

Евразийский экономический союз

РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/KZ/274-01-2026

Срок действия с 05 декабря 2025 года по 04 декабря 2028 года

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.

Комитет медицинского и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения Республики Казахстан

подтверждает следующее:
проведена фармацевтическая инспекция

*Novo Nordisk A/S,
Hallas Alle 1, Kalundborg, 4400, Denmark*

на основании:

- заявления от 15.08.2025 года на проведение инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (иное основание).

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической инспекции, последняя из которых была проведена с 01 по 05 декабря 2025 года, 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 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 Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

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



Евразийский экономический союз

№ GMP/EAEU/KZ/274-01-2026

X	Лекарственные средства для медицинского применения
	Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)
Код	Наименование
	1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ
1.1	Стерильная продукция
X	1.1.1 Производимая асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.1.1. Жидкие лекарственные формы большого объема
X	1.1.1.2. Жидкие лекарственные формы малого объема
X	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
X	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
	1.2.1.14. Трансдермальные пластыри
	1.2.1.15. Прочая нестерильная продукция:
X	1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.3	Биологическая лекарственная продукция
X	1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:
	1.3.1.1. Продукты крови
	1.3.1.2. Иммунологическая продукция
	1.3.1.3. Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	1.3.1.4. Генотерапевтическая продукция
X	1.3.1.5. Биотехнологическая продукция
	1.3.1.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.1.7. Тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)

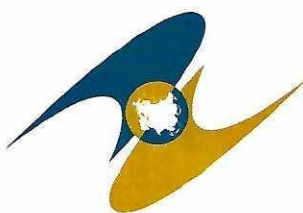


Евразийский экономический союз

№ GMP/EAEU/KZ/274-01-2026

	1.3.1.8. Прочая биологическая лекарственная продукция
X	1.3.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии) (перечень видов продукции):
	1.3.2.1. Продукты крови
	1.3.2.2. Иммунологическая продукция
	1.3.2.3. Продукты на основе соматических клеток (продукция для терапии соматических клеток)
	1.3.2.4. Генотерапевтическая продукция
X	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. Гомеопатической продукции
	1.4.1.3. Прочая продукция
X	1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции:
X	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
1.5	Упаковка
X	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)
X	1.5.1.13. Таблетки
	1.5.1.14. Трансдермальные пластыри
	1.5.1.15. Прочая нестерильная лекарственная продукция
X	1.5.2. Вторичная (потребительская) упаковка
1.6	Контроль качества
X	1.6.1. Микробиологические испытания: бактериальные эндотоксины
X	1.6.2. Микробиологическое тестирование: микробиологическая чистота
X	1.6.3. Химические (физические) испытания
X	1.6.4. Биологические испытания

В отношении любых ограничений или пояснений, относящихся к данным производственным операциям (за исключением случаев, когда пояснение является общим комментарием к процессам на производственном объекте), где бы ни применялись эти ограничения или пояснения, необходимо включать отсылку к соответствующему номеру пункта сертификата GMP.



Евразийский экономический союз

№ GMP/EAEU/KZ/274-01-2026

2. ИМПОРТ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ

2.1	Контроль качества импортируемой лекарственной продукции
	2.1.1. Микробиологические испытания: стерильность
	2.1.2. Микробиологическое тестирование: микробиологическая чистота
X	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. Иммунологическая продукция
	2.2.3.3. Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	2.2.3.4. Генотерапевтические продукты
X	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)
X	2.3.1. Площадка физического импорта (ввоза)
	2.3.2. Импорт промежуточной продукции, подвергающейся дальнейшей обработке
	2.3.3. Прочее

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 (указывается из пунктов 3.2.1-3.2.4)
	3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции (указывается источник из пунктов 3.2.1-3.2.4)
	3.2.7. Прочее
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
X	3.3.1. Ферментация
X	3.3.2. Производство с использованием клеточных культур для Инсулина человеческого/детемира/деглудека/аспарта/айкодека/Семаглутида/Лираглутида/Глюкагона: ДРОЖКИ (указать тип используемых клеток) (под указанием типа клеток понимается их типовая специфичность, линия, штамм и прочее)
X	3.3.3. Выделение (очистка)
X	3.3.4. Модификация
	3.3.5. Прочее
3.4	Производство стерильных фармацевтических субстанций (разделы 3.1, 3.2, 3.3 должны быть заполнены, где применимо)



Еуразиялық экономикалық одақ

№ GMP/EAEU/KZ/274-01-2025

	3.4.2. Соңғы зарарсыздандыруға ұшырайтын белсенді заттар
3.5	Белсенді заттары өндірісінің соңғы кезеңдері
X	3.5.1. Физикалық өңдеу сатылары:
X	3.5.2. Бірінші қаптама
X	3.5.3. Екінші қаптама
	3.5.4. Басқа (жоғарыда сипатталмаған операциялар үшін көрсету)
3.6	Сапаны бақылау
X	3.6.1. Физикалық (химиялық) сынақтар
	3.6.2. Микробиологиялық сынақтар (стерильділік сынақтарын қоса)
X	3.6.3. Микробиологиялық сынақтар (стерильділік сынақтарын қоспағанда)
X	3.6.4. Биологиялық сынақтар

4. БАСҚА ОПЕРАЦИЯЛАР - БЕЛСЕНДІ ЗАТТАР

Раймкулова Г.У.
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігінің
Медициналық және фармацевтикалық
бақылау комитеті Төраға орынбасары.
(А.Ж.Ә., лауазымы)

М.О.



(қолы)

13.01.2026

(қол қойылған күні, күн, ай, жыл)