



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP)
№ 174/2021/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, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, Республика Беларусь
(участок № 8 цеха № 1)

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

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30.12.2020 № 1414 «О проведении инспектирования», приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21.01.2021 № 56 «Об изменении приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 декабря 2020 г. № 1414»

(указать основание)

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 25 по 29 января 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 2



№ 0000478

СЕРТИФИКАТ

№ 174/2021/GMP

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



<input checked="" type="checkbox"/> Лекарственные препараты для медицинского применения	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	1.2.1.5	концентраты	1.2.1.7	растворы малого объема (100 мл или менее)	1.3	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	Ограничения или посягаемые замечания, касающиеся области применения	сертификация: нет

Заместитель Министра – Главный
государственный санитарный врач
Республики Беларусь

Дата подписания
11 июня 2021 г.



А.А. Тарасенко

Лист 2 из 2

№ 0000479

