ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/RU/01614-2024

Срок действия с 20.11.2024 по 19.11.2027

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 промышленности и торговли Российской Федерации (Минпромторг России)

(полное и сокращенное наименование уполномоченного органа)

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинский научно-производственный комплекс «БИОТИКИ»

(полное наименование производителя)

г. Москва, ул. 6-я Радиальная, д. 24, стр. 14

(адрес производственной площадки)

на основании:
заявления № 4761188894 о периодическом подтверждении соответствия лицензиата лицензионным требованиям.

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено 20.11.2024, установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза,

000001782

АО «ОПЦИОН», Москва, 2023 г., «Б», ТЗ № 666.

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 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 Минпромторга России.

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

Заместитель Министра _____ **Е.Г. Приезжева**

М.П.

28 ноября 2024 г.
(дата выдачи сертификата)

☒ **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):
	1.1.1.1. Жидкие лекарственные формы большого объема
	1.1.1.2. Жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.1.3. Лиофилизаты
	1.1.1.4. Твердые лекарственные формы и имплантаты
	1.1.1.5. Мягкие лекарственные формы
	1.1.1.6. Прочая продукция, производимая в асептических условиях
	1.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.2.1. Жидкие лекарственные формы большого объема
	1.1.2.2. Жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.2.3. Твердые лекарственные формы и имплантаты
	1.1.2.4. Мягкие лекарственные формы
	1.1.2.5. Прочая продукция, подвергаемая финишной стерилизации
	1.1.3. Выпускающий контроль качества (выпуск серии)
1.2	**Нестерильная продукция**
☒	**1.2.1. Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм):**
	1.2.1.1. Капсулы в твердой оболочке
	1.2.1.2. Капсулы в мягкой оболочке
	1.2.1.3. Жевательные лекарственные формы
	1.2.1.4. Импрегнированные лекарственные формы
	1.2.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.2.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.2.1.7. Медицинские газы
	1.2.1.8. Прочие твердые лекарственные формы
	1.2.1.9. Препараты, находящиеся под давлением
	1.2.1.10. Радионуклидные генераторы
	1.2.1.11. Мягкие лекарственные формы
	1.2.1.12. Свечи (суппозитории)
☒	**1.2.1.13. Таблетки:** таблетки
	1.2.1.14. Трансдермальные пластыри
☒	**1.2.1.15. Прочая нестерильная продукция**: промежуточный продукт:

000005295

АО «ОПЦИОН», Москва, 2021 г., «Б», ТЗ № 46.

	микрокапсулированный порошок
☒	**1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)**
1.3	**Биологическая лекарственная продукция**
☒	**1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:**
	1.3.1.1. Продукты крови
	1.3.1.2. Иммунобиологическая продукция
	1.3.1.3. Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	1.3.1.4. Генотерапевтическая продукция
☒	**1.3.1.5. Биотехнологическая продукция:** прочая биотехнологическая продукция: таблетки
	1.3.1.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.1.7. Тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)
☒	**1.3.1.8. Прочая биологическая лекарственная продукция:** таблетки
☒	**1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):**
	1.3.2.1. Продукты крови
	1.3.2.2. Иммунобиологическая продукция
	1.3.2.3. Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	1.3.2.4. Генотерапевтическая продукция
☒	**1.3.2.5. Биотехнологическая продукция**
	1.3.2.6 Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.2.7. Тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)
☒	**1.3.2.8. Прочая биологическая лекарственная продукция**
1.4	**Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность**
☒	**1.4.1. Производство:**
	1.4.1.1. Растительная продукция
	1.4.1.2. Гомеопатическая продукция

Заместитель Министра _____ **Е.Г. Приезжева**

МП

28 ноября 2024 г.
(дата выдачи сертификата)

☒	**1.4.1.3. Прочая продукция:** прочие группы лекарственных препаратов: таблетки; промежуточный продукт: микрокапсулированный порошок
	1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции:
	1.4.2.1. Фильтрация
	1.4.2.2. Сухожаровая стерилизация
	1.4.2.3. Стерилизация паром
	1.4.2.4. Химическая стерилизация
	1.4.2.5. Стерилизация гамма-излучением
	1.4.2.6. Стерилизация электронным излучением
☒	**1.4.3. Прочее:** хранение и реализация лекарственных средств (г. Москва, ул. 6-я Радиальная, д. 24, стр. 15; г. Москва, ул. 6-я Радиальная, д. 24, стр. 1)
1.5	**Упаковка**
☒	**1.5.1. Первичная упаковка:**
	1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке
	1.5.1.2. Капсулы в мягкой оболочке
	1.5.1.3. Жевательные лекарственные формы
	1.5.1.4. Импрегнированные лекарственные формы
	1.5.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.5.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.5.1.7. Медицинские газы
	1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы
	1.5.1.9. Препараты, находящиеся под давлением
	1.5.1.10. Радионуклидные генераторы
	1.5.1.11. Мягкие лекарственные формы
	1.5.1.12. Свечи (суппозитории)
☒	**1.5.1.13. Таблетки:** таблетки
	1.5.1.14. Трансдермальные пластыри
☒	**1.5.1.15. Прочая нестерильная лекарственная продукция:** промежуточный продукт: микрокапсулированный порошок
☒	**1.5.2. Вторичная упаковка**
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
	2. ИМПОРТ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ
2.1	Контроль качества импортируемой лекарственной продукции
	2.1.1. Микробиологические испытания: стерильность

000005296

АО «ОПЦИОН», Москва, 2021 г., «Б», ТЗ № 48.

	2.1.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
	2.1.3. Химические (физические) испытания
	2.1.4. Биологические испытания
2.2	Сертификация серии импортируемой лекарственной продукции
	2.2.1 Стерильная продукция:
	2.2.1.1. Производимая в асептических условиях
	2.2.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации
	2.2.2. Нестерильная продукция
	2.2.3. Биологическая лекарственная продукция:
	2.2.3.1. Продукты крови
	2.2.3.2. Иммунобиологическая продукция
	2.2.3.3. Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	2.2.3.4. Генотерапевтическая продукция
	2.2.3.5. Биотехнологическая продукция
	2.2.3.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	2.2.3.7. Тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)
	2.2.3.8. Прочая биологическая лекарственная продукция
2.3	Прочая деятельность по импорту (ввозу)
	2.3.1. Площадка физического импорта (ввоза)
	2.3.2. Импорт промежуточной продукции, подвергающейся дальнейшей обработке
	2.3.3. Прочее

Заместитель Министра _____ **Е.Г. Приезжева**

М.П.

28 ноября 2024 г.
(дата выдачи сертификата)

3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ

Фармацевтическая субстанция (субстанции):

3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка)
	3.1.4. Прочее
3.2	Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников
	3.2.1. Выделение фармацевтических субстанций из источников растительного происхождения
	3.2.2. Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения
	3.2.3. Выделение фармацевтических субстанций из органов (тканей) человека
	3.2.4. Выделение фармацевтических субстанций из источников минерального происхождения
	3.2.5. Модификация выделенной фармацевтической субстанции
	3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции
	3.2.7. Прочее
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	3.3.1. Ферментация
	3.3.2. Производство с использованием клеточных культур
	3.3.3. Выделение (очистка)
	3.3.4. Модификация
	3.3.5. Прочее
3.4	Производство стерильных фармацевтических субстанций
	3.4.1. Фармацевтические субстанции, производимые в асептических условиях
	3.4.2. Фармацевтические субстанции, подвергаемые финишной стерилизации
3.5	**Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций**
☒	**3.5.1. Стадии физической обработки:** фильтрация, измельчение, просеивание (источник 3.3), сушка (источник 3.1, 3.3)
☒	**3.5.2. Первичная упаковка**
☒	**3.5.3. Вторичная упаковка**
☒	**3.5.4. Прочее:** хранение и реализация фармацевтических субстанций (г. Москва, ул. 6-я Радиальная, д. 24, стр. 1; г. Москва, ул. 6-я Радиальная, д. 24, стр. 2, помещ. 1/2)

000005297

АО «ОПЦИОН», Москва, 2021 г., «Б», ТЗ № 46.

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
	4. ПРОЧИЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: -

Заместитель Министра **Е.Г. Приезжева**

М.П.

28 ноября 2024 г.
(дата выдачи сертификата)