



**СОВЕТ МИНИСТРОВ  
ЛУГАНСКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

от «\_\_» \_\_\_\_\_ 2018 года № \_\_\_\_\_

г. Луганск

**О лицензировании производства лекарственных средств**

В соответствии с Законом Луганской Народной Республики от 14.06.2018 № 232-П «О лицензировании отдельных видов деятельности», со статьями 28, 32, 41 Закона Луганской Народной Республики от 25.06.2014 № 14-І «О системе исполнительных органов государственной власти Луганской Народной Республики», Совет Министров Луганской Народной Республики постановляет:

1. Утвердить прилагаемое Положение о лицензировании производства лекарственных средств.
2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Исполняющий обязанности  
Председателя Совета Министров  
Луганской Народной Республики

С. И. Козлов

Утверждено  
постановлением Совета Министров  
Луганской Народной Республики  
от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2018 года № \_\_\_\_\_

## **Положение о лицензировании производства лекарственных средств**

### **I. Общие положения**

1.1. Настоящее Положение о лицензировании производства лекарственных средств (далее – Положение) устанавливает порядок лицензирования деятельности по производству лекарственных средств, осуществляемой юридическими лицами.

1.2. Лицензирование деятельности по производству лекарственных средств:

для медицинского применения осуществляет Министерство здравоохранения Луганской Народной Республики (далее – лицензирующий орган)

для ветеринарного применения – Государственная служба ветеринарной медицины Луганской Народной Республики (далее – лицензирующий орган).

1.3. Деятельность по производству лекарственных средств включает в себя работы по перечню согласно приложению к настоящему Положению.

1.4. Лицензионными требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств (далее – лицензия), являются:

а) наличие у соискателя лицензии помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, средств измерений, оборудования и технической документации, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявляемых работ, соответствующих установленным требованиям;

б) соответствие производства лекарственных средств правилам надлежащей производственной практики;

в) наличие технологических регламентов производства лекарственных средств, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств (соискателя лицензии) и включающих в себя перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них, данные об используемом оборудовании, средствах измерений и описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств;

г) наличие уполномоченного лица производителя лекарственных средств, которое при вводе лекарственных средств в гражданский оборот осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям,

установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с правилами надлежащей производственной практики, а также которое :

при производстве лекарственных средств для медицинского применения имеет высшее фармацевтическое, химическое, медицинское или биологическое образование, стаж работы в области производства и контроля качества лекарственных средств не менее чем 2 года;

для ветеринарного применения – высшее фармацевтическое, химическое, биологическое или ветеринарное образование, стаж работы в области производства и контроля качества лекарственных средств не менее чем 1 год;

при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения аттестовано в порядке, установленном Государственной службой ветеринарной медицины Луганской Народной Республики;

д) наличие работников, заключивших трудовые договоры, имеющих соответственно высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое, медицинское или ветеринарное образование, ответственных за производство (в том числе маркировку) лекарственных средств;

е) наличие действующего документа, свидетельствующего об аттестации лаборатории в соответствии с законодательством Луганской Народной Республики.

1.5. Лицензионными требованиями, предъявляемыми к лицензиату при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств, являются:

а) наличие у лицензиата помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, средств измерений, оборудования и технической документации, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ, соответствующих установленным требованиям;

б) соблюдение требований регламентов производства лекарственных средств, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств (лицензиата) и включающих в себя перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них, данные об используемом оборудовании, средствах измерений и описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств;

в) соблюдение правил надлежащей производственной практики;

г) наличие уполномоченного лица производителя лекарственных средств, которое при вводе лекарственных средств в гражданский оборот осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с правилами надлежащей производственной практики, а также которое:

при производстве лекарственных средств для медицинского применения имеет высшее фармацевтическое, химическое, медицинское или биологическое образование, стаж работы в области производства и контроля качества лекарственных средств не менее чем 2 года;

для ветеринарного применения – высшее фармацевтическое, химическое, биологическое или ветеринарное образование, стаж работы в области производства и контроля качества лекарственных средств не менее чем 1 год;

при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения аттестовано в порядке, установленном Государственной службой ветеринарной медицины Луганской Народной Республики;

д) наличие работников, заключивших трудовые договоры, имеющих высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое, медицинское или ветеринарное образование, необходимых для проведения технологического процесса при производстве лекарственных средств;

е) соблюдение лицензиатом требований о запрещении производства фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств с нарушением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;

ж) соблюдение лицензиатом требований о запрете продажи недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств;

з) соблюдение правил хранения лекарственных средств;

и) соблюдение правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утверждаемых Советом Министров Луганской Народной Республики;

к) соблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения;

л) повышение квалификации лиц, указанных в подпунктах «г» и «д» настоящего пункта, при осуществлении производства лекарственных средств для медицинского применения не реже 1 раза в 5 лет;

м) повышение квалификации лиц, указанных в подпунктах «г» и «д» настоящего пункта, при осуществлении производства лекарственных средств для ветеринарного применения.

н) наличие действующего документа, свидетельствующего об аттестации лаборатории в соответствии с законодательством Луганской Народной Республики.

1.6. Осуществление деятельности по производству лекарственных средств с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой

ответственность, установленную законодательством Луганской Народной Республики.

При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных пунктом 1.5 настоящего Положения, повлекшее за собой последствия, установленные частью 11 статьи 18 Закона Луганской Народной Республики от 14.06.2018 № 232-П «О лицензировании отдельных видов деятельности».

