МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

№ 0331/2026/GMP

Срок действия с 15 октября 2026 г. по 14 октября 2029 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, 64/3 (цех № 5)

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 августа 2026 г. № 919 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 12 октября 2026 г. по 15 октября 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.

Реестр сертификатов GMP
https://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/farmatsevticheskiy-inspektorat-ministerstva-zdravookhraneniya/index.php

GMP

№ 0000017

Дополнительный лист

к сертификату соответствия промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики

№ 0331/2026/GMP

☑ Лекарственные средства для медицинского применения
☐ Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)

Код	Наименование
	1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ
1.1	Стерильная продукция
	1.1.1. Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.1.4. Твердые лекарственные формы и имплантаты: порошки
	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, 64/3; 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, 64/3, 64/5, 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 заметки,
касающиеся области применения сертификата:
действие данного сертификата распространяется на производство лекарственных средств в цехе № 5 (производственный участок № 2).

Нечай С.В.,
заместитель
Министра здравоохранения – Главный
государственный санитарный врач
Республики Беларусь

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

20 ноября 2026 г.
(дата подписания)

М.П.

Реестр сертификатов GMP
https://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spesialistov/lekarstvennaya-politika/lampatsevticheskiy-inspektorat-ministerstva-zdravookhraneniya/index.php

GMP

№ 0000025