



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

№ 0319/2026/GMP

Срок действия с 2 июля 2026 г. по 1 июля 2029 г.

Выдан по итогам проведения инспектирования (фармацевтической инспекции) в соответствии с Положением о порядке и условиях инспектирования (фармацевтической инспекции) 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

(полное и сокращенное наименования уполномоченного органа)

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

открытого акционерного общества «БелВитунифарм»

(полное наименование производителя)

Республика Беларусь, Витебская область, Витебский район, Мазоловский с/с, д. Должа,

ул. Советская, д. 26А/5 (8-й этаж)

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 мая 2026 г. № 608 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 29 июня 2026 г. по 2 июля 2026 г., установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Надлежащей производственной практики, эквивалентной Принципам и Руководству Европейского союза по надлежащей производственной практике лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения и принципам Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S).

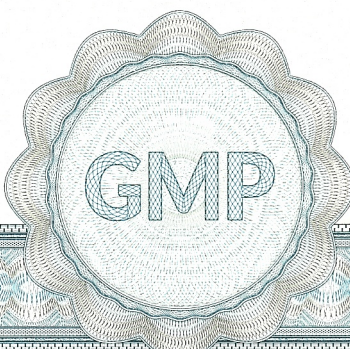
Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на момент проведения фармацевтической инспекции и по истечении более 3 лет от даты последнего дня последнего инспектирования не может считаться документом, свидетельствующим о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен 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/farmatsevticheskiy-inspektorat-ministerstva-zdravookhraneniya/index.php>.

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



№ 0000005



Дополнительный лист

к сертификату соответствия промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики

№ 0319/2026/GMP

- ☒ Лекарственные средства для медицинского применения
☐ Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)

Код	Наименование
1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
1.3	Биологическая лекарственная продукция
1.3.1.	Биологическая лекарственная продукция:
1.3.1.2.	Иммунобиологическая продукция
1.3.1.3.	Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
1.3.2.	Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):
1.3.2.2.	Иммунобиологическая продукция
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
1.4.3.	Прочее: хранение материалов и продукции: Витебская область, Витебский район, Мазоловский с/с, д. Должа, ул. Советская, д. 26А/48, 26А/5 (1-й этаж, помещения 137-140); контроль качества: Витебская область, Витебский район, Мазоловский с/с, д. Должа, ул. Советская, д. 26А/40; выпускающий контроль качества (сертификация серии): Витебская область, Витебский район, Мазоловский с/с, д. Должа, ул. Советская, д. 26А (2-й этаж).
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
Фармацевтическая субстанция (субстанции): очищенный вирусный концентрат для производства лекарственного препарата «БелКовидВак», вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, цельновиральная инактивированная	
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
3.3.1.	Ферментация
3.3.2.	Производство с использованием клеточных культур: линия клеток Vero Е6; источник получения – Российская коллекция культур клеток Научно-исследовательского института вирусологии им. Д.И. Ивановского РАМН, г. Москва; происхождение – африканская зеленая мартышка, почка, клон Vero 76; морфология – эпителиоподобная
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
3.5.1.	Стадии физической обработки: осветление вирусосодержащей культуральной жидкости (осветляющая фильтрация), концентрирование вирусного материала, хроматографическая очистка первичного концентрата
3.5.2.	Первичная упаковка
3.5.4.	Прочее: асептическое наполнение в стерильные пакеты Flexboy Bags
3.6	Контроль качества





Дополнительный лист
к сертификату соответствия промышленного производства лекарственных
средств требованиям Надлежащей производственной практики

№ 0319/2026/GMP

3.6.1. Физические (химические) испытания

3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)

Ограничения или пояснительные заметки,
касающиеся области применения сертификата:
действие данного сертификата распространяется на производство лекарственных средств в
цехе по выпуску медицинских вакцин: участок приготовления питательных сред и
буферных растворов, участок получения культуры клеток и вирусного материала, участок
получения очищенного вирусного концентрата;
3.6.3 – действие распространяется на проведение испытаний в рамках мониторинга
производственной среды.

Старовойтов А.Г.,
заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь

(фамилия, собственное имя, отчество (если таковое
имеется), должность служащего)

12 августа 2026 г.
(дата подписания)

(подпись)

М.П.



GMP

№ 0000009