1.7. Для получения лицензии по производству лекарственных средств для медицинского применения соискателем лицензии предоставляется в лицензирующий орган заявление, оформленное в соответствии с требованиями части 1 статьи 12 Закона Луганской Народной Республики от 14.06.2018 № 232-П «О лицензировании отдельных видов деятельности», документы, указанные в пункте 2 части 3 статьи 12 Закона Луганской Народной Республики от 14.06.2018 № 232-П «О лицензировании отдельных видов деятельности», а также:

а) копия свидетельства о государственной регистрации юридического лица или физического лица – предпринимателя, заверенная подписью руководителя юридического лица или физического лица – предпринимателя и печатью (при наличии) или в нотариальном порядке;

б) копия устава юридического лица, заверенная подписью руководителя юридического лица и печатью или в нотариальном порядке;

в) копия справки о взятии на учет плательщика налогов и сборов, заверенная подписью руководителя юридического лица или физического лица – предпринимателя и печатью (при наличии) или в нотариальном порядке;

г) копия паспорта или другого документа, удостоверяющего личность физического лица – предпринимателя, директора (для юридического лица), заверенная подписью владельца документа;

д) копия приказа о назначении руководителя соискателя лицензии, заверенная подписью руководителя юридического лица или физического лица – предпринимателя и печатью (при наличии) или в нотариальном порядке;

е) сведения за подписью руководителя соискателя лицензии о наличии материально-технической базы и квалифицированного персонала по форме, утверждаемой лицензирующим органом, заверенные печатью (при наличии);

ж) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании зданий и помещений, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности и отвечающих установленным требованиям, а также копии технического паспорта на помещение, заверенные подписью руководителя юридического лица или физического лица – предпринимателя и печатью (при наличии) или в нотариальном порядке;

з) копия санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии зданий, строений, сооружений и/или помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (оказываемых услуг) требованиям санитарных правил, а также копия акта санитарно-

эпидемиологического обследования объекта, выданные в установленном порядке, заверенные подписью руководителя юридического лица или физического лица – предпринимателя и печатью (при наличии) или в нотариальном порядке;

и) копии титульных листов регламентов производства лекарственных средств, заверенные подписью руководителя юридического лица или физического лица – предпринимателя и печатью (при наличии) или в нотариальном порядке;

к) копии документов, подтверждающих соответствующие лицензионным требованиям образование, квалификацию и стаж работы уполномоченного лица производителя лекарственных средств, а также образование работников, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств, заверенные подписью руководителя юридического лица или физического лица – предпринимателя и печатью (при наличии) или в нотариальном порядке;

л) копии паспортов или других документов, удостоверяющих личность специалистов, указанных в подпунктах «г», «д» пункта 1.4 настоящего Положения, заверенные подписью владельца документа;

м) копии приказов о назначении лиц, на которых возложены обязанности по функционированию системы обеспечения качества лекарственных средств для медицинского применения, заверенные подписью руководителя юридического лица или физического лица – предпринимателя и печатью (при наличии) или в нотариальном порядке;

н) копии официально оформленных документов в соответствии с законодательством, подтверждающих трудовые отношения между соискателями лицензии и специалистами, указанными в подпунктах «г», «д» пункта 1.4 настоящего Положения, а также подтверждающих стаж работы по специальности (трудовая книжка/трудовой договор), заверенные подписью руководителя юридического лица или физического лица – предпринимателя и печатью (при наличии) или в нотариальном порядке;

о) копия действующего документа, свидетельствующего об аттестации лаборатории, заверенная подписью руководителя юридического лица или физического лица – предпринимателя и печатью (при наличии) или в нотариальном порядке;

п) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за предоставление лицензии.

1.8. Для получения лицензии по производству лекарственных средств для ветеринарного применения соискателем лицензии предоставляется в лицензирующий орган заявление, оформленное в соответствии с требованиями части 1 статьи 12 Закона Луганской Народной Республики от 14.06.2018 № 232-П «О лицензировании отдельных видов деятельности», документы, указанные в пункте 2 части 3 статьи 12 Закона Луганской Народной Республики от 14.06.2018 № 232-П «О лицензировании отдельных видов деятельности», а также:

а) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, средств измерений, оборудования и технической документации, соответствующих установленным требованиям, а также копии регламентов по производству лекарственных средств, заверенные подписью руководителя юридического лица или физического лица – предпринимателя и печатью (при наличии) или в нотариальном порядке;

б) копии документов, подтверждающих соответствующее лицензионным требованиям образование, квалификацию и стаж работы уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения, а также образование специалистов, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств, заверенные подписью руководителя юридического лица или физического лица – предпринимателя и печатью (при наличии) или в нотариальном порядке;

в) копия действующего документа, свидетельствующего об аттестации лаборатории, заверенная подписью руководителя юридического лица или физического лица – предпринимателя и печатью (при наличии) или в нотариальном порядке.

1.9. В случаях переоформления лицензии, при реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, а также изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества физического лица – предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, лицензиат предоставляет в лицензирующий орган заявление о переоформлении лицензии, к которому прилагаются документы, подтверждающие изменения, послужившие основаниями для переоформления лицензии, а также документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за переоформление лицензии.

1.10. При намерении лицензиата осуществлять деятельность по производству лекарственных средств для медицинского применения по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии, лицензиат предоставляет в лицензирующий орган заявление о переоформлении лицензии, предусмотренные подпунктами «е» – «з», «к» – «н» пункта 1.7 настоящего Положения сведения, документы (в части, касающейся адреса места осуществления деятельности, не указанного в лицензии), а также документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за переоформление лицензии. В заявлении о переоформлении лицензии указывается новый адрес.

1.11. При намерении лицензиата выполнять новые работы (оказываемые услуги), составляющие деятельность по производству лекарственных средств для медицинского применения, лицензиат предоставляет в лицензирующий

орган заявление о переоформлении лицензии, предусмотренные подпунктами «е», «и» – «н» пункта 1.7 настоящего Положения сведения, документы (в части, касающейся новых работ (услуг), а также документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за переоформление лицензии. В заявлении о переоформлении лицензии указываются сведения о новых работах (оказываемых услугах).

