



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

# СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00514-2026

Срок действия с 2 июля 2026 г. по 1 июля 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

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 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.

☒ Лекарственные средства для медицинского применения

☐ Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)

| Код                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 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:<br>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);<br>контроль качества: Витебская область, Витебский район, Мазоловский с/с, д. Должа, ул. Советская, д. 26А/40;<br>выпускающий контроль качества (сертификация серии): Витебская область, Витебский район, Мазоловский с/с, д. Должа, ул. Советская, д. 26А (2-й этаж). |
| <b>3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 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 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 3.6.3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Ограничения или пояснительные заметки,<br>касающиеся области применения сертификата:<br>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; |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

№ GMP/EAEU/BY/00514-2026

3.6.3 – действие распространяется на проведение испытаний в рамках мониторинга производственной среды.

Старовойтов А.Г.,  
заместитель  
Министра здравоохранения  
Республики Беларусь  
(Ф.И.О., должность)

12 августа 2026 г.  
(дата подписания, дд.мес.гггг)



(подпись)

М.П.