

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ
ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/BY/0101-2021

Срок действия с 22.10.2021 по 21.10.2024

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций.

Министерство здравоохранения Республики Беларусь подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция
Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ирландия

(полное наименование производителя)

Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland

(адрес производственной площадки)

на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.09.2021 № 1120 «О проведении инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической инспекции, последняя из которых была проведена 14.10.2021 – 15.10.2021, 18.10.2021 – 22.10.2021, считается, что данный фармацевтический производитель соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на дату проведения фармацевтической инспекции и по истечении 3 лет с даты проведения этой фармацевтической инспекции не должен приниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен или расширен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи об этом в поле «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата».

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

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

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

000414

- | |
|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Лекарственные средства для медицинского применения
<input type="checkbox"/> Ветеринарные лекарственные средства
<input type="checkbox"/> Экспериментальные средства |
|---|

Производство и контроль качества I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ

1. *Стерильная продукция*

1. Продукция, приготовленная асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм):

- жидкие лекарственные формы большого объема
- жидкие лекарственные формы малого объема
- дисперсии
- лиофилизаты
- твердые лекарственные формы и имплантаты
- мягкие лекарственные формы
- прочая продукция: суспензия Алюминия фосфата для последующего использования в производстве

2. Продукция, подвергающаяся финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):

- жидкие лекарственные формы большого объема
- жидкие лекарственные формы малого объема
- твердые лекарственные формы и имплантаты
- мягкие лекарственные формы
- прочая продукция, лекарственные формы

3. Выпускающий контроль качества

2. *Нестерильная продукция*

1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм):

- капсулы в твердой оболочке
- капсулы в мягкой оболочке
- жевательные лекарственные формы
- импрегнированные лекарственные формы
- жидкие лекарственные формы для наружного применения
- жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
- медицинские газы
- прочие твердые лекарственные формы: порошки
- препараты, находящиеся под давлением
- генераторы радионуклидов
- мягкие лекарственные формы
- свечи (суппозитории)
- таблетки
- трансдермальные пластыри
- устройства для интрауриминального (внутрирубцового) введения
- прочая продукция

2. Выпускающий контроль качества

3. Биологическая лекарственная продукция

1. Биологическая лекарственная продукция:
- продукты крови
 - иммунологическая продукция
 - продукты на основе соматических клеток
 - генотерапевтические продукты
 - продукты тканевой инженерии
 - биотехнологическая продукция
 - продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
 - прочая продукция: активные фармацевтические субстанции
2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):
- продукты крови
 - иммунологическая продукция
 - продукты на основе соматических клеток
 - генотерапевтические продукты
 - продукты тканевой инженерии
 - биотехнологическая продукция
 - продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
 - прочая продукция: активные фармацевтические субстанции

4. Прочая продукция или производственная деятельность

1. Производство:
- растительной продукции
 - гомеопатической продукции
 - прочая продукция
2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции:
- фильтрация
 - сухожаровая стерилизация
 - стерилизация паром
 - химическая стерилизация
 - стерилизация гамма-излучением
 - стерилизация электронным излучением.
3. Прочее
4. Первичная (внутренняя) упаковка:
- капсулы в твердой оболочке
 - капсулы в мягкой оболочке
 - жевательные лекарственные формы
 - импрегнированные лекарственные формы
 - жидкие лекарственные формы для наружного применения
 - жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
 - медицинские газы
 - прочие твердые лекарственные формы
 - препараты, находящиеся под давлением
 - генераторы радионуклидов
 - мягкие лекарственные формы
 - свечи (суппозитории)
 - таблетки
 - трансдермальные пластыри
 - устройства для интрауринального (внутрирубцового) введения

- прочая продукция, лекарственные формы: жидкие лекарственные формы малого объема в предварительно наполненных шприцах
5. Вторичная (потребительская) упаковка
6. Выпускающий контроль качества
7. Микробиологическое тестирование: стерильность
8. Микробиологическое тестирование: нестерильность
9. Химическое (физическое) тестирование
10. Биологическое тестирование

II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ

1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции:
- микробиологическое тестирование: стерильность
 - микробиологическое тестирование: нестерильность
 - химическое (физическое) тестирование
 - биологическое тестирование.
2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой продукции
- Стерильная продукция:
- продукция, приготовленная асептическим путем
 - продукция, подвергающаяся финишной стерилизации
- Нестерильная продукция
- Биологическая лекарственная продукция:
- продукты крови
 - иммунологическая продукция
 - продукты на основе соматических клеток
 - генотерапевтические продукты
 - продукты тканевой инженерии
 - биотехнологическая продукция
 - продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
 - прочая продукция
3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):
- площадка физического импорта (ввоза)
 - импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке
 - прочее

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:

Действие I.3.1 и I.3.2 распространяется на лекарственные формы, указанные в пункте I.1.1 и относится к производству конъюгатов вакцин с низкой биоагрузкой, приготовленной нерасфасованной продукции и конечной лекарственной формы (предварительно заполненный шприц).

Действие I.3.1 также относится к хранению банка клеток (MCB / WCB) и производству биологической активной субстанции с использованием технологии клеток млекопитающих, ее выделению/очистке и формулированию в виде нерасфасованной массы с низкой биологической нагрузкой; включает модификацию (пегилирование) биологической активной субстанции.

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

Тарасенко А.А.
Заместитель Министра – Главный
государственный санитарный
врач Республики Беларусь