1.12. При намерении лицензиата осуществлять деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения по адресу, не указанному в лицензии, лицензиат в заявлении о переоформлении лицензии в дополнение к сведениям, указанным в пунктах 1 и 3 части 1 статьи 12 Закона Луганской Народной Республики от 14.06.2018 № 232-П «О лицензировании отдельных видов деятельности», указывает:

а) сведения, содержащие новый адрес осуществления деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения;

б) сведения о составляющих деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения работах, которые лицензиат намерен выполнять по новому адресу осуществления деятельности по производству лекарственных средств;

в) сведения о наличии у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств по указанному новому адресу помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, средств измерений, оборудования и технической документации, соответствующих установленным требованиям, а также регламентов производства лекарственных средств для ветеринарного применения;

г) сведения о наличии работников, заключивших трудовые договоры, имеющих соответствующее высшее или среднее профессиональное образование, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств, намеренных осуществлять деятельность по указанному новому адресу;

д) сведения о наличии у лицензиата лаборатории, аттестованной в соответствии с законодательством Луганской Народной Республики.

1.13. При намерении лицензиата осуществлять новые работы, составляющие деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения, ранее не указанные в лицензии, лицензиат в заявлении о переоформлении лицензии в дополнение к сведениям, указанным в пунктах 1 и 3 части 1 статьи 12 Закона Луганской Народной Республики от 14.06.2018 № 232-П «О лицензировании отдельных видов деятельности», указывает:

а) сведения о составляющих деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения новых работах, которые лицензиат намерен выполнять;

б) сведения о наличии у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления новых работ,

составляющих деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения, помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, средств измерений, оборудования и технической документации, соответствующих установленным требованиям, а также регламентов производства лекарственных средств для ветеринарного применения;

в) сведения о наличии работников, заключивших трудовые договоры, имеющих соответствующее высшее или среднее профессиональное образование, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств, намеренных осуществлять новые работы, составляющие деятельность по производству лекарственных средств;

г) сведения о наличии у лицензиата лаборатории, аттестованной в соответствии с законодательством Луганской Народной Республики.

1.14. При проведении проверки сведений, содержащихся в предоставленном соискателем лицензии (лицензиатом) заявлении и прилагаемых к нему документах, соблюдения соискателем лицензии (лицензиатом) лицензионных требований лицензирующий орган имеет право запрашивать необходимые для осуществления лицензирования сведения и документы у органов государственной власти, органов местного самоуправления, соискателей лицензии и лицензиатов, которые необходимы для осуществления лицензирования и предоставление которых предусмотрено законодательством Луганской народной Республики.

1.15. Информация, относящаяся к осуществлению фармацевтической деятельности, предусмотренная частями 1 и 2 статьи 20 Закона Луганской Народной Республики от 14.06.2018 № 232-П «О лицензировании отдельных видов деятельности», размещается на официальном сайте лицензирующего органа в сети Интернет и/или на информационных стендах в помещениях лицензирующего органа в течение 10 дней со дня:

а) официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензируемой деятельности;

б) принятия лицензирующим органом решения о предоставлении, переоформлении лицензии, приостановлении, возобновлении или о прекращении действия лицензии;

в) получения от Министерства юстиции Луганской Народной Республики сведений о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации;

г) вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

1.16. Лицензионный контроль осуществляется в порядке, предусмотренном законодательством Луганской Народной Республики об основных принципах государственного надзора (контроля) в сфере хозяйственной деятельности с учетом особенностей, установленных Законом

Луганской Народной Республики от 14.06.2018 № 232-П «О лицензировании отдельных видов деятельности».

1.17. Предоставление соискателем лицензии заявления и документов, необходимых для получения лицензии, и их прием лицензирующим органом, принятие лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии), переоформлении лицензии (об отказе в переоформлении лицензии), приостановлении, возобновлении, прекращении действия лицензии, а также предоставление дубликата и копии лицензии, формирование и ведение лицензионного дела, ведение реестра лицензий и предоставление сведений, содержащихся в реестре лицензий, осуществляются в порядке, установленном Законом Луганской Народной Республики от 14.06.2018 № 232-П «О лицензировании отдельных видов деятельности».

1.18. За предоставление лицензирующим органом лицензии, ее переоформление и выдачу дубликата лицензии на бумажном носителе уплачивается государственная пошлина в размере и порядке, которые установлены Законом Луганской Народной Республики от 24 июня 2016 № 102-П «О государственной пошлине».

## **II. Специальные требования к производству лекарственных средств для медицинского применения**

2.1. Производство лекарственных средств для медицинского применения осуществляется при наличии утвержденных лицензиатом документов: досье производственного участка; производственной рецептуры с соответствующими технологическими и другими инструкциями, утвержденными производителем с соблюдением требований Фармакопеи и/или других нормативных документов, действующих на территории Луганской Народной Республики, которые устанавливают требования к лекарственному средству, его упаковке; условиям и срокам хранения и методам контроля качества лекарственного средства.

2.2. Лицензиат обязан разработать и утвердить план неотложных мер относительно приостановления производства, торговли, изъятия из торговли лекарственных средств для медицинского применения и принятия соответствующих организационных мероприятий относительно возврата продавцу (производителю, поставщику) указанных лекарственных средств для медицинского применения или их уничтожения (утилизации).

2.3. Производство лекарственных средств для медицинского применения осуществляется с соблюдением требований документов, указанных в пункте 2.1 настоящего Положения и требований надлежащей производственной практики. В случае осуществления производства готовых лекарственных средств для

медицинского применения из формы «in bulk» производство всей продукции «in bulk», которая используется в процессе производства лекарственных средств для медицинского применения, должно соответствовать требованиям надлежащей производственной практики.

2.4. Производители лекарственных средств для медицинского применения осуществляют реализацию и оптовую торговлю продукцией собственного производства на основании лицензии на производство лекарственных средств для медицинского применения.

2.5. Помещения для производства лекарственных средств для медицинского применения должны быть размещены и упорядочены в соответствии с технологическими зонами: производственными, складскими, контроля качества, вспомогательными.

