



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP)

№ 197/2021/GMP

выдан по итогам проведения инспектирования в соответствии с Положением о порядке и условиях инспектирования 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 подтверждает следующее:
проведено инспектирование

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

(наименование производителя, производственной(ых) площадки(ок))

222518, г. Борисов, Минская обл., ул. Чапаева, 64, Республика Беларусь

(место(а) нахождения, телефон, адрес электронной почты)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 717 от 18.06.2021/

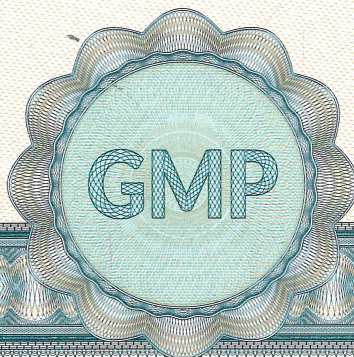
(указать основание)

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 9 по 16 августа 2021 г., установлено, что данный производитель лекарственных средств соответствует требованиям Надлежащей производственной практики.

Настоящий сертификат отражает статус производственной(ых) площадки(ок) на момент проведения инспектирования и по истечении 3 лет от даты последнего дня последнего инспектирования не должен приниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия. При определении срока, на который выдается сертификат, учитываются принципы управления рисками в соответствии с документами системы качества фарминспектората и отражаются в поле «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата». Сертификат является действительным в случае представления как основных, так и дополнительных листов.

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить на официальном сайте Министерства здравоохранения Республики Беларусь в глобальной компьютерной сети Интернет.

Лист 1 и 4



№ 0000550



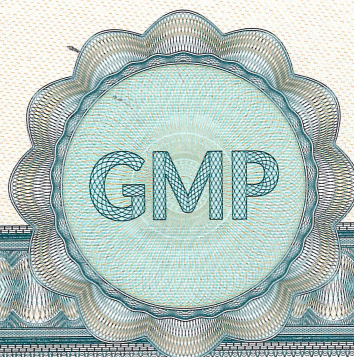
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ № 197/2021/GMP

- ☒ Лекарственные препараты для медицинского применения
☐ Фармацевтические субстанции
☐ Ветеринарные лекарственные препараты
☐ Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)

Код	Наименование
Наименование вида производства, лекарственной формы	
1	Промышленное производство стерильных лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация
1.1	Лекарственные формы, производимые в асептических условиях
1.1.1	Жидкие лекарственные формы
1.1.1.5	концентраты
1.1.1.7	растворы малого объема (100 мл или менее)
1.2	Лекарственные формы, подвергаемые финишной стерилизации
1.2.1	Жидкие лекарственные формы
1.2.1.5	концентраты
1.2.1.7	растворы малого объема (100 мл или менее)
1.3	Выпускающий контроль
2	Промышленное производство нестерильных лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация
2.1	Жидкие лекарственные формы для наружного и (или) местного применения
2.1.3	масла
2.1.5	растворы
2.2	Мягкие лекарственные формы для наружного и (или) местного применения
2.2.1	гели

Лист 2 из 4



№ 0000554

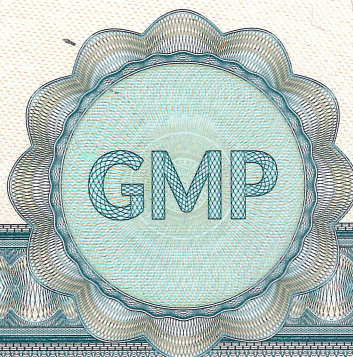


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
№ 197/2021/GMP

2.2.2	кремы
2.2.3	линименты
2.2.4	мази
2.4	Жидкие лекарственные формы для приема внутрь
2.4.2	капли
2.4.3	масла
2.4.5	сиропы
2.9	Выпускающий контроль
7	Промышленное производство спиртосодержащих лекарственных средств и их оптовая реализация
7.2	Жидкие спиртосодержащие лекарственные формы для приема внутрь
7.2.2	настойки
7.3	Жидкие спиртосодержащие лекарственные формы для наружного и (или) местного применения
7.3.2	настойки
7.3.3	растворы
7.6	Выпускающий контроль
9	Промышленное производство лекарственных средств в части фасовки и (или) упаковки лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация
9.1	вторичная упаковка лекарственных форм
9.3	фасовка и первичная упаковка нестерильных лекарственных форм
11	Контроль качества
11.1	микробиологические испытания: стерильность

Лист 3 из 4



№ 0000555



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ № 197/2021/GMP

11.2	микробиологические испытания: микробиологическая чистота
11.3	химические (физические) испытания
11.4	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), цехе № 2 (производственные участки № 1, № 2, № 3).

1.1.1.5, 1.1.1.7, 1.2.1.5, 1.2.1.7 - производство данных лекарственных форм осуществляется в цехе № 1, производственные участки № 10, № 11;

2.1.5 - производство данных лекарственных форм осуществляется в цехе № 1, производственный участок № 7;

2.1.3, 2.1.5, 2.4.2, 2.4.3, 2.4.5, 7.2.2, 7.3.2, 7.3.3 - производство данных лекарственных форм осуществляется в цехе № 2, производственный участок № 1;

2.2.1, 2.2.2, 2.2.3, 2.2.4 - производство данных лекарственных форм осуществляется в цехе № 2, производственные участки № 2, № 3.

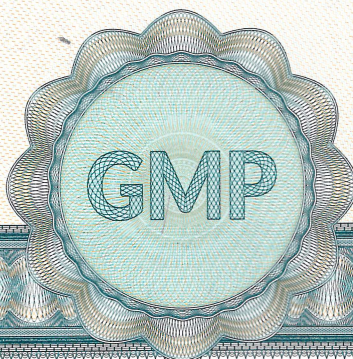
Заместитель Министра – Главный
государственный санитарный врач
Республики Беларусь



А.А. Тарасенко

Дата подписания
15 ноября 2021 г.

Лист 4 из 4



№ 0000556