|  |
| --- |
| Приложение 1  к Положению (п. 1.2) |

**ПЕРЕЧЕНЬ РАБОТ, СОСТАВЛЯЮЩИХ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПО ПРОИЗВОДСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

1. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза.

2. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами биотехнологического синтеза.

3. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из химического сырья.

4. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников биологического, животного происхождения.

5. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников растительного происхождения.

6. Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов с указанием группы лекарственных препаратов:

6.1. иммунобиологические медицинские - аллергены, аллергоиды, анатоксины, вакцины, гаммаглобулины, иммуноглобулины, иммуномодуляторы, моноклональные антитела, сыворотки, токсины, цитокины;

6.2. препараты крови, получаемые методом генетической инженерии, препараты крови, получаемые из крови человека;

6.3. препараты, содержащие сильнодействующие вещества;

6.4. препараты, содержащие высокотоксичные вещества, - антибиотики бета-лактамного ряда, гормоны, цитостатики;

6.5. препараты, получаемые из животного сырья, - инсулины, органопрепараты;

6.6. препараты радиофармацевтические;

6.7. препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья;

6.8. препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство, с указанием конкретной лекарственной формы (аэрозоль, гель,

Продолжение приложения 1

губка, капли, концентрат жидкий, крем, линимент, лиофилизированные продукты, мазь, паста, пленка, порошок, растворитель, раствор для диализа, раствор для инъекций, раствор для инфузий, раствор для наружного применения, суспензия, эмульсия).

7. Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов с указанием группы лекарственных препаратов:

7.1. препараты иммунобиологические медицинские - бактериофаги, вакцины, иммуноглобулиновые комплексные препараты, пробиотики;

7.2. препараты, содержащие сильнодействующие вещества;

препараты, содержащие высокотоксичные вещества - антибиотики бета-лактамного ряда, гормоны, цитостатики;

7.3. препараты крови, получаемые из крови человека;

7.4. биологические лекарственные препараты;

7.5. препараты гомеопатические;

7.6. препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья;

7.7. препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство с указанием конкретной лекарственной формы (аэрозоль, бальзам, брикет, горчичники, гранулы, гель, драже, жидкость, капли, капсулы, капсулы мягкие, клей, крем, лак для ногтей, линимент, мазь, масло, настойка, настой, пастилки, пастилки жевательные, паста, пеллеты, пилюли, пластырь, порошок, раствор, резинка жевательная, сироп, сок, спрей, суппозитории, суспензия, сырье растительное измельченное, сырье растительное цельное, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой, таблетки шипучие, трансдермальная терапевтическая система, шампуни, экстракты сухие, экстракты жидкие, эликсиры, эмульсии).

8. Производство, хранение и реализация газов медицинских с указанием лекарственной формы (газ медицинский жидкий, газ медицинский сжатый).

9. Производство, хранение и реализация лекарственных средств с указанием стадии технологического процесса - упаковка (первичная и (или) вторичная):

9.1. для фармацевтических субстанций - в соответствии с пунктами 1 - 5 настоящего перечня;

9.2. для лекарственных препаратов - в соответствии с пунктами 6 - 8 настоящего перечня.