



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

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

№ 239/2024/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

открытого акционерного общества «Борисовский завод медицинских препаратов»
(наименование производителя, производственной(ых) площадки(ок),

222518, Республика Беларусь, Минская обл., р-н. Борисовский, г. Борисов, ул. Чапаева, 64,

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

64/11, 64/27, 64А, ул. Строителей, 24, тел.: +375 (177) 73 22 61,

e-mail: borimed@borimed.com

на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10.08.2023 № 1165 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 16.10.2023 по 20.10.2023, 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 из 3

GMP

№ 0000731



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 239/2024/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
1.2	Лекарственные формы, подвергаемые финишной стерилизации
1.2.1	Жидкие лекарственные формы
1.2.1.3	жидкости малого объема (100 мл или менее)
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
2.3	Твердые лекарственные формы для наружного и (или) местного применения
2.3.9	порошки
2.7	Твердые лекарственные формы для приема внутрь
2.7.11	таблетки
2.7.12	таблетки, покрытые оболочкой
2.9	Выпускающий контроль
8	Промышленное производство лекарственных средств из лекарственного растительного сырья и их оптовая реализация
8.1	Лекарственные формы из лекарственного растительного сырья
8.1.6	таблетки
8.3	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
9.9	Выпускающий контроль
11	Контроль качества
11.1	микробиологические испытания: стерильность
11.2	микробиологические испытания: микробиологическая чистота
11.3	химические (физические) испытания
11.4	биологические испытания

Лист 2 из 3



№ 0000732



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 239/2024/GMP

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:

действие данного сертификата распространяется на:

- участок № 8 цеха № 1, расположенный по адресу: 222518, Минская обл., р-н. Борисовский, г. Борисов, ул. Чапаева, 64;
- участок № 1 цеха № 3, расположенный по адресу: 222518, Минская обл., р-н. Борисовский, г. Борисов, ул. Строителей, 24;
- участок № 2 цеха № 3, расположенный по адресу: 222518, Минская обл., р-н. Борисовский, г. Борисов, ул. Строителей, 24, ул. Чапаева, 64;
- участок ручной упаковки цеха № 3, расположенный по адресу: 222518, Минская обл., р-н. Борисовский, г. Борисов, ул. Чапаева, 64.

1.2.1.3, 1.2.1.7, 9.1 – данная деятельность осуществляется на участке № 8 цеха № 1;

2.7.11, 2.7.12, 8.1.6, 9.1, 9.3 – данная деятельность осуществляется на участке № 1 цеха № 3;

2.3.9, 2.7.11, 2.7.12, 8.1.6, 9.1, 9.3 – данная деятельность осуществляется на участке № 2 цеха № 3;

9.1 – данная деятельность осуществляется на участке ручной упаковки цеха № 3.

Заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь



Горбич Ю.Л.

Дата подписания:
20 февраля 2024 г.

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

Лист 3 из 3



№ 0000733