

**Приложение к лицензии на осуществление деятельности по производству  
лекарственных средств**

Изображение Государственного герба ДНР
<b>РЕСПУБЛИКАНСКАЯ СЛУЖБА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ</b> ДНР, г. Донецк, пр. Панфилова, 15
ПРИЛОЖЕНИЕ № _____ К ЛИЦЕНЗИИ СЕРИИ _____ № _____
<i>на</i> <b>ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ</b>
Срок действия лицензии _____ 1

**ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

Наименование субъекта хозяйствования	
Наименование обособленного структурного подразделения:	
Местонахождение/адрес обособленного структурного подразделения:	

**ТИП ПРОДУКЦИИ - ТОВАРЫ:**

Производство лекарственных средств	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
Производство лекарственных средств для исследований (I, II, III фазы клинических исследований)	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)

**РАЗРЕШЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ:**

Производственные операции (согласно раздела I данного приложения)	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
---	---

**I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ**

Лицензированные производственные операции включают полное и / или частичное производство (включая различные процессы фасовки, упаковки или маркировки), выпуск и сертификацию серий, хранения и дистрибуции указанных лекарственных форм, если не указано иное.

**Приложение 1**  
**к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности**

Проведение контроля качества и / или выпуска и сертификации серий без производственных операций должно указываться в соответствующих пунктах раздела I этого приложения.

Если предприятие осуществляет производство лекарственных средств с особыми требованиями, например такими, как радиофармацевтические лекарственные средства или лекарственные средства, содержащие пенициллин, сульфаниламиды, цитотоксины, цефалоспорины, действующие вещества гормонов или другие потенциально опасные активные фармацевтические ингредиенты, то об этом должно быть четко указано (для соответствующего типа лекарственного средства и соответствующей лекарственной формы (применяется ко всем пунктам раздела I этого приложения, кроме подпункта 1.5.2 пункта 1.5 и пункта 1.6)).

<b>1.1</b>	<b>Стерильные лекарственные средства</b>	<b>Производство</b>
<b>1.1.1</b>	<b>Асептично изготовленные (перечень лекарственных форм)</b>	
1.1.1.1	Жидкости в упаковках большого объема	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.1.1.2	Лиофилизаты	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.1.1.3	Мягкие	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.1.1.4	Жидкости в упаковках малого объема	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.1.1.5	Твердые и имплантаты	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.1.1.6	Другие асептично изготовленные лекарственные формы (указать)	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
<b>1.1.2</b>	<b>Термически стерилизованные</b>	<b>Виробництво</b>
1.1.2.1	Жидкости в упаковках большого объема	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.1.2.2	Мягкие	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.1.2.3	Жидкости в упаковках малого объема	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.1.2.4	Твердые и имплантаты	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.1.2.5	Другие термически изготовленные лекарственные формы (указать)	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
<b>1.1.3</b>	<b>Только сертификация серий</b>	<b>Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)</b>

**Приложение 1**  
к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

<b>1.2</b>	<b>Нестерильные лекарственные средства</b>	<b>Производство</b>
<b>1.2.1</b>	<b>Нестерильные лекарственные средства (перечень лекарственных форм)</b>	
1.2.1.1	Капсулы твердые желатиновые	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.2.1.2	Капсулы мягкие желатиновые	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.2.1.3	Жевательная резина	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.2.1.4	Импрегнированные матрицы	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.2.1.5	Жидкости для наружного применения	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)

Продолжение приложения 12

1.2.1.6	Жидкости для внутреннего применения	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.2.1.7	Медицинские газы	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.2.1.8	Другие твердые лекарственные формы (указать)	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.2.1.9	Препараты под давлением	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.2.1.10	Генераторы радионуклидов	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.2.1.11	Мягкие лекарственные формы (указать)	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.2.1.12	Суппозитории	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.2.1.13	Таблетки	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.2.1.14	Трансдермальные пластыри	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.2.1.15	Лекарственные формы для стоматологии (указать)	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.2.1.16	Другие нестерильные лекарственные формы (указать)	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
<b>1.2.2</b>	<b>Только сертификация серий</b>	<b>Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)</b>

**Приложение 1**  
к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

<b>1.3</b>	<b>Медицинские иммунобиологические препараты</b>	<b>Производство</b>
<b>1.3.1</b>	<b>Биологические лекарственные средства (перечень лекарственных средств)</b>	
1.3.1.1	Лекарственные средства, которые получают из крови или плазмы человека	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.3.1.2	Иммунологические лекарственные средства	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.3.1.3	Лекарственные средства, полученные с помощью метода клеточной инженерии	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.3.1.4	Генно-инженерные лекарственные средства	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.3.1.5	Высокотехнологичные (биотехнологические) лекарственные средства	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.3.1.6	Извлеченные препараты из тканей человека или животных	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.3.1.7	Другие биологические лекарственные средства (указать)	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
<b>1.3.2</b>	<b>Только сертификация серий (перечень лекарственных средств)</b>	
1.3.2.1	Лекарственные средства, которые получают из крови или плазмы человека	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.3.2.2	Иммунологические лекарственные средства	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.3.2.3	Лекарственные средства, полученные с помощью метода клеточной инженерии	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.3.2.4	Генно-инженерные лекарственные средства	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.3.2.5	Высокотехнологичные (биотехнологические) лекарственные средства	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.3.2.6	Экстрагированные препараты из тканей человека или животных	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.3.2.7	Другие биологические лекарственные средства (указать)	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
<b>1.4</b>	<b>Другие лекарственные средства или производственная деятельность</b> (любые другие виды производственной деятельности/типы лекарственных средств, не указанные выше, например, стерилизация активных фармацевтических ингредиентов (субстанций), производство биологически активных исходных веществ)	<b>Производство</b>

