



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



☒ 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		1.2	Лекарственные формы, подвергаемые финишной стерилизации
1.2.1.5		1.2.1.5	концентраты
1.2.1.7		1.2.1.7	растворы малого объема (100 мл или менее)
1.3		1.3	Выпускающий контроль
11		11	Контроль качества
11.1		11.1	микробиологические испытания: стерильность
11.2		11.2	микробиологические испытания: микробиологическая чистота
11.3		11.3	химические (физические) испытания
11.4		11.4	биологические испытания
Ограничения или посягаемые замечания, касающиеся области применения		сертификата: нет	

Заместитель Министра – Главный
государственный санитарный врач
Республики Беларусь

Дата подписания
11 июня 2021 г.



А.А. Тарасенко

Лист 2 из 2

№ 0000479

