



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00382-2025

Срок действия с 22 октября 2024 г. по 21 октября 2027 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

Sanofi Winthrop Industrie

(полное наименование производителя)

1051 boulevard Industriel, Le Trait, 76580, France

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 сентября 2024 г. № 1272 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 16 октября 2024 г. по 18 октября 2024 г., с 21 октября 2024 г. по 22 октября 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://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:
1.3.1.2	Иммунобиологическая продукция
1.3.1.5	Биотехнологическая продукция
1.3.1.6	Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
1.3.2	Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):
1.3.2.5	Биотехнологическая продукция
1.3.2.6	Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
1.4.2	Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции:
1.4.2.1	Фильтрация
1.5	Упаковка
1.5.2	Вторичная упаковка
1.6	Контроль качества
1.6.1	Микробиологические испытания: стерильность
1.6.3	Химические (физические) испытания
1.6.4	Биологические испытания
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: нет	
Старовойтов А.Г., заместитель Министра здравоохранения Республики Беларусь (Ф.И.О., должность) 17 февраля 2025 г. (дата подписания, дд.мес.гггг) 	
М.П.	