



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

# СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00271-2023

Срок действия с 15 сентября 2023 г. по 14 сентября 2026 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

Amgen Manufacturing Limited LLC/ Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед ЛЛС

(полное наименование производителя)

State Road 31, Km 24.6, Juncos, 00777, Puerto Rico, United States of America / Роуд 31, Км 24,6,  
Джанкос, Пуэрто-Рико, 00777, Соединённые Штаты Америки

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 августа 2023 г. № 1165 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 12 сентября 2023 г. по 15 сентября 2023 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.

- ☒ 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                                                 |
|                                                                                                            | 1.1.3. Выпускающий контроль качества (выпуск серии)                                               |
| 1.3                                                                                                        | Биологическая лекарственная продукция                                                             |
|                                                                                                            | 1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:                                                     |
|                                                                                                            | 1.3.1.5. Биотехнологическая продукция                                                             |
|                                                                                                            | 1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):                      |
|                                                                                                            | 1.3.2.5. Биотехнологическая продукция                                                             |
| 1.5                                                                                                        | Упаковка                                                                                          |
|                                                                                                            | 1.5.2. Вторичная упаковка                                                                         |
| 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                                                                    |
| Ограничения или пояснительные заметки,<br>касающиеся области применения сертификата:                       |                                                                                                   |
| 1.1.1.2., 1.3.1.5. данная деятельность осуществляется в производственном корпусе AML-14.                   |                                                                                                   |
| Старовойтов А.Г.,<br>заместитель<br>Министра здравоохранения<br>Республики Беларусь<br>(Ф.И.О., должность) |                                                                                                   |
| 13 ноября 2024 г.<br>(дата подписания, дд.мес.гггг)                                                        |                                                                                                   |
| М.П.                                                                                                       |                                                                                                   |

