



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00388-2025

Срок действия с 24 января 2025 г. по 23 января 2028 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

Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC

(полное наименование производителя)

4300 Oak Park Road, Sanford, North Carolina (NC), 27330, USA

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 декабря 2024 г. № 1681 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 21 января 2025 г. по 24 января 2025 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 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
<input type="checkbox"/>	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
	1.3.1.5. Биотехнологическая продукция
	1.3.1.8. Прочая биологическая лекарственная продукция: фармацевтические субстанции, промежуточные продукты субстанций с низкой бионагрузкой, банки клеток
	1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):
	1.3.2.2. Иммунобиологическая продукция
	1.3.2.5. Биотехнологическая продукция
	1.3.2.8. Прочая биологическая лекарственная продукция: фармацевтические субстанции, промежуточные продукты субстанций с низкой бионагрузкой, банки клеток
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность:
	1.4.3. Прочее: хранение материалов по адресу: 6056 Enterprise Park Drive, Sanford, North Carolina (NC), 27330, USA
1.6	Контроль качества
	1.6.1. Микробиологические испытания: стерильность
	1.6.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
	1.6.3. Химические (физические) испытания
	1.6.4. Биологические испытания
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Конъюгаты пневмококковых полисахаридов и белка CRM197 (серотипы 8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F, 33F)	
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	3.3.5. Прочее: конъюгация активированных полисахаридов с белком CRM197
3.4	Производство стерильных фармацевтических субстанций
	3.4.1. Фармацевтические субстанции, производимые в асептических условиях
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.2. Микробиологические испытания (включая испытание на стерильность)
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: действие сертификата распространяется на производство биологических фармацевтических субстанций и промежуточных продуктов субстанций с низкой бионагрузкой на	

№ GMP/EAEU/BY/00388-2025

технологических линиях 1 и 2 в здании 110, а также на технологической линии 3 в здании 103;
на производство и хранение банков клеток в здании 114.

Старовойтов А.Г.,
заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь

(Ф.И.О., должность)

4 марта 2025 г.

(дата подписания, дд.мес.гггг)



(подпись)

М.П.

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