К производственным помещениям (зонам) относятся помещения, в которых производятся, контролируются, упаковываются, маркируются лекарственные средства.

К помещениям (зонам) контроля качества относятся помещения для контроля (физико-химических, микробиологических, биологических показателей) сырья, материалов, промежуточных продуктов, контроля в ходе производства и контроля качества готовых лекарственных средств для медицинского применения.

К складским помещениям (зонам) относятся помещения для принятия, складирования и хранения, в частности карантинного хранения, отбора проб для контроля качества, отпуска сырья, вспомогательных веществ, материалов и готовых лекарственных средств для медицинского применения.

К вспомогательным помещениям (зонам) относятся помещения, необходимые для обслуживания технологического процесса, которые не входят в производственные, складские зоны и зоны контроля качества и отделены от них (мастерские, комнаты отдыха, столовые, душевые, туалеты, помещения для содержания животных).

2.6. Лицензиат обязан осуществлять производство лекарственных средств для медицинского применения таким образом, чтобы обеспечить соответствие лекарственных средств для медицинского применения их назначению, требованиям нормативных (аналитических, технических, технологических) документов, регистрационного досье или досье исследуемого лекарственного средства для клинических испытаний и исключить риск для пациентов, связанный с недостаточной безопасностью, качеством или эффективностью лекарственных средств для медицинского применения.

Для этого лицензиат обеспечивает наличие всесторонне разработанной и правильно функционирующей фармацевтической системы качества, включая надлежащую производственную практику и управление рисками для качества. Эта система должна быть полностью документирована, а ее эффективность – проконтролирована. Все части фармацевтической системы качества должны

надлежащим образом обеспечиваться компетентным персоналом, соответствующими помещениями, оборудованием, средствами измерений и техническими средствами в количестве, обеспечивающем функционирование этой системы.

2.7. Во время осуществления деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения лицензиат должен иметь квалифицированный персонал в количестве, обеспечивающем надлежащее выполнение всех задач, связанных с его деятельностью.

2.8. Лицензиат должен утвердить организационную схему и должностные инструкции. К руководящему персоналу относятся руководитель производства, руководитель отдела (подразделения) контроля качества, уполномоченное лицо.

2.9. Руководящий персонал и другие работники должны выполнять возложенные на них обязанности в соответствии с должностными инструкциями и иметь соответствующие полномочия для их выполнения.

2.10. Руководитель производства и руководитель отдела (подразделения) контроля качества должны быть независимы друг от друга.

2.11. Лицензиат обеспечивает обучение персонала, обязанности которого предусматривают пребывание в производственных зонах и зонах хранения или в лабораториях по контролю качества (включая технический и обслуживающий персонал, а также сотрудников, которые осуществляют уборку), и другого персонала, деятельность которого может повлиять на качество продукции.

2.12. Кроме основного обучения теории и практике системы управления качеством и надлежащей производственной практике, каждый принятый на работу сотрудник должен пройти обучение в соответствии с закрепленными за ним обязанностями. Необходимо также проводить дальнейшее обучение, периодически оценивая его практическую эффективность. Учебные программы должны утверждаться соответственно руководителем производства или руководителем отдела контроля качества. Необходимо сохранять протоколы обучения.

2.13. Доступ в производственные помещения (зоны) и зоны контроля качества должен быть разрешен уполномоченному на это персоналу и контролироваться. Посетители и/или работники, не прошедшие обучение, должны предварительно пройти инструктаж, в частности относительно гигиенических требований к персоналу, к использованию защитной одежды, и получить допуск к таким помещениям (зонам) при наличии соответствующего сопровождения.

2.14. При принятии на работу каждый работник, деятельность которого может повлиять на качество лекарственных средств для медицинского применения, проходит медицинское обследование, а в дальнейшем – периодический медицинский осмотр согласно требованиям действующего законодательства.

2.15. Каждый человек, который входит в производственные помещения (зоны) и зоны контроля качества, должен носить защитную одежду, соответствующую выполняемым технологическим операциям. Комплектность, сроки замены и правила подготовки такой одежды определяются и утверждаются лицензиатом в соответствии с установленным им порядком и с учетом требований надлежащей производственной практики.

2.16. Лицензиат устанавливает гигиенические требования, соответствующие виду деятельности, и обеспечивает их соблюдение. Эти требования должны, в частности, включать требования к состоянию здоровья персонала, гигиеническим процедурам и технологической одежде. Лицензиат должен иметь документацию по гигиене персонала. Лицензиат должен принять меры, гарантирующие, насколько это возможно, чтобы ни один работник с инфекционным заболеванием или ранами на открытых участках тела не был занят в производстве лекарственных средств для медицинского применения.

2.17. Запрещено есть, жевать, пить, курить, а также хранить еду, напитки, табачные изделия и личные лекарственные средства в производственных зонах, зонах контроля качества и зонах хранения. Запрещены все действия, которые нарушают гигиенические требования внутри производственных зон или в любой другой зоне, если они могут негативно повлиять на качество лекарственных средств для медицинского применения.

2.18. Помещения и оборудование должны располагаться, проектироваться, конструироваться, приспособляться и эксплуатироваться таким образом, чтобы они соответствовали производственным операциям, которые в них проводятся. Помещения следует убирать и дезинфицировать в соответствии с утвержденными соответствующим должностным лицом лицензиата письменными методиками. Освещение, температура, влажность и вентиляция должны соответствовать требованиям нормативных и технических документов и не должны оказывать неблагоприятного влияния на лекарственные средства во время их производства и хранения, на точность функционирования оборудования, на работников.

2.19. Помещения должны быть оснащены таким образом, чтобы обеспечивать максимальную защиту от проникновения в них насекомых и животных.

2.20. Лицензиатом должны быть приняты меры для предотвращения проникновения в помещения посторонних лиц. Производственные зоны, зоны контроля качества, складские зоны не должны использоваться как проходные для персонала, который в них не работает.

