



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

№ 0274/2024/GMP

Срок действия с 30 августа 2024 г. по 29 августа 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

республиканского унитарного производственного предприятия «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»

(полное наименование производителя)

220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1/22

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 августа 2024 г. № 1072 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 26 августа 2024 г. по 30 августа 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).

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





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 0274/2024/GMP

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

Код	Наименование
1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
1.1	Стерильная продукция
	1.1.1. Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.1.2. Жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.1.3. Лиофилизаты
	1.1.3. Выпускающий контроль качества (выпуск серии)
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: биологические фармацевтические субстанции и промежуточные продукты субстанции с низкой бионагрузкой, банки клеток, концентрированные полупродукты.
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.3. Прочее:
	хранение исходных материалов и готовой продукции – 220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1/22; 220036, Республика Беларусь, г. Минск, Бетонный проезд, 7/1, 7/6-2, 7/6-4;
	химическая и микробиологическая лаборатории – 220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30;
	химическая и микробиологическая лаборатории, выпускающий контроль качества (выпуск серии) – 220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1;
	биологическая лаборатория – 220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1/10.
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): канакинумаб	
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	3.3.1. Ферментация
	3.3.2. Производство с использованием клеточных культур:





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 0274/2024/GMP

	перевиваемая клеточная линия CHO, клетки яичника китайского хомячка, клон CHO-Can-3F11.
	3.3.3. Выделение (очистка): глубинная и осветляющая фильтрация, хроматография, диафильтрация
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
Фармацевтическая субстанция (субстанции): даратумумаб	
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	3.3.1. Ферментация
	3.3.2. Производство с использованием клеточных культур: перевиваемая клеточная линия CHO, клетки яичника китайского хомячка, клон CHO-DAR-#FJ.
	3.3.3. Выделение (очистка): глубинная и осветляющая фильтрация, хроматография, диафильтрация
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
Фармацевтическая субстанция (субстанции): концентрированные полупродукты, содержащие аденовирусные частицы Ad26, Ad5, Ad19	
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	3.3.1. Ферментация
	3.3.2. Производство с использованием клеточных культур: перевиваемая клеточная линия HEK, клетки эмбриональных почечных тканей человека, клон HEK 293; рекомбинантные аденовирусные частицы rAd26-S-CoV2, содержащие в своем составе ген гликопротеина S вируса SARS-CoV-2; рекомбинантные аденовирусные частицы rAd5-S-CoV2, содержащие в своем составе ген гликопротеина S вируса SARS-CoV-2; рекомбинантные аденовирусные частицы 26 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2 сублинии XBB варианта «Омикрон»; частицы рекомбинантного аденовируса, содержащие ген гексона аденовируса человека 19 серотипа (ген Hex Ad19).
	3.3.3. Выделение (очистка): глубинная и осветляющая фильтрация, хроматография, диафильтрация
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
	3.6.4. Биологические испытания





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 0274/2024/GMP

Ограничения или пояснительные заметки,
касающиеся области применения сертификата:
срок действия настоящего сертификата сокращен до 1 года с учетом оценки внутреннего
риска, присущего производственной площадке, и риска, связанного с соблюдением
требований GMP (по результатам инспектирования).

Старовойтов А.Г.,
заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь

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

16 декабря 2024 г.
(дата подписания)



(подпись)

М.П.



Прочитано, пронумеровано, скреплено
полным текстом и печатью 5 (пяти) листов
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

/А.П. Старовойтов/

