



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

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

№ 204/2022/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, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, 64А, 64/3, Республика Беларусь;
тел. +375-177-73-22-61, borimed@borimed.com

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

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10.11.2021 № 1419
«О проведении инспектирования».

(указать основание)

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 06.12.2021 по 10.12.2021, с 13.12.2021 по 15.12.2021, 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 3



№ 0000578



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 204/2022/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
1.1.3	Твердые лекарственные формы
1.1.3.7	порошки
1.3	Выпускающий контроль
2	Промышленное производство нестерильных лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация
2.7	Твердые лекарственные формы для приема внутрь
2.7.3	капсулы
2.7.11	таблетки
2.7.12	таблетки, покрытые оболочкой
2.9	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
9.4	фасовка и первичная упаковка стерильных лекарственных форм
9.9	Выпускающий контроль

Лист 2 из 3



№ 0000579



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ № 204/2022/GMP

11	Контроль качества
11.1	микробиологические испытания: стерильность
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:

- на участке № 3 цеха таблетирования и фасовки № 3, расположенном по адресу: г. Борисов, ул. Чапаева, 64;
- в цехе по производству твердых лекарственных форм № 4, расположенном по адресу: г. Борисов, ул. Чапаева, 64А;
- на участках № 1 и № 2 цеха по производству порошков для инъекций № 5, расположенном по адресу: г. Борисов, ул. Чапаева, 64/3.

2.7.3, 2.7.11, 2.7.12 – производство данных лекарственных форм осуществляется на участке № 3 цеха таблетирования и фасовки № 3, в цехе по производству твердых лекарственных форм № 4;

1.1.3.7 - производство данных лекарственных форм осуществляется на участках № 1 и № 2 цеха по производству порошков для инъекций № 5.

Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь



Д.В. Чередниченко

Дата подписания
17 февраля 2022 г.

Лист 3 из 3



№ 0000580