



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ
ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/BY/00109-2022

Срок действия с 09.12.2021 по 08.12.2024

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83.

Министерство здравоохранения республики Беларусь подтверждает следующее:
проведена фармацевтическая инспекция

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Бельгия

(полное наименование производителя)

Rijksweg 6, 8, 10, 12, 20, Puurs-Sint-Amands, 2870, Belgium

(адрес производственной площадки)

на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.11.2021 № 1478 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 02.12.2021 по 03.12.2021 и с 06.12.2021 по 09.12.2021, установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на момент проведения фармацевтической инспекции и по истечении более 3 лет от даты последнего дня последнего инспектирования не может считаться документом, свидетельствующим о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи в поле «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата».

Сертификат является действительным в случае представления всех его листов (как основных листов, так и дополнительных листов).

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных Министерства здравоохранения Республики Беларусь, расположенной по адресу: <https://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/inspektirovanie-na-sootvetstvie-trebovaniyam-gmp.php> (Реестр сертификатов GMP ЕАЭС).

Если сертификат не представлен в указанной базе данных, следует обратиться в уполномоченный орган, его выдавший.



№ GMP/EAEU/BY/00109-2022

<input checked="" type="checkbox"/> Лекарственные средства для медицинского применения	
<input type="checkbox"/> Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)	
Код	Наименование
1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
1.1	Стерильная продукция
	1.1.1 Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.1.2. Жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.1.3. Лиофилизаты
	1.1.1.5. Мягкие лекарственные формы
	1.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.2.2. Жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.3. Выпускающий контроль качества (выпуск серии)
1.3	Биологическая лекарственная продукция
	1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:
	1.3.1.2. Иммунобиологическая продукция
	1.3.1.5. Биотехнологическая продукция
	1.3.1.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):
	1.3.2.2. Иммунобиологическая продукция
	1.3.2.5. Биотехнологическая продукция
	1.3.2.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.1. Производство:
	1.4.1.3. Прочая продукция: гормоны
	1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции:
	1.4.2.1. Фильтрация
	1.4.2.3. Стерилизация паром
1.5	Упаковка
	1.5.2. Вторичная упаковка
1.6	Контроль качества
	1.6.1. Микробиологические испытания: стерильность
	1.6.3. Химические (физические) испытания
	1.6.4. Биологические испытания
<p align="center">Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:</p> <p>1.5.2 – действие сертификата распространяется на производство лекарственных средств в части упаковывания во вторичную упаковку, контроля качества и выдачи разрешения на</p>	

№ GMP/EAEU/BY/00109-2022

выпуск лекарственных препаратов в реализацию по адресу: Rijksweg 20, Puurs-Sint-Amands, 2870, Belgium.

Хранение сырья и материалов, включая печатные и упаковочные материалы, а также полупродукты и готовую продукцию, осуществляется по адресам: Rijksweg 6, 8, 12, 20, Puurs-Sint-Amands, 2870, Belgium.

Контроль качества лекарственных средств осуществляется в лабораториях по адресу: Rijksweg 10, 12, Puurs-Sint-Amands, 2870, Belgium.

Действие сертификата не распространяется на производство вакцин на участке «Vaccine cell 3», по адресу: Rijksweg 12, Puurs-Sint-Amands, 2870, Belgium.

Сертификат выдан по результатам проведенного инспектирования с использованием средств дистанционного взаимодействия.

Кроткова Е.Н.,

Первый заместитель

Министра здравоохранения

Республики Беларусь

(Ф.И.О., должность)

1 июня 2023 г.

(дата подписания, дд.мм.гггг)



(подпись)

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