2.21. Запрещается проводить одновременно или параллельно работы с различной продукцией в том же помещении, за исключением тех случаев, когда не существует риска перепутывания или перекрестной контаминации. С помощью соответствующей конструкции и эксплуатации производственных технических средств для всей продукции лицензиат должен предупредить перекрестную контаминацию. Меры по предотвращению перекрестной контаминации должны соотноситься с рисками.

В зависимости от определенного лицензиатом уровня риска для операций производства и/или упаковки лицензиат определяет необходимость наличия специально предназначенных помещений и оборудования, чтобы контролировать риск, создаваемый некоторыми лекарственными препаратами. Изготовление сенсibiliзирующих веществ, таких как пенициллины или цефалоспорины, следует осуществлять в специально предназначенных для этого производственных зонах, включающих помещения, оборудование для обработки воздуха и технологическое оборудование.

Не допускается производство и/или хранение технических ядов, таких как пестициды (за исключением тех, которые используются для производства лекарственных препаратов) и гербициды, в зонах, используемых для производства и/или хранения лекарственных препаратов.

2.22. Расположение помещений должно соответствовать последовательности выполнения операций технологического процесса и требованиям уровней чистоты, исключать пересечения технологических, материальных и людских потоков.

2.23. Расположение и конструкция помещений и оборудования должны сводить к минимуму риск перекрестной контаминации и обеспечивать возможность эффективной очистки и обслуживания в целях исключения накопления пыли или грязи, каких-либо неблагоприятных факторов влияющих на качество лекарственных средств для медицинского применения. Помещение и оборудование, используемые для технологических операций, которые являются критическими относительно качества лекарственных средств для медицинского применения, должны пройти соответствующую квалификацию. Помещения для упаковки лекарственных средств для медицинского применения должны быть расположены таким образом, чтобы избежать путаницы или перекрестной контаминации. Обустройство помещений должно отвечать определенным уровням чистоты. Внутренние поверхности (стены, пол и потолок) должны легко и эффективно очищаться и дезинфицироваться.

2.24. Рабочие трубопроводы, осветительные приборы, вентиляционное оборудование и другие системы обслуживания должны быть расположены таким образом, чтобы не было углублений, которые усложняют очистку. Оборудование и трубопроводы должны быть четко промаркированы.

2.25. Стоки должны быть соответствующих размеров и оборудованы для предотвращения обратного потока. Необходимо избегать открытых сливных желобов. Если такие желоба необходимы, они должны быть неглубокими для облегчения очистки и дезинфекции.

2.26. Производственные помещения (зоны) должны вентилироваться и иметь средства для контроля параметров воздуха в соответствии с условиями проведения технологического процесса, технологических операций.

2.27. Взвешивание исходного сырья должно проводиться в отдельной комнате (зоне), предназначенной для этого.

2.28. В тех случаях, когда происходит образование пыли (например, во время отбора проб, взвешивания, смешивания), должны быть приняты меры для предотвращения перекрестной контаминации и облегчения очистки.

2.29. Лицензиат обеспечивает в складских зонах упорядоченное хранение различных категорий материалов и продукции: исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, не расфасованной и готовой продукции, а также лекарственных средств для медицинского применения, находящихся на карантине, разрешенных для выпуска, отбракованных, возвращенных или отозванных.

2.30. Складские зоны должны быть чистыми и сухими, в них должна поддерживаться необходимая для хранения лекарственных средств для медицинского применения, упаковочных материалов, сырья, вспомогательных материалов температура. Складские помещения должны быть оборудованы системой приточно-вытяжной вентиляции воздуха с механическим побуждением и/или другими инженерно-техническими средствами для обеспечения необходимых условий хранения, которые следует поддерживать, проверять и контролировать. В зонах приемки и отгрузки должна быть обеспечена защита материалов и продукции от воздействия погодных условий.

2.31. Должна быть отдельная зона для отбора проб исходного сырья. Если отбор проб осуществляется в зоне хранения, его следует проводить таким образом, чтобы предотвратить контаминации или перекрестные контаминации.

2.32. Сильнодействующие, ядовитые вещества, наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры или продукцию с их содержанием

следует хранить в безопасных и защищенных зонах в соответствии с установленными законодательством требованиями. Для сильнодействующих, ядовитых веществ, наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров или продукции с их содержанием следует вести предметно-количественный учет на всех этапах производства. Хранение лекарственных средств для медицинского применения, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, осуществляется при наличии лицензии в соответствии с пунктом 16 статьи 11 Закона Луганской Народной Республики от 14.06.2018 № 232-П «О лицензировании отдельных видов деятельности».

2.33. Для безопасного и надежного хранения печатных упаковочных материалов следует создать надлежащие условия.

2.34. Поступающие в производство сырье, материалы, готовая продукция после ее получения или завершения производства до выдачи уполномоченным лицом разрешения на использование в производстве или выпуск (реализацию) должны находиться в карантине, т.е. продукция должна храниться в отдельных зонах или соответствующих условиях, установленных нормативной документацией. Если карантин обеспечивается только хранением продукции в отдельных зонах, такие зоны должны быть четко маркированы. Доступ в такие зоны разрешен только уполномоченному персоналу. Любая система, применяемая вместо физического карантина, должна обеспечивать равноценную безопасность.

2.35. При получении промежуточной и нерасфасованной продукции необходимо обращаться с ней как с исходным сырьем.

2.36. Все вещества, материалы и продукция должны храниться в соответствующих условиях и в определенном лицензиатом порядке для обеспечения разделения по сериям (партиям) и оборота складского запаса.

2.37. Лаборатории по контролю качества должны быть отделены от производственных помещений (зон), иметь в наличии соответствующие и подходящие площади для хранения образцов лекарственных средств для медицинского применения. Помещения, в которых содержатся животные, должны быть изолированы от других зон, иметь отдельный вход (доступ к животным) и отдельные системы подготовки воздуха.

