



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00467-2026

Срок действия с 10 декабря 2025 г. по 9 декабря 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

AbbVie Bioresearch Center/ЭббВи Биорисеч Центр

(полное наименование производителя)

100 Research Drive, Worcester, Massachusetts (MA) 01605, United States (USA)/

100 Рисеч Драйв, Вустер, Массачусетс, 01605, Соединенные Штаты Америки

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 октября 2025 г. № 1285 «Об организации инспектирования».

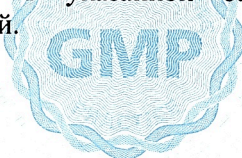
На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 8 декабря 2025 г. по 10 декабря 2025 г., установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, 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/farmatsévticheskij-inspektorat-ministerstva-zdravookhraneniya/index.php> (Реестр сертификатов GMP ЕАЭС).

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



№ GMP/EAEU/BY/00467-2026

<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	
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.3. Прочее: микробиологическая лаборатория по адресу – 381 Plantation Street (2nd Building), Worcester, Massachusetts (MA) 01605, United States (USA).
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
Фармацевтическая субстанция (субстанции): производство и хранение главного и рабочего банков клеток для последующего синтеза фармацевтической субстанции Risankizumab (Рисанкизумаб).	
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	3.3.5. Прочее: производство главного и рабочего банков клеток для последующего синтеза фармацевтической субстанции Risankizumab (Рисанкизумаб).
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: нет.	
Нечай С.В., заместитель Министра – Главный государственный санитарный врач Республики Беларусь (Ф.И.О., должность)	
 (подпись)	
20 января 2026 г. (дата подписания, дд.мес.гггг)	
М.П.	