



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

№ 0298/2025/GMP

Срок действия с 24 июля 2025 г. по 23 июля 2027 г.

Выдан по итогам проведения инспектирования (фармацевтической инспекции) в соответствии с Положением о порядке и условиях инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики, утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 102.

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

(полное и сокращенное наименования уполномоченного органа)

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

общество с ограниченной ответственностью «БиоИммунити»

(полное наименование производителя)

Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, д. 1/22 (1 этаж: пом. № 11, 14, 17-38, 46-58, 60, 63-67, 69-73, 75-77; 2 этаж: пом. № 66-87, 89, 91-122; 3 этаж: пом. № 79-82, 85-104; 4 этаж: пом. № 52-67; 5 этаж: пом. № 53-60, 63-71, 73-97)

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 июня 2025 г. № 700 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 21 июля 2025 г. по 24 июля 2025 г., установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Надлежащей производственной практики, эквивалентной 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 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>.

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



№ 0000002



Дополнительный лист
к сертификату соответствия промышленного производства лекарственных
средств требованиям Надлежащей производственной практики

№ 0298/2025/GMP

- ☒ 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
	1.1.1.3. Лиофилизаты
	1.1.3. Выпускающий контроль качества (выпуск серии)
1.2	Нестерильная продукция
	1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.3	Биологическая лекарственная продукция
	1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:
	1.3.1.2. Иммунобиологическая продукция
	1.3.1.8. Прочая биологическая лекарственная продукция: фармацевтические субстанции, промежуточные продукты субстанций с низкой бионагрузкой, концентрированные полупродукты, банки клеток, банки вирусов
	1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):
	1.3.2.2. Иммунобиологическая продукция
	1.3.2.5. Биотехнологическая продукция
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.3. Прочее: выпускающий контроль (сертификация серии): г. Минск, ул. Маяковского, д. 1/22 (5 этаж: пом. № 57); хранение материалов и продукции: г. Минск, ул. Маяковского, д. 1/22 (1 этаж: пом. № 38, 52, 54; 2 этаж: пом. № 66, 92, 117; 4 этаж: пом. № 59, 62; 5 этаж: пом. № 86).
1.5	Упаковка
	1.5.2. Вторичная упаковка
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
Фармацевтическая субстанция (субстанции): канакинумаб	
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	3.3.1. Ферментация
	3.3.2. Производство с использованием клеточных культур: перевиваемая клеточная линия СНО (клетки яичника китайского хомячка)
	3.3.3. Выделение (очистка): глубинная и осветляющая фильтрация, диафильтрация, хроматография
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	





Дополнительный лист

к сертификату соответствия промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики

№ 0298/2025/GMP

Фармацевтическая субстанция (субстанции): даратумумаб	
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	3.3.1. Ферментация
	3.3.2. Производство с использованием клеточных культур: перевиваемая клеточная линия СНО (клетки яичника китайского хомячка)
	3.3.3. Выделение (очистка): глубинная и осветляющая фильтрация, диафильтрация, хроматография
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
Фармацевтическая субстанция (субстанции): эмицизумаб	
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	3.3.1. Ферментация
	3.3.2. Производство с использованием клеточных культур: перевиваемая клеточная линия СНО (клетки яичника китайского хомячка)
	3.3.3. Выделение (очистка): глубинная и осветляющая фильтрация, диафильтрация, хроматография
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
Фармацевтическая субстанция (субстанции): ланаделумаб	
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	3.3.1. Ферментация
	3.3.2. Производство с использованием клеточных культур: перевиваемая клеточная линия СНО (клетки яичника китайского хомячка)
	3.3.3. Выделение (очистка): глубинная и осветляющая фильтрация, диафильтрация, хроматография
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
Фармацевтическая субстанция (субстанции): концентрированные полупродукты, содержащие аденовирусные частицы Ad26, Ad5, Ad19	
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	3.3.1. Ферментация
	3.3.2. Производство с использованием клеточных культур: перевиваемая клеточная линия НЕК 293 (клетки эмбриональных почечных тканей человека); рекомбинантные аденовирусные частицы rAd26-S-CoV2, содержащие в своем составе ген гликопротеина S вируса SARS-CoV-2; рекомбинантные аденовирусные частицы rAd5-S-CoV2, содержащие в своем составе ген гликопротеина S вируса SARS-CoV-2; рекомбинантные аденовирусные частицы 26 серотипа, содержащие в своем составе ген гликопротеина S вируса SARS-CoV-2 сублинии XBB варианта «Омикрон»;





Дополнительный лист

к сертификату соответствия промышленного производства лекарственных
средств требованиям Надлежащей производственной практики

№ 0298/2025/GMP

частицы рекомбинантного аденовируса, содержащие ген гексона аденовируса человека 19 серотипа (ген Hex Ad19).
3.3.3. Выделение (очистка): глубинная и осветляющая фильтрация, диафильтрация, хроматография
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: срок действия настоящего сертификата сокращен до 2 лет с учетом оценки внутреннего риска, присущего производственной площадке, и риска, связанного с соблюдением требований GMP (по результатам инспектирования). 1.2.2., 1.4.3. – изменения в сертификат внесены по результатам инспектирования, проведенного в период с 22 июня 2026 г. по 23 июня 2026 г. на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.06.2026 № 714 «О проведении оценки соответствия».
Старовойтов А.Г., заместитель Министра здравоохранения Республики Беларусь (фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется), должность служащего) 6 июля 2026 г. (дата подписания) М.П.

