



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00371-2024

Срок действия с 30 августа 2024 г. по 29 августа 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

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 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://mifedex.gov.by/en/dlya-specialistov/lekarstvennyy-sertifikat-podtverzhaet-sootvetstviye-lekarstvennogo-proizvodstva-eyev-gmp-eyeu>
(Реестр сертификатов GMP EAEU).

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	
1.1	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
	1.3.2. 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: 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: 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
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 (Ф.И.О., должность)
16 декабря 2024 г. (дата подписания, дд.мм.гггг)
М.П.



Провизу, пронумеровано, скреплено
подписью и печатью заместителя
Министра
здоровья
Республики Беларусь
А.Е. Шаровойтов/