



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**СЕРТИФИКАТ**  
**СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА**  
**ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ**  
**НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP)**  
**№ 184/2021/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  
**Sinovac Biotech Co., Ltd., Китай**

(наименование производителя, производственной(ых) площадки(ок),

**No. 15, Zhi Tong Road, Changping Science Park, Changping District, Beijing,**  
**+86-10-82890088, info@sinovac.com**

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

на основании:

**приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.05.2021 № 509**  
**«О проведении инспектирования»**

(указать основание)

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 7 июня по 11 июня 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 из 2



№ 0000509



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## СЕРТИФИКАТ № 184/2021/GMP

- Лекарственные препараты для медицинского применения  
 Фармацевтические субстанции  
 Ветеринарные лекарственные препараты  
 Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)

Код	Наименование
<b>Наименование вида производства, лекарственной формы</b>	
3	Промышленное производство биологических (в том числе иммунологических) лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация
3.1	Стерильные лекарственные формы
3.1.1	Жидкие лекарственные формы биологических (в том числе иммунологических) лекарственных средств
3.1.1.3	жидкости малого объема (100 мл или менее)
3.3	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 пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:

3.1.1.3 производство данных лекарственных форм осуществляется в асептических условиях;

Инспектирование проведено в форме дистанционного инспектирования.

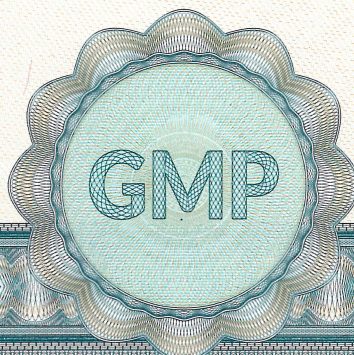
Заместитель Министра – Главный  
государственный санитарный врач  
Республики Беларусь



А.А. Тарасенко

Дата подписания  
31 августа 2021 г.

Лист 2 из 2



№ 0000510