2.38. Вспомогательные зоны (комнаты отдыха, столовые, туалеты и другие) должны быть отделены от производственных, складских зон и зон контроля качества.

2.39. Лицензиат должен иметь необходимое производственное оборудование, которое должно соответствовать требованиям нормативно-

технических документов, функциональному назначению в соответствии с технологическим процессом, установлено и идентифицировано таким образом, чтобы не допустить риска ошибок или контаминации.

2.40. Средства измерений должны иметь соответствующий диапазон и точность измерений. Средства измерений, используемые во время производства и при контроле качества лекарственных средств для медицинского применения, должны быть утвержденных типов и пройти поверку или государственную метрологическую аттестацию через определенные межповерочные интервалы в соответствии с требованиями действующего законодательства Луганской Народной Республики.

2.41. Установки подготовки воды и системы ее распределения следует проектировать, конструировать и эксплуатировать так, чтобы обеспечить надежное снабжение водой соответствующего качества, предусмотренного технологией производства.

2.42. Стационарные трубопроводы должны быть четко маркированы с указанием их содержания и направления потока.

2.43. Лицензиат должен иметь для осуществления деятельности действующую нормативную, техническую документацию на производимые лекарственные средства для медицинского применения, а также документы, подтверждающие ведение любой деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения, в том числе осуществления спецификации или метода контроля качества, методики (стандартные операционные процедуры и т.п.), протоколы (журналы, досье серии).

2.44. Такие документы и изменения к ним должны быть утверждены, подписаны с указанием даты уполномоченными на это лицами лицензиата.

2.45. Лицензиат должен создать и поддерживать систему управления документацией, основанную на спецификациях, производственных рецептурах, технологических инструкциях и инструкциях по упаковке, методиках, протоколах, охватывающих выполнение различных технологических операций.

2.46. Документы должны храниться в течение установленного для этих документов срока. Протокол производства серии должен позволять проследить историю производства каждой серии.

2.47. Протоколы производства продукции необходимо комплектовать во время каждой технологической операции (действия). На каждую изготовленную серию или часть серии следует хранить протоколы ее производства, упаковки и выпуска (реализации). Эти протоколы должны храниться не менее одного года после истечения срока годности серии

лекарственного средства или не менее пяти лет после выдачи уполномоченным лицом разрешения на выпуск (реализацию); при этом выбирается больший из сроков хранения. Критическую документацию, включая первичные данные (например, по валидации или стабильности), подтверждающие информацию в регистрационном досье, следует хранить в течение срока действия регистрационного удостоверения.

2.48. В случае, если вместо письменных документов используются системы электронной, фотографической или другой обработки данных, лицензиат должен провести валидацию таких систем, чтобы продемонстрировать, что соответствующие данные могут быть сохранены в течение установленного срока хранения. Данные, сохраненные этими системами, должны быть в доступной и понятной форме. Данные, хранящиеся в электронной форме, должны быть защищены такими методами, как копирование или создание резервной копии, перемещение на другой носитель для хранения, что предотвращает потерю или исправление данных. Лицензиат должен проводить контрольные проверки сохранности этих данных.

2.49. Технологический процесс должен проводиться в предназначенных для этого производственных помещениях на соответствующем технологическом оборудовании согласно утвержденной лицензиатом нормативной и технической документации. Все операции технологического процесса должны осуществлять и контролировать работники с соответствующей квалификацией в количестве, обеспечивающем выполнение этих операций.

2.50. Любое новое производство лекарственных средств для медицинского применения или значительное изменение технологического процесса должны пройти валидацию. Критические стадии технологического процесса должны подвергаться периодической ревалидации.

2.51. Любые действия, проведенные с веществами, материалами и лекарственными средствами (получение, карантин, отбор проб, хранение, маркировка, изготовление, распределение, обработка, упаковка) должны проводиться в соответствии с установленными лицензиатом методиками или инструкциями и протоколироваться.

2.52. Должны быть приняты соответствующие технические или организационные меры, чтобы избежать перекрестной контаминации и путаницы. При производстве лекарственных средств для медицинского применения особое внимание должно быть уделено стадиям кодирования лекарственных средств для медицинского применения.

С целью предотвращения перекрестной контаминации следует обращать внимание на конструкции помещений и оборудования, технологический процесс и внедрение любых соответствующих технических и организационных

мероприятий, включая эффективные и воспроизводимые процессы очистки и контроль риска перекрестной контаминации.

Результат процесса управления рисками для качества является основой для определения необходимости специального назначения помещений и оборудования для конкретного лекарственного средства или группы лекарственных средств для медицинского применения. Это включает в себя специальное назначение деталей, контактирующих с продукцией, или специальное назначение производственных технических средств в целом, но не ограничивается ими. При условии обоснования может быть приемлемым ограничение производственной деятельности, отделенной автономной производственной зоной в пределах многоцелевых технических средств.

2.53. Процесс производства лекарственных средств для медицинского применения должен пройти валидацию в том объеме, который является подходящим для определенной стадии его разработки. Валидацию должны пройти по крайней мере критические стадии технологического процесса, в частности стерилизация. Все стадии технологического процесса должны быть полностью задокументированы.

2.54. Контроль первичного и печатного упаковочного материала, а также обращение с ним осуществляется в соответствии с утвержденными лицензиатом методиками.

2.55. Печатные материалы должны храниться в безопасных условиях, исключающих доступ посторонних лиц. Разрезанные этикетки и другие разрезанные печатные материалы необходимо хранить и транспортировать в условиях, которые предотвращали бы их путаницу. Упаковочные материалы должны выдаваться для использования уполномоченным на это персоналом в соответствии с утвержденной лицензиатом методикой.

2.56. Просроченный или вышедший из употребления печатный упаковочный материал необходимо уничтожить, а по факту составить протокол.

