



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00327-2024

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

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

(полное и сокращенное наименования уполномоченного органа)

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

открытого акционерного общества «Бел Витунифарм»

(полное наименование производителя)

211309, Республика Беларусь, Витебская обл., Витебский р-н, с/с Мазоловский, д. Должа,
ул. Советская, 26А/5 (8 этаж), 26А/40, 26А/48

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11 марта 2024 г. № 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 Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, эквивалентных 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 об этом 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 EAЭС).

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

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
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, цельновирионная 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 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 7б; 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
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);	

№ GMP/EAEU/BY/00327-2024

- 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

(Ф.И.О., должность)

19 июля 2024 г.

(дата подписания, дд.мес.гггг)



(подпись)

М.П.

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