



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

# СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00493-2026

Срок действия с 14 апреля 2026 г. по 13 апреля 2029 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 Vaccines Canada Ltd.

(полное наименование производителя)

1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, Canada, M2R 3T4

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 4 февраля 2026 г. № 89 «Об организации инспектирования» и приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 26 февраля 2026 г. № 180 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 7 апреля 2026 г. по 10 апреля 2026 г., с 13 апреля 2026 г. по 14 апреля 2026 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/farmatsevticheskiy-inspektorat-ministerstva-zdravookhraneniya/index.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	
1.1	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
	1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):
	1.3.2.2. Иммунобиологическая продукция
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
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
Фармацевтическая субстанция: бесклеточная коклюшная вакцина, содержащая коклюшный анатоксин, адсорбированный; филаментозный гемагглютинин, адсорбированный; агглютиногены фимбрий типов 2 и 3, адсорбированные; пертактин, адсорбированный	
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	3.3.1. Ферментация
	3.3.2. Производство с использованием клеточных культур (B. pertussis Strain 10536)
	3.3.3. Выделение (очистка)
	3.3.4. Модификация
	3.3.5. Прочее (главный банк клеток, рабочий банк клеток)
3.4	Производство стерильных фармацевтических субстанций
	3.4.1. Фармацевтические субстанции, производимые в асептических условиях
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.4. Прочее (выпускающий контроль качества)
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.2. Микробиологические испытания (включая испытание на стерильность)

## № GMP/EAEU/BY/00493-2026

	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
	3.6.4. Биологические испытания
<b>3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ</b>	
Фармацевтическая субстанция: адсорбированный концентрат дифтерийного анатоксина	
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	3.3.1. Ферментация
	3.3.2. Производство с использованием клеточных культур ( <i>Corynebacterium diphtheriae</i> Strain L34T1)
	3.3.3. Выделение (очистка)
	3.3.4. Модификация
	3.3.5. Прочее (главный банк клеток, рабочий банк клеток)
3.4	Производство стерильных фармацевтических субстанций
	3.4.1. Фармацевтические субстанции, производимые в асептических условиях
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.4. Прочее (выпускающий контроль качества)
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.2. Микробиологические испытания (включая испытание на стерильность)
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
	3.6.4. Биологические испытания
<b>3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ</b>	
Фармацевтическая субстанция: адсорбированный концентрат столбнячного анатоксина	
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	3.3.1. Ферментация
	3.3.2. Производство с использованием клеточных культур ( <i>Clostridium tetani</i> Boston II 60 strain)
	3.3.3. Выделение (очистка)
	3.3.4. Модификация
	3.3.5. Прочее (главный банк клеток, рабочий банк клеток)
3.4	Производство стерильных фармацевтических субстанций
	3.4.1. Фармацевтические субстанции, производимые в асептических условиях
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.4. Прочее (выпускающий контроль качества)
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания

№ GMP/EAEU/BY/00493-2026

3.6.2. Микробиологические испытания (включая испытание на стерильность)
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)
22 мая 2026 г.
(дата подписания, дд.мес.гггг)
М.П.



(подпись)

Реестр сертификатов GMP  
<https://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/farmatsevticheskiy-inspektorat-ministerstva-zdravookhraneniya/index.php>