**Приложение 1**  
**к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности**

	(биологических агентов, биологических действующих веществ), препаратов растительного происхождения или гомеопатических лекарственных средств, производство нерасфасованных продуктов (продукция in bulk) или производство по полному циклу и т.д.)	
<b>1.4.1</b>	<b>Производство:</b>	
1.4.1.1	Лекарственных средств растительного происхождения	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.4.1.2	Гомеопатических лекарственных средств	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.4.1.3	Биологически активных исходных веществ (биологических агентов, биологических действующих веществ)	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.4.1.4	Активных фармацевтических ингредиентов (АФИ, субстанций, действующих / лекарственных веществ)	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.4.1.5	Другое (указать при наличии)	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
<b>1.4.2</b>	<b>Стерилизация активных веществ / вспомогательных веществ / готовой продукции:</b>	
1.4.2.1	Фильтрация	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.4.2.2	Сухожаровая стерилизация	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.4.2.3	Стерилизация паром	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.4.2.4	Химическая	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.4.2.5	Гамма-излучение	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.4.2.6	Электронное излучение	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
<b>1.4.3</b>	<b>Другое (указать при наличии)</b>	<b>Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)</b>
<b>1.5</b>	<b>Только упаковки</b>	<b>Производство</b>
<b>1.5.1</b>	<b>Первичная упаковка</b>	
1.5.1.1	Капсулы твердые желатиновые	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.5.1.2	Капсулы мягкие желатиновые	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.5.1.3	Жевательная резина	Лицензировано/

**Приложение 1**  
**к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности**

		Не лицензировано (указать необходимое)
1.5.1.4	Импрегнированные матрицы	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.5.1.5	Жидкости для наружного применения	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.5.1.6	Жидкости для внутреннего применения	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.5.1.7	Медицинские газы	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.5.1.8	Другие твердые лекарственные формы (указать)	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.5.1.9	Препараты под давлением	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.5.1.10	Генераторы радионуклидов	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.5.1.11	Мягкие	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.5.1.12	Суппозитории	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.5.1.13	Таблетки	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.5.1.14	Трансдермальные пластыри	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.5.1.15	Лекарственные формы для стоматологии (указать)	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.5.1.16	Другие нестерильные лекарственные средства (указать)	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
<b>1.5.2</b>	<b>Вторичная упаковка</b>	<b>Лицензировано/ Не лицензировано</b> (указать необходимое)

<b>1.6</b>	<b>Испытания контроля качества</b>	<b>Производство</b>
<b>1.6.1</b>	<b>Микробиологические: стерильность</b>	<b>Лицензировано/ Не лицензировано</b> (указать необходимое)
<b>1.6.2</b>	<b>Микробиологические: микробиологическая чистота</b>	<b>Лицензировано/ Не лицензировано</b> (указать необходимое)
<b>1.6.3</b>	<b>Физические /химические</b>	<b>Лицензировано/ Не лицензировано</b> (указать необходимое)
<b>1.6.4</b>	<b>Биологические</b>	<b>Лицензировано/ Не лицензировано</b> (указать необходимое)

**Приложение 1**  
**к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности**

<b>1.7</b>	<b>Хранение</b>	<b>Производство</b>
<b>1.7.1</b>	<b>Хранение готовой продукции</b>	<b>Лицензировано/ Не лицензировано</b> (указать необходимое)
<b>1.7.2</b>	<b>Хранение сырья</b>	<b>Лицензировано/ Не лицензировано</b> (указать необходимое)
<b>1.7.3</b>	<b>Хранение материалов</b>	<b>Лицензировано/ Не лицензировано</b> (указать необходимое)

**II. ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

**2.1. Информация о контрактных производителях лекарственных средств**

Наименование, местонахождение и адрес места осуществления деятельности контрактного производителя лекарственных средств	(для каждого контрактного производителя лекарственных средств)
---	--

**2.2. Информация о контрактных лабораториях**

Наименование, местонахождение и адрес места осуществления деятельности контрактной лаборатории	(для каждой контрактной лаборатории)
--	--------------------------------------

**2.3. Информация об Уполномоченных лицах**

Ф.И.О. Уполномоченных лиц	
---------------------------	--

---

(должность, Ф.И.О., подпись ответственного лица)<sup>2</sup>

М.П.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Информация отмечается в верхнем колонтитуле каждой страницы приложения к лицензии.

<sup>2</sup> В нижнем колонтитуле каждой страницы приложения к лицензии, кроме последней страницы, указываются должность, Ф.И.О. и подпись ответственного лица, М.П. Номер страницы и общее количество страниц указываются в нижней части каждой страницы приложения к лицензии.