



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00499-2026

Срок действия с 21 мая 2026 г. по 20 мая 2029 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

Pfizer Manufacturing Austria GmbH

(полное наименование производителя)

Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 апреля 2026 г. № 374 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 19 мая 2026 г. по 21 мая 2026 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/farmatsevticheskiy-inspektorat-ministerstva-zdravookhraneniya/index.php> (Реестр сертификатов GMP ЕАЭС).

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

GMP

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

Код	Наименование
1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
1.6	Контроль качества
	1.6.1. Микробиологические испытания: стерильность
	1.6.4. Биологические испытания
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Антиген вируса клещевого энцефалита (штамм Neudörf1)	
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	3.3.2. Производство с использованием клеточных культур куриных эмбрионов
	3.3.3. Выделение (очистка)
	3.3.4. Модификация
	3.3.5. Прочее: инактивация
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.2. Первичная упаковка
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:

1.6 распространяется на контроль качества биологических (иммунологических) лекарственных препаратов ТикоВак Джуниор и ТикоВак (FSME-Immun Junior, FSME-Immun).

Старовойтов А.Г.,
заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь

(Ф.И.О., должность)

26 июня 2026 г.
(дата подписания, дд.мес.гггг)



(подпись)

М.П.