

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ
ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/BY/0215-2023

Срок действия с 01.12.2022 по 30.11.2025

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций.

Министерство здравоохранения Республики Беларусь подтверждает следующее:
проведена фармацевтическая инспекция
AbbVie Inc.

(полное наименование производителя)

1 N Waukegan Rd, North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA

(адрес производственной площадки)

на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 05.08.2022 № 1036 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической инспекции, последняя из которых была проведена с 28.11.2022 по 01.12.2022, считается, что данный фармацевтический производитель соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на дату проведения фармацевтической инспекции и по истечении 3 лет с даты проведения этой фармацевтической инспекции не должен приниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен или расширен 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 страниц (как основных листов, так и дополнительных листов).

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных Министерства здравоохранения Республики Беларусь, расположенной по адресу: <http://minzdrav.gov.by/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/index.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
☐ Ветеринарные лекарственные средства
☐ Экспериментальные средства |
|---|

Производство и контроль качества

I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ

1. Стерильная продукция

- ☐ 1. Продукция, приготовленная асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм):

- ☐ жидкие лекарственные формы большого объема
- ☐ жидкие лекарственные формы малого объема
- ☐ дисперсии
- ☐ лиофилизаты
- ☐ твердые лекарственные формы и имплантаты
- ☐ мягкие лекарственные формы
- ☐ прочая продукция _____

- ☐ 2. Продукция, подвергающаяся финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):

- ☐ жидкие лекарственные формы большого объема
- ☐ жидкие лекарственные формы малого объема
- ☐ твердые лекарственные формы и имплантаты
- ☐ мягкие лекарственные формы
- ☐ прочая продукция, лекарственные формы _____

- ☐ 3. Выпускающий контроль качества

2. Нестерильная продукция

- ☒ 1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм):

- ☐ капсулы в твердой оболочке
- ☐ капсулы в мягкой оболочке
- ☐ жевательные лекарственные формы
- ☐ импрегнированные лекарственные формы
- ☐ жидкие лекарственные формы для наружного применения
- ☒ жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
- ☐ медицинские газы
- ☒ прочие твердые лекарственные формы
- ☐ препараты, находящиеся под давлением
- ☐ генераторы радионуклидов
- ☐ мягкие лекарственные формы
- ☐ свечи (суппозитории)
- ☐ таблетки
- ☐ трансдермальные пластыри
- ☐ устройства для интрауринального (внутрирубцового) введения
- ☐ прочая продукция _____

- ☒ 2. Выпускающий контроль качества

3. Биологическая лекарственная продукция

☐ 1. Биологическая лекарственная продукция

- ☐ продукты крови
- ☐ иммунологическая продукция
- ☐ продукты на основе соматических клеток
- ☐ генотерапевтические продукты
- ☐ продукты тканевой инженерии
- ☐ биотехнологическая продукция
- ☐ продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей)

человека

- ☐ прочая продукция _____

☐ 2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):

- ☐ продукты крови
- ☐ иммунологическая продукция
- ☐ продукты на основе соматических клеток
- ☐ генотерапевтические продукты
- ☐ продукты тканевой инженерии
- ☐ биотехнологическая продукция
- ☐ продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей)

человека

- ☐ прочая продукция _____

4. Прочая продукция или производственная деятельность

☐ 1. Производство:

- ☐ растительной продукции
- ☐ гомеопатической продукции
- ☐ прочая продукция _____

☐ 2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции:

- ☐ фильтрация
- ☐ сухожаровая стерилизация
- ☐ стерилизация паром
- ☐ химическая стерилизация
- ☐ стерилизация гамма-излучением
- ☐ стерилизация электронным излучением.

☐ 3. Прочее _____☒ 4. Первичная (внутренняя) упаковка:

- ☐ капсулы в твердой оболочке
- ☐ капсулы в мягкой оболочке
- ☐ жевательные лекарственные формы
- ☐ импрегнированные лекарственные формы
- ☐ жидкие лекарственные формы для наружного применения
- ☒ жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
- ☐ медицинские газы
- ☐ прочие твердые лекарственные формы
- ☐ препараты, находящиеся под давлением
- ☐ генераторы радионуклидов
- ☐ мягкие лекарственные формы
- ☐ свечи (суппозитории)
- ☒ таблетки
- ☐ трансдермальные пластыри

- ☐ устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения
- ☐ прочая продукция, лекарственные формы _____
- ☒ 5. Вторичная (потребительская) упаковка
- ☒ 6. Выпускающий контроль качества
- ☐ 7. Микробиологическое тестирование: стерильность
- ☐ 8. Микробиологическое тестирование: нестерильность
- ☐ 9. Химическое (физическое) тестирование
- ☐ 10. Биологическое тестирование

II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ

- ☐ 1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции:
 - ☐ микробиологическое тестирование: стерильность
 - ☐ микробиологическое тестирование: нестерильность
 - ☐ химическое (физическое) тестирование
 - ☐ биологическое тестирование.
- ☐ 2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой продукции
- ☐ Стерильная продукция:
 - ☐ продукция, приготовленная асептическим путем
 - ☐ продукция, подвергающаяся финишной стерилизации
- ☐ Нестерильная продукция
- ☐ Биологическая лекарственная продукция:
 - ☐ продукты крови
 - ☐ иммунологическая продукция
 - ☐ продукты на основе соматических клеток
 - ☐ генотерапевтические продукты
 - ☐ продукты тканевой инженерии
 - ☐ биотехнологическая продукция
 - ☐ продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
 - ☐ прочая продукция _____
- ☐ 3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):
 - ☐ площадка физического импорта (ввоза)
 - ☐ импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке
 - ☐ прочее

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:

I.2.1 прочие твердые лекарственные формы – действие сертификата распространяется на гранулы, покрытые оболочкой, предназначенные для последующей первичной и вторичной упаковки на других производственных площадках;

I.4.5 – действие сертификата распространяется, в том числе, на нестерильную продукцию (таблетки), стерильную продукцию (растворы, суспензия для эндотрахеального введения);

I.4.6 – действие сертификата распространяется, в том числе, на нестерильную продукцию (таблетки), стерильную продукцию (растворы, суспензия для эндотрахеального введения).

Чередниченко Д.В.,
заместитель Министра здравоохранения
Республики Беларусь

28 ФЕВ 2023