

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**СЕРТИФИКАТ**  
СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ  
ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/BY/0170-2022

Срок действия с 23.06.2022 по 22.06.2025

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

Министерство здравоохранения Республики Беларусь подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC/

Вайет БиоФарма Дивижн оф Вайет Фармасьютикалз ЭлЭлСи

(полное наименование производителя)

1 Burtt Road, Andover, Massachusetts (MA) 01810, USA /

1 Бёрт Роуд, г. Андовер, штат Массачусетс, 01810, США

(адрес производственной площадки)

на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 01.06.2022 № 736 «О проведении инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической инспекции, последняя из которых была проведена с 20.06.2022 по 23.06.2022, 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.

- |   |
|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Лекарственные средства для медицинского применения<br><input type="checkbox"/> Ветеринарные лекарственные средства<br><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
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: гранулы
  - препараты, находящиеся под давлением
  - генераторы радионуклидов
  - мягкие лекарственные формы
  - свечи (суппозитории)
  - таблетки
  - трансдермальные пластыри
  - устройства для интравенного (внутрирубового) 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: биологические фармацевтические субстанции и промежуточные продукты субстанций с низкой бионагрузкой, плазмиды, банки клеток
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: биологические фармацевтические субстанции и промежуточные продукты

## 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 интратруминального (внутрирубцового) введения
- прочая продукция, лекарственные формы
- 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 сертификата распространяется только на производство биологических фармацевтических субстанций и промежуточных продуктов субстанций с низкой бионагрузкой, плазмид, производство и хранение банков клеток.

Чередниченко Д.В.,  
заместитель Министра здравоохранения  
Республики Беларусь

09 АВГ 2022

