



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00331-2024

Срок действия с 5 апреля 2024 г. по 4 апреля 2026 г.

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

(полное и сокращенное наименования уполномоченного органа)

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, ул. Чапаева, 64 (цех № 1 производственные участки № 7, № 10, № 11); цех № 2 (производственные участки № 1, № 2, № 3); цех № 3 (производственный участок № 3); 222518, Республика Беларусь, Минская обл., р-н Борисовский, г. Борисов, ул. Чапаева, 64А (цех № 4); 222518, Республика Беларусь, Минская обл., р-н Борисовский, г. Борисов, ул. Чапаева, 64/3 цех № 5 (производственный участок № 1)

(адрес производственной площадки)

на основании: приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 февраля 2024 г. № 246 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 25 марта 2024 г. по 29 марта 2024 г., с 1 апреля 2024 г. по 5 апреля 2024 г. 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 об этом 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.

<input checked="" type="checkbox"/>	Лекарственные средства для медицинского применения
<input checked="" type="checkbox"/>	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):
	1.1.1.2. Жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.1.4. Твердые лекарственные формы и имплантаты: порошки
	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):
	1.2.1.1. Капсулы в твердой оболочке
	1.2.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.2.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.2.1.11. Мягкие лекарственные формы
	1.2.1.13. Таблетки
	1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.3. Прочее: 222518, Республика Беларусь, Минская обл., р-н Борисовский, г. Борисов, ул. Чапаева, 64/27 (микробиологические лаборатории); 222518, Республика Беларусь, Минская обл., р-н Борисовский, г. Борисов, ул. Строителей, 24 (аналитические лаборатории); 222518, Республика Беларусь, Минская обл., р-н Борисовский, г. Борисов, ул. Чапаева, 64/1, 64/11, ул. Строителей, 24/4 (хранение исходных материалов); 222518, Республика Беларусь, Минская обл., р-н Борисовский, г. Борисов, ул. Строителей, 24/3 (хранение готовой продукции)
1.5	Упаковка
	1.5.1. Первичная упаковка:
	1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке
	1.5.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.5.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.5.1.11. Мягкие лекарственные формы
	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

№ GMP/EAEU/BY/00331-2024

Ограничения или пояснительные заметки,
касающиеся области применения сертификата:
действие сертификата в отношении лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний) распространяется на лекарственные препараты цеха № 4 в лекарственной форме таблетки – 1.2.1.13.

Старовойтов А.Г.,
заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь

(Ф.И.О., должность)

12 августа 2024 г.

(дата подписания, дд.мес.гггг)



(подпись)

М.П.

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