2.57. Контроль качества лекарственных средств для медицинского применения осуществляется в соответствии с методиками контроля качества и/или спецификациями.

2.58. После выдачи уполномоченным лицом лицензиата разрешения на выпуск (реализацию) лекарственного средства его необходимо хранить как пригодный для реализации запас в условиях, установленных методами контроля качества и/или спецификации.

2.59. Отбракованные вещества, материалы и продукция должны быть четко маркированы и храниться отдельно в зонах с ограниченным доступом.

На любое действие с ними составляется протокол уполномоченным на это персоналом.

2.60. Каждый лицензиат должен иметь отдел (подразделение) контроля качества, за исключением случаев, указанных в пункте 2.61 настоящего Положения, в распоряжении которого есть одна или несколько лабораторий по контролю качества. Такой отдел (подразделение) должен функционировать независимо от других отделов, а его лаборатория должна быть аттестована в порядке, установленном действующим законодательством Луганской Народной Республики.

2.61. В случае отсутствия у лицензиата собственного отдела (подразделения) контроля качества или отдельного испытательного оборудования, или средств измерений для обеспечения анализа качества по всем показателям, предусмотренным методами контроля качества, контроль качества может осуществляться по договору с лабораторией, аттестованной (аккредитованной) в порядке, установленном действующим законодательством Луганской Народной Республики.

2.62. Помещения и оборудование лабораторий по контролю качества должны соответствовать требованиям к испытаниям, которые проводятся в этих лабораториях.

2.63. Контроль в процессе производства, который выполняется производственным персоналом в производственном помещении (зоне), необходимо осуществлять в соответствии с утвержденными методами испытаний и аттестованными методиками (методами) измерений, а по результатам – составлять протоколы. Первичные данные, зафиксированные в таких документах, как лабораторные журналы и/или протоколы, должны храниться и быть доступными для ознакомления. Все операции по проведению испытаний, измерений, описанных в регистрационном досье, необходимо проводить в соответствии с утвержденными методами испытаний и аттестованными методиками (методами) измерений.

2.64. Перед выдачей уполномоченным лицом разрешения на выпуск (реализацию) или применение серии в клинических испытаниях оценка лекарственного средства должна охватывать все факторы, включая условия производства, результаты испытаний в процессе производства, обзор производственной документации (включая документацию по упаковке), соответствие спецификациям на лекарственное средство и проверку окончательной готовой упаковки. Любая документация по контролю качества, относящаяся к протоколу серии, должна храниться не менее одного года после истечения срока годности серии или не менее пяти лет после выдачи

разрешения на выпуск (реализацию), при этом выбирается больший по срокам годности.

2.65. Контрольные (архивные) образцы каждой серии лекарственного средства для медицинского применения необходимо хранить в потребительских упаковках в рекомендованных условиях один год после окончания основного срока годности. Образцы исходного сырья (кроме растворителей, газов и воды) и упаковочных материалов следует хранить не менее двух лет после выпуска серии лекарственного средства, если это обеспечивает их стабильность. Контрольные образцы сырья, материалов и лекарственного средства должны быть в количестве, позволяющем осуществить их полный повторный контроль.

2.66. Все операции по проведению испытаний и измерений, описанных в документах регистрационного досье, необходимо проводить в соответствии с утвержденными методами испытаний и аттестованными методиками (методами) измерений.

2.67. Животные, которых используют для проведения испытаний в соответствии с утвержденными методиками, содержатся и контролируются таким образом, чтобы обеспечить их пригодность для запланированного использования. Животные должны быть идентифицированы. Лицензиат должен вести должным образом протоколы, отражающие историю их использования.

2.68. Лицензиат должен создать систему ведения протоколов и рассмотрения рекламаций, а также эффективную систему быстрого отзыва лекарственных средств для медицинского применения из сети оптовой и розничной торговли.

2.69. Во время осуществления деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения лицензиат обязан проводить самоинспекции. Самоинспекция должна проводиться уполномоченными лицензиатом независимыми компетентными штатными работниками в соответствии с установленными лицензиатом методиками. При необходимости может быть проведен независимый аудит экспертами других учреждений и организаций. Во время проведения всех самоинспекций необходимо составлять протокол.

2.70. Во время осуществления деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения любую деятельность, на которую распространяются требования надлежащей производственной практики, и которая является внешней (аутсорсинговой) деятельностью, необходимо соответствующим образом описывать, согласовывать и контролировать во избежание недоразумений, которые могут стать причиной неудовлетворительного качества лекарственного средства или деятельности.

Между заказчиком и исполнителем письменно заключается контракт (договор), в котором четко определены обязанности каждой стороны.

Системой управления качеством заказчика должно быть четко установлен порядок действий и полная ответственность уполномоченного лица, которое выдает разрешение на выпуск каждой серии лекарственного средства.

Мероприятия по внешней (аутсорсинговой) деятельности, включая любые предлагаемые изменения технических или иных условий, осуществляются в соответствии с регистрационным досье на соответствующий препарат.

Если владелец регистрационного удостоверения и производитель являются разными лицами, между ними заключается соответствующий договор.

Заказчик должен контролировать и проверять действия исполнителя, а также внедрение им любого необходимого улучшения.

В контракте необходимо четко описать, кто является ответственным за каждый этап внешней (аутсорсинговой) деятельности, в том числе управление знаниями, передачу технологии, обеспечение цепи поставок, субконтрактную деятельность, качество и закупку материалов, проведение испытаний и выдачу разрешения на использование материалов, ведение технологического процесса и контроль качества (включая контроль в процессе производства, отбор проб и анализ).

Все протоколы, связанные с внешней (аутсорсинговой) деятельностью (протоколы производства, анализа и дистрибуции), а также контрольные образцы должны храниться у заказчика или быть ему доступны.

Любые протоколы по оценке качества лекарственных средств для медицинского применения в случае предъявления претензий или предполагаемого брака, или во время расследования в случае предполагаемой фальсификации лекарственных средств для медицинского применения должны быть доступны заказчику и точно определены в его соответствующих методиках.

В случае производства по контракту исполнитель должен иметь лицензию на осуществление хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения.

Все договоренности по производству и анализу лекарственных средств для медицинского применения должны соответствовать лицензионным условиям, требованиям надлежащей производственной практики, нормативной и технической документации на лекарственное средство и быть согласованы обеими сторонами.

2.71. Во время осуществления деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения лицензиат должен создать систему и утвердить соответствующие письменные методики (процедуры) для ведения протоколов, оценки, расследования и осмотра рекламаций, включая потенциальные дефекты качества, и (при необходимости) для эффективного и быстрого отзыва лекарственных препаратов

для медицинского применения, а также лекарственных средств для медицинского применения из сети дистрибуции.

К расследованию и оценке дефектов качества, а также к процессу принятия решений об отзыве лекарственного средства, корректирующих и предупреждающих мероприятиях и иных действиях для снижения риска следует применять принципы управления рисками для качества.

В случае обнаружения дефекта качества лицензиат определяет и осуществляет соответствующие корректирующие и предупреждающие мероприятия. Эффективность таких мер следует проверять и оценивать.

После того, как лекарственное средство было размещено на рынке, любое изъятие его из сети дистрибуции вследствие дефекта качества следует рассматривать как отзыв и управлять им как таковым.

Протоколы дистрибуции серии лекарственного средства должны быть доступны для лица, ответственного за отзыв, и содержать информацию об оптовиках и непосредственно заказчиков, получивших лекарственное средство (с указанием адреса, номеров телефона и/или факса, работающих круглосуточно, номеров серии и количества поставленных лекарственных средств для медицинского применения).

2.72. Фасовка зарегистрированных в установленном законодательством порядке активных фармацевтических ингредиентов собственного производства и/или закупленных у поставщиков или других производителей активных фармацевтических ингредиентов для их дальнейшей реализации лицензиатам, осуществляющим хозяйственную деятельность по изготовлению лекарственных средств для медицинского применения в условиях аптеки, должна осуществляться производителями лекарственных средств с соблюдением требований надлежащей производственной практики. В маркировке расфасованного активного фармацевтического ингредиента, кроме информации, предусмотренной производителем активного фармацевтического ингредиента и соответствующими требованиями надлежащей производственной практики по такому виду деятельности, дополнительно должна содержаться информация о производителе, осуществившем фасовку, и информация о том, что указанный активный фармацевтический ингредиент предназначен исключительно для реализации лицензиатам, осуществляющим хозяйственную деятельность по изготовлению лекарственных средств для медицинского применения в условиях аптеки.

Исполняющий обязанности  
Министра Совета Министров  
Луганской Народной Республики

А. И. Сумцов

Приложение  
к Положению о лицензировании  
производства лекарственных средств

**Перечень работ, составляющих деятельность  
по производству лекарственных средств**

I. В сфере обращения лекарственных средств  
для медицинского применения

1. Производство, хранение и реализация активных фармацевтических ингредиентов, получаемых методами химического синтеза.
2. Производство, хранение и реализация активных фармацевтических ингредиентов, получаемых методами биотехнологического синтеза.
3. Производство, хранение и реализация активных фармацевтических ингредиентов, получаемых методами выделения из химического сырья.
4. Производство, хранение и реализация активных фармацевтических ингредиентов, получаемых методами выделения из источников биологического, животного происхождения.
5. Производство, хранение и реализация активных фармацевтических ингредиентов, получаемых методами выделения из источников растительного происхождения.
6. Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов с указанием группы лекарственных препаратов:
  - а) препараты иммунобиологические медицинские – аллергены, аллергоиды, анатоксины, вакцины, гаммаглобулины, иммуноглобулины, иммуномодуляторы, моноклональные антитела, сыворотки, токсины, цитокины;
  - б) препараты крови, получаемые методом генетической инженерии; препараты крови, получаемые из крови человека;
  - в) препараты, содержащие сильнодействующие вещества;
  - г) препараты, содержащие высокотоксичные вещества, – антибиотики бета-лактамного ряда, гормоны, цитостатики;
  - д) препараты, получаемые из животного сырья, – инсулины, органопрепараты;
  - е) препараты радиофармацевтические;
  - ж) препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья;
  - з) препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство, с указанием конкретной лекарственной формы (аэрозоль, гель, 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:

а) препараты иммунобиологические медицинские – бактериофаги, вакцины, иммуноглобулиновые комплексные препараты, пробиотики;

б) препараты, содержащие сильнодействующие вещества;

в) препараты, содержащие высокотоксичные вещества, – антибиотики бета-лактаминового ряда, гормоны, цитостатики;

г) препараты крови, получаемые из крови человека;

д) биологические лекарственные препараты;

е) препараты гомеопатические;

ж) препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья;

з) 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):

для активных фармацевтических ингредиентов – в соответствии с пунктами 1–5 настоящего перечня;

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

## II. В сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

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

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

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

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

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

6. Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов с указанием конкретной лекарственной формы (аэрозоль, гель, крем, линимент, лиофилизированные продукты, мазь, паста, пленка, порошок, раствор, раствор для инъекций, стеклообразная масса, стерильная пористая масса, суспензия, сухая масса, таблетки, эмульсии).

7. Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов с указанием конкретной лекарственной формы (аэрозоль, бальзам, брикет, гель, гранулы, драже, капли, капсулы, капсулы мягкие, крем, линимент, мазь, масло, микрогранулы, микрокапсулы, настой, настойка, пастилки, паста, таблетки, пластины, пластинки, пластырь, пленка, полимерная лента, полоски, порошок, раствор, сироп, спрей, суппозитории, суспензия, таблетки, шнур, экстракт, эликсир, эмульсия).

Руководитель  
Аппарата Совета Министров  
Луганской Народной Республики

А. И. Сумцов