



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

# СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00386-2025

Срок действия с 17 января 2025 г. по 16 января 2028 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

Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC

(полное наименование производителя)

1 Burt Road, Andover, Massachusetts (MA) 01810, USA

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 декабря 2024 г. № 1681 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 13 января 2025 г. по 17 января 2025 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.



<input checked="" type="checkbox"/>	Лекарственные средства для медицинского применения
<input type="checkbox"/>	Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)
Код	Наименование
1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
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: фармацевтические субстанции, промежуточные продукты субстанций с низкой бионагрузкой, банки клеток
	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: фармацевтические субстанции, промежуточные продукты субстанций с низкой бионагрузкой, банки клеток
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): Нонаког альфа, F-антиген РСВ подгруппы А и В, Сасанлимаб, Марстацимаб, Адалимумаб	
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	3.3.1. Ферментация
	3.3.2. Производство с использованием клеточных культур: штамм клеток яичников китайского хомячка (СНО)
	3.3.3. Выделение (очистка): фильтрация, ультрафильтрация, диафильтрация, хроматография
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
	3.6.4. Биологические испытания
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ Фармацевтическая субстанция (субстанции): Элранатамаб	
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	3.3.1. Ферментация
	3.3.2. Производство с использованием клеточных культур: штамм клеток яичников китайского хомячка (СНО)
	3.3.3. Выделение (очистка): фильтрация, ультрафильтрация, диафильтрация, хроматография
	3.3.4. Модификация: окислительно-восстановительная реакция
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания

№ GMP/EAEU/BY/00386-2025

3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)

3.6.4. Биологические испытания

Ограничения или пояснительные заметки,  
касающиеся области применения сертификата: нет.

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



(подпись)

4 марта 2025 г.  
(дата подписания, дд.мес.гггг)

М.П.

Реестр сертификатов GMP  
<http://minzdrav.gov.by/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/index.php>