**Примеры формулировки видов деятельности для протоколов заседания Экспертной группы и аттестационных листов заявителей**

**Пояснения**: Согласно логике Правил GMP и Перечня видов производственной деятельности для целей аттестации можно выделить следующие группы продукции:

* Фармацевтические субстанции синтетические, полученные методами выделения из природных источников (минерального сырья и растительных источников)
* Фармацевтические субстанции биологические, полученные методами выделения из природных источников (животное сырье, из органов (тканей) человека) и полученные методом ферментации (Спирт этиловый отдельно)
* Медицинские газы (субстанции не включаются)
* Нестерильная продукция (нестерильные лекарственные формы)
* Стерильная продукция (стерильные лекарственные формы)
* Радиофармацевтические лекарственные препараты
* Препараты крови (Продукты крови) (выделение вещества, т.е. получение субстанции включается по умолчанию)
* Биологическая нестерильная продукция (Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека, прочая биол.продукция)
* Биологическая стерильная продукция (все[[1]](#footnote-1), кроме продуктов крови) (получение биотехнологической субстанции включается по умолчанию)

Также важно уточнить: действительно ли заявитель запрашивает аттестацию на разрешение применения лекарственного препарата в клинических исследованиях.

На все запрашиваемые для аттестации группы видов производственной деятельности УЛ должен представить данные об опыте работы с такими продуктами и наличии соответствующих знаний. Это может быть:

- наличие вида деятельности в лицензии текущего или прошлого работодателя;

- описание пройденного обучения, стажировок и тренингов в разделе 3 отчета о профессиональной деятельности или в Приложении 1.

При объединении нескольких групп продукции происходит сокращение в указании отдельных пунктов.

Рекомендации по сокращению отдельных пунктов:

Оглавление

[**ОТДЕЛЬНЫЕ ГРУППЫ ПРОДУКЦИИ** 2](#_Toc101186895)

[**Производство фармацевтических субстанций (из всех источников)** 2](#_Toc101186896)

[**Производство медицинских газов** 3](#_Toc101186897)

[**Производство нестерильной продукции** 3](#_Toc101186898)

[**Производство стерильной продукции** 4](#_Toc101186899)

[**Производство радиофармацевтических препаратов** 5](#_Toc101186900)

[**Производство препаратов крови** 5](#_Toc101186901)

[**Производство нестерильных биологических препаратов (пробиотики, КИП, прополис и др.)** 7](#_Toc101186902)

[**Производство биологических препаратов стерильных (иммунологические, биотехнологические)** 8](#_Toc101186903)

[**Производство биологических препаратов стерильных (все виды)** 9](#_Toc101186904)

[**КОМБИНАЦИИ ИЗ 2-Х ГРУПП ПРОДУКЦИИ** 10](#_Toc101186905)

[**Производство нестерильной продукции + стерильной продукции** 10](#_Toc101186906)

[**Производство нестерильной продукции + субстанции (синтетические, из минерального и раст сырья, др.\*)** 11](#_Toc101186907)

[**Производство нестерильной продукции + нестерильные биологические препараты** 12](#_Toc101186908)

[**Производство стерильной продукции + стерильные биологические препараты (все, кроме продуктов крови)** 14](#_Toc101186909)

[**Производство стерильной продукции + продукты крови** 15](#_Toc101186910)

[**КОМБИНАЦИИ ИЗ 3-Х ГРУПП ПРОДУКЦИИ** 16](#_Toc101186911)

[**Производство нестерильной продукции + стерильной продукции + синтетические субстанции** 16](#_Toc101186912)

[**Производство нестерильной продукции + стерильной продукции + биологические препараты** 17](#_Toc101186913)

[**Производство нестерильной продукции + нестерильные биологические препараты+ фарм субст** 18](#_Toc101186914)

[**Производство нестерильной продукции + мед газы + субстанции хим.синтез** 19](#_Toc101186915)

[**Производство нестерильной продукции + стерильной продукции + продукты крови** 20](#_Toc101186916)

[**КОМБИНАЦИИ ИЗ 4-Х ГРУПП ПРОДУКЦИИ** 21](#_Toc101186917)

[**Производство нестерильной продукции + стерильной продукции + синтетические субстанции + биол вся** 21](#_Toc101186918)

[**Производство нестерильной продукции + стерильной продукции + синтетические субстанции + биол нестерил** 22](#_Toc101186919)

# **ОТДЕЛЬНЫЕ ГРУППЫ ПРОДУКЦИИ**

# **Производство фармацевтических субстанций (из всех источников)**

Производство лекарственных средств для медицинского применения:

3. Производственные операции (фармацевтические субстанции):

3.1. Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза.

3.2. Производство фармацевтических субстанций методом выделения из природных источников.

3.3. Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов (кроме 3.3(1). Производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола)).

3.4. Производство стерильных фармацевтических субстанций.

3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций.

3.6. Испытания контроля качества.

3.7. Хранение и реализация фармацевтических субстанций.

*Примечание: ненужные пункты исключаем. Чтобы исключить тестирование по производству биологических субстанций: должны быть исключены все пп из п.3.3, а в п.3.2 – указать только пункты 3.2.1 и 3.2.4. Чтобы исключить тестирование по производству стерильной продукции должен быть исключен п.3.4.*

# **Производство медицинских газов**

Производство лекарственных средств для медицинского применения:

1. Производственные операции - лекарственная продукция:

1.2. Нестерильная продукция:

1.2.1.7. Медицинские газы.

1.2.2. Выпускающий контроль (сертификация серий).

1.5.1. Первичная упаковка:

1.5.1.7. Медицинские газы.

1.6. Испытания контроля качества.

1.7. Хранение и реализация лекарственных средств.

*Примечание: пункты про субстанции указывать не надо. Жидкий кислород учтен в этих пунктах.*

# **Производство нестерильной продукции**

Производство лекарственных средств для медицинского применения и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):

1. Производственные операции - лекарственная продукция:

1.2. Нестерильная продукция (все, кроме 1.2.1.7. Медицинские газы и 1.2.1.10., Радионуклидные генераторы).

1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции:

1.4.1. Производство (кроме радиофармацевтических лекарственных препаратов)

1.5. Упаковка (все, кроме 1.5.1.7. Медицинские газы и 1.5.1.10. Радионуклидные генераторы)

1.6. Испытания контроля качества.

1.7. Хранение и реализация лекарственных средств.

1.8. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

2. Импорт лекарственной продукции:

2.1. Испытания контроля качества импортируемой лекарственной продукции.

2.2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой лекарственной продукции:

2.2.2. Нестерильная продукция.

2.3. Прочая деятельность по импорту (ввозу).

2.4. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

*Примечание: если не планируется разрешать использование препаратов для клинических исследований, то в фразе в первой строчке надо удалить слова «и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний)». Иначе также будет тестирование на знание Приложения 13 GMP.*

# **Производство стерильной продукции**

Производство лекарственных средств для медицинского применения и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):

1. Производственные операции - лекарственная продукция:

1.1. Стерильная продукция.

1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции:

1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции.

1.5. Упаковка:

1.5.2. Вторичная упаковка.

1.6. Испытания контроля качества.

1.7. Хранение и реализация лекарственных средств.

1.8. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

2. Импорт лекарственной продукции:

2.1. Испытания контроля качества импортируемой лекарственной продукции.

2.2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой лекарственной продукции:

2.2.1. Стерильная продукция.

2.3. Прочая деятельность по импорту (ввозу).

2.4. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

*Примечание: если не планируется разрешать использование препаратов для клинических исследований, то в фразе в первой строчке надо удалить слова «и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний)». Иначе также будет тестирование на знание Приложения 13 GMP.*

# **Производство радиофармацевтических препаратов**

Производство лекарственных средств для медицинского применения и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):

1. Производственные операции - лекарственная продукция:

1.1. Стерильная продукция.

1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции:

1.4.1. Производство:

1.4.1.3. Прочая продукция: радиофармацевтические лекарственные средства.

1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции.

1.4.3. Прочее: радиофармацевтические препараты.

1.5. Упаковка:

1.5.2. Вторичная упаковка.

1.6. Испытания контроля качества.

1.7. Хранение и реализация лекарственных средств.

2. Импорт лекарственной продукции:

2.1. Испытания контроля качества импортируемой лекарственной продукции.

2.2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой лекарственной продукции:

2.2.1. Стерильная продукция.

2.3. Прочая деятельность по импорту (ввозу).

*Примечание: если не планируется разрешать использование препаратов для клинических исследований, то в фразе в первой строчке надо удалить слова «и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний)». Иначе также будет тестирование на знание Приложения 13 GMP.*

# **Производство препаратов крови**

Производство лекарственных средств для медицинского применения и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):

1. Производственные операции - лекарственная продукция:

1.1. Стерильная продукция.

1.3. Биологическая лекарственная продукция:

1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:

1.3.1.1. Продукты крови.

1.3.2. Выпускающий контроль:

1.3.2.1. Продукты крови.

1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции:

1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции.

1.5. Упаковка:

1.5.2. Вторичная упаковка.

1.6. Испытания контроля качества.

1.7. Хранение и реализация лекарственных средств.

1.8. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

2. Импорт лекарственной продукции:

2.1. Испытания контроля качества импортируемой лекарственной продукции.

2.2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой лекарственной продукции:

2.2.1. Стерильная продукция.

2.2.3. Биологическая лекарственная продукция:

2.2.3.1. Продукты крови.

2.3. Прочая деятельность по импорту (ввозу).

2.4. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

3. Производственные операции (фармацевтические субстанции):

3.2. Производство фармацевтических субстанций методом выделения из природных источников:

3.2.3. Выделение фармацевтических субстанций из источников из органов (тканей) человека.

3.4. Производство стерильных фармацевтических субстанций.

3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций.

3.6. Испытания контроля качества.

3.7. Хранение и реализация фармацевтических субстанций.

*Примечание: если не планируется разрешать использование препаратов для клинических исследований, то в фразе в первой строчке надо удалить слова «и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний)». Иначе также будет тестирование на знание Приложения 13 GMP.*

# **Производство нестерильных биологических препаратов (пробиотики, КИП, прополис и др.)**

Производство лекарственных средств для медицинского применения и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):

1. Производственные операции - лекарственная продукция:

1.2. Нестерильная лекарственная продукция (все, кроме 1.2.1.7. Медицинские газы и 1.2.1.10. Радионуклидные генераторы).

1.3. Биологическая лекарственная продукция:

1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:

1.3.1.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека.

1.3.1.8. Прочая биологическая продукция.

1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серий):

1.3.2.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека.

1.3.2.8. Прочая биологическая продукция.

1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции (кроме радиофармацевтических лекарственных препаратов).

1.5. Упаковка (все, кроме 1.5.1.7. Медицинские газы и 1.5.1.10. Радионуклидные генераторы).

1.6. Испытания контроля качества.

1.7. Хранение и реализация лекарственных средств.

1.8. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

2. Импорт лекарственной продукции:

2.1. Испытания контроля качества импортируемой лекарственной продукции.

2.2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой лекарственной продукции:

2.2.2. Нестерильная лекарственная продукция.

2.2.3. Биологическая лекарственная продукция:

2.2.3.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека.

2.2.3.8. Прочая биологическая продукция.

2.3. Прочая деятельность по импорту (ввозу).

2.4. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

3. Производственные операции (фармацевтические субстанции):

3.2. Производство фармацевтических субстанций методом выделения из природных источников:

3.2.3. Выделение фармацевтических субстанций из источников из органов (тканей) человека.

3.3. Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов, (кроме 3.3(1). Производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола)).

3.4. Производство стерильных фармацевтических субстанций.

3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций.

3.6. Испытания контроля качества.

3.7. Хранение и реализация фармацевтических субстанций.

*Примечание: если не планируется разрешать использование препаратов для клинических исследований, то в фразе в первой строчке надо удалить слова «и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний)». Иначе также будет тестирование на знание Приложения 13 GMP. Если выпускаются только пробиотики, то пункты 1.3.1.6, 2.2.3.6 и 3.2, 3.2.3 убрать! Если не выпускаются пробиотики, то надо смотреть, подпадает ли продукция под пункты 1.3.1.6. и 2.2.3.6 и 3.2+3.2.3 или раздел 3 целиком.*

# **Производство биологических препаратов стерильных (иммунологические, биотехнологические)**

Производство лекарственных средств для медицинского применения и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):

1. Производственные операции - лекарственная продукция:

1.1. Стерильная продукция.

1.3. Биологическая лекарственная продукция (все, кроме 1.3.1.1, 1.3.2.1. Продукты крови и 1.3.1.3.,1.3.2.3. Продукты на основе соматических клеток).

1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции:

1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции.

1.5. Упаковка:

1.5.2. Вторичная упаковка.

1.6. Испытания контроля качества.

1.7. Хранение и реализация лекарственных средств.

1.8. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

2. Импорт лекарственной продукции:

2.1. Испытания контроля качества импортируемой лекарственной продукции.

2.2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой лекарственной продукции:

2.2.1. Стерильная продукция.

2.2.3. Биологическая лекарственная продукция (все, кроме 2.2.3.1. Продукты крови, 2.2.3.3. Продукты на основе соматических клеток).

2.3. Прочая деятельность по импорту (ввозу).

2.4. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

3. Производственные операции (фармацевтические субстанции):

3.3. Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов (кроме 3.3(1). Производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола)).

3.4. Производство стерильных фармацевтических субстанций.

3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций.

3.6. Испытания контроля качества.

3.7. Хранение и реализация фармацевтических субстанций.

*Примечание: если не планируется разрешать использование препаратов для клинических исследований, то в фразе в первой строчке надо удалить слова «и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний)». Иначе также будет тестирование на знание Приложения 13 GMP.*

# **Производство биологических препаратов стерильных (все виды)**

Производство лекарственных средств для медицинского применения и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):

1. Производственные операции - лекарственная продукция:

1.1. Стерильная продукция.

1.3. Биологическая лекарственная продукция (все, кроме 1.3.1.3.,1.3.2.3. Продукты на основе соматических клеток).

1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции:

1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции.

1.5. Упаковка:

1.5.2. Вторичная упаковка.

1.6. Испытания контроля качества.

1.7. Хранение и реализация лекарственных средств.

1.8. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

2. Импорт лекарственной продукции:

2.1. Испытания контроля качества импортируемой лекарственной продукции.

2.2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой лекарственной продукции:

2.2.1. Стерильная продукция.

2.2.3. Биологическая лекарственная продукция (все, кроме 2.2.3.3. Продукты на основе соматических клеток)

2.3. Прочая деятельность по импорту (ввозу).

2.4. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

3. Производственные операции (фармацевтические субстанции):

3.2. Производство фармацевтических субстанций методом выделения из природных источников:

3.2.3. Выделение фармацевтических субстанций из источников из органов (тканей) человека.

3.3. Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов (кроме 3.3(1). Производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола)).

3.4. Производство стерильных фармацевтических субстанций.

3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций.

3.6. Испытания контроля качества.

3.7. Хранение и реализация фармацевтических субстанций.

*Примечание: если не планируется разрешать использование препаратов для клинических исследований, то в фразе в первой строчке надо удалить слова «и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний)». Иначе также будет тестирование на знание Приложения 13 GMP.*

# **КОМБИНАЦИИ ИЗ 2-Х ГРУПП ПРОДУКЦИИ**

# **Производство нестерильной продукции + стерильной продукции**

Производство лекарственных средств для медицинского применения и лекарственных препаратов для клинических исследований:

1. Производственные операции - лекарственная продукция:

1.1. Стерильная продукция.

1.2. Нестерильная продукция (все, кроме 1.2.1.7. Медицинские газы и 1.2.1.10. Радионуклидные генераторы).

1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции (кроме радиофармацевтических лекарственных препаратов).

1.5. Упаковка (все, кроме 1.5.1.7. Медицинские газы и 1.5.1.10. Радионуклидные генераторы).

1.6. Испытания контроля качества.

1.7. Хранение и реализация лекарственных средств.

1.8. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

2. Импорт лекарственной продукции.

2.1. Испытания контроля качества импортируемой лекарственной продукции.

2.2. Выпускающий контроль:

2.2.1. Стерильная продукция.

2.2.2. Нестерильная продукция.

2.3. Прочая деятельность по импорту (ввозу).

2.4. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

*Примечание: если не планируется разрешать использование препаратов для клинических исследований, то в фразе в первой строчке надо удалить слова «и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний)». Иначе также будет тестирование на знание Приложения 13 GMP.*

# **Производство нестерильной продукции + субстанции (синтетические, из минерального и раст сырья, др.\*)**

Производство лекарственных средств для медицинского применения и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):

1. Производственные операции - лекарственная продукция:

1.2. Нестерильная продукция (все, кроме 1.2.1.7. Медицинские газы и 1.2.1.10. Радионуклидные генераторы).

1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции:

1.4.1. Производство (кроме радиофармацевтических лекарственных препаратов).

1.5. Упаковка (все, кроме 1.5.1.7. Медицинские газы и 1.5.1.10. Радионуклидные генераторы).

1.6. Испытания контроля качества продукции.

1.7. Хранение и реализация лекарственных средств.

1.8. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

2. Импорт лекарственной продукции.

2.1. Испытания контроля качества импортируемой лекарственной продукции.

2.2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой лекарственной продукции:

2.2.2. Нестерильная продукция.

2.3. Прочая деятельность по импорту (ввозу).

2.4. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

3. Производственные операции (фармацевтические субстанции):

3.1. Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза.

3.2. Производство фармацевтических субстанций методом выделения из природных источников (все, кроме 3.2.2. Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения и 3.2.3. Выделение фармацевтических субстанций из источников из органов (тканей) человека).

3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций.

3.6. Испытания контроля качества.

3.7. Хранение и реализация фармацевтических субстанций.

*Примечание: если не планируется разрешать использование препаратов для клинических исследований, то в фразе в первой строчке надо удалить слова «и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний)». Иначе также будет тестирование на знание Приложения 13 GMP.*

*\* Если еще производятся субстанции из источников животного происхождения, или из органов (тканей) человека, просто убирается соответствующий пункт в скобках в п.3.2.*

*Если производятся все виды из природных источников, то убираются скобки (не надо уточнять операции).*

# **Производство нестерильной продукции + нестерильные биологические препараты**

Производство лекарственных средств для медицинского применения и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):

1. Производственные операции - лекарственная продукция:

1.2. Нестерильная продукция (все, кроме 1.2.1.7. Медицинские газы и 1.2.1.10. Радионуклидные генераторы).

1.3. Биологическая лекарственная продукция:

1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:

1.3.1.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека.

1.3.1.8. Прочая биологическая продукция.

1.3.2. Выпускающий контроль:

1.3.2.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека.

1.3.2.8. Прочая биологическая продукция.

1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции (кроме радиофармацевтических лекарственных препаратов).

1.5. Упаковка (все, кроме 1.5.1.7. Медицинские газы и 1.5.1.10. Радионуклидные генераторы).

1.6. Испытания контроля качества.

1.7. Хранение и реализация лекарственных средств.

1.8. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

2. Импорт лекарственной продукции:

2.1. Испытания контроля качества импортируемой лекарственной продукции.

2.2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой лекарственной продукции:

2.2.2. Нестерильная лекарственная продукция.

2.2.3. Биологическая лекарственная продукция:

2.2.3.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека.

2.2.3.8. Прочая биологическая продукция.

2.3. Прочая деятельность по импорту (ввозу)

2.4. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации

*Примечание: если не планируется разрешать использование препаратов для клинических исследований, то в фразе в первой строчке надо удалить слова «и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний)». Иначе также будет тестирование на знание Приложения 13 GMP. Если производятся только пробиотики (без биомассы), пункт 1.3.1.6 следует удалить, если с биомассой см. вариант с 3 группами (нестерильная продукция+нестерильная биол продукция +фарм.субстанциями). Если производятся препараты типа КИП, гематоген или прополис, следует указать в разделе 1.3 только п.1.3.1.6. , в 2.2.3 – 2.2.3.6*

# **Производство стерильной продукции + стерильные биологические препараты (все, кроме продуктов крови)**

Производство лекарственных средств для медицинского применения и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):

1. Производственные операции - лекарственная продукция:

1.1. Стерильная продукция.

1.3. Биологическая лекарственная продукция (все, кроме 1.3.1.1., 1.3.2.1. Продукты крови и 1.3.1.3.,1.3.2.3. Продукты на основе соматических