



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

№ 256/2024/GMP

Срок действия с 15 марта 2024 г. по 14 сентября 2025 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)

211309, Республика Беларусь, Витебская обл., Витебский р-н, с/с Мазоловский,

(адрес производственной площадки)

д. Должа, ул. Советская, 26А/5 (8 этаж), 26 А/40, 26А/48

на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11.03.2024 № 311 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 12 марта 2024 г. по 15 марта 2024 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/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.





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 256/2024/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
	1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):
	1.3.2.2. Иммунобиологическая продукция
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, цельновиронная инактивированная	
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	3.3.2. Производство с использованием клеточных культур: линия клеток Vero E6; 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
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.2. Микробиологические испытания (включая испытание на стерильность)
	3.6.4. Биологические испытания





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 256/2024/GMP

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:

- 1.3.1, 1.3.1.2 – действие данного сертификата распространяется на производство лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний);
- срок действия данного сертификата сокращен до 1,5 года с учетом оценки внутреннего риска, присущего производственной площадке, и риска, связанного с соблюдением требований GMP (по результатам инспектирования).

Нечай С.В.,
заместитель Министра –
Главный государственный санитарный врач
Республики Беларусь

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

19 июля 2024 г.
(дата подписания)



(подпись)

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

