



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00387-2025

Срок действия с 1 ноября 2024 г. по 31 октября 2026 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

ООО «Далиомфарма»

(полное наименование производителя)

Республика Беларусь, Минская обл., р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124Б,
124В-2, 124В-1

(адрес производственной площадки)

на основании:

Приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30.09.2024 № 1272 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 29 октября 2024 г. по 1 ноября 2024 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/inspektirovanie-na-sootvetstvie-trebovaniyam-gmp.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
☐ 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
1.1.3.	Выпускающий контроль качества (выпуск серии)
1.3	Биологическая лекарственная продукция
1.3.1.	Биологическая лекарственная продукция:
1.3.1.1.	Продукты крови
1.3.1.2.	Иммунобиологическая продукция
1.3.2.	Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):
1.3.2.1.	Продукты крови
1.3.2.2.	Иммунобиологическая продукция
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
1.4.3.	Прочее: Хранение исходного сырья (плазма для фракционирования) осуществляется по адресу: Минская обл., Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124В-2; ПЦР-лаборатория по адресу: Минская обл., Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124В-1
1.5	Упаковка
1.5.2.	Вторичная упаковка
1.6	Контроль качества
1.6.3.	Химические (физические) испытания
1.6.4.	Биологические испытания

Ограничения или пояснительные заметки,
 касающиеся области применения сертификата:

- 1.1 – в отношении промышленного производства лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы.

Старовойтов А.Г.,
 заместитель
 Министра здравоохранения
 Республики Беларусь

(Ф.И.О., должность)

4 марта 2025 г.

(дата подписания, дд.мес.гггг)



(подпись)

М.П.