ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00532-2026

Срок действия с 20 июля 2026 г. по 19 июля 2028 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

общества с ограниченной ответственностью «Далиомфарма»
(полное наименование производителя)

Республика Беларусь, Минская область, Несвижский район, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124Б
(1 этаж: пом. 28–70, 92–105, 138, 139)
(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 мая 2026 г. № 608 «Об организации инспектирования» и приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 26 июня 2026 г. № 759 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 13 июля 2026 г. по 17 июля, 20 июля 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.

№ 0001152

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

УП «Бумажная фабрика» Гознака, зак. 14540-2025.

№ GMP/EAEU/BY/00532-2026

☑ 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
	1.3.1.1. 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: контроль качества: Минская обл., Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124Б (1 этаж: пом. 17–19, 23, 107–130; 2 этаж: 140–170); выпускающий контроль (сертификация серии): Минская обл., Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124Б; хранение материалов и продукции: Минская обл., Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124Б (1 этаж: пом. 71–91, 106), 124В-2 (1 этаж: пом. 2-1–2-9).
1.5	Упаковка
	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

Ограничения или пояснительные заметки,
касающиеся области применения сертификата:
срок действия данного сертификата сокращен до двух лет с учетом оценки внутреннего риска, присущего производственной площадке, и риска, связанного с соблюдением требований GMP (по результатам инспектирования).

Старовойтов А.Г.,
заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь
(Ф.И.О., должность)

(подпись)

6 ноября 2026 г.
(дата подписания, дд.мес.гггг)

М.П.

Реестр сертификатов GMP
https://minzdrav.gov.by/ru/uslugi-v-sfere-zdravookhraneniya/index.php
https://minzdrav.gov.by/ru/uslugi-v-sfere-zdravookhraneniya/index.php
https://minzdrav.gov.by/ru/uslugi-v-sfere-zdravookhraneniya/index.php

№ 0000791

УП «Бумажная фабрика» Гознака, зак. 13818-2022.