая 2026 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> (Реестр сертификатов GMP Республики Беларусь).

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





Дополнительный лист

к сертификату соответствия промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики

№ 0325/2026/GMP

☒ Лекарственные средства для медицинского применения

☐ 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)
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
1.4.3.	Прочее: контроль качества: Минская область, Борисовский район, г. Борисов, ул. Чапаева, 64, 64/27; выпускающий контроль качества (сертификация серии): Минская область, Борисовский район, г. Борисов, ул. Чапаева, 64; хранение материалов и продукции: Минская область, Борисовский район, г. Борисов, ул. Чапаева, 64, 64/5, 64/11, 64А (1 этаж: пом. 1–27; 2 этаж: 28–45), 78, 78/1; ул. Строителей, 24/3.
1.5	Упаковка
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 замечки, касающиеся области применения сертификата:
действие данного сертификата распространяется на производство лекарственных средств в цехе № 1, производственный участок № 8.

Срок действия данного сертификата сокращен до двух 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)

5 октября 2026 г.

(дата подписания)



М.П.

GMP

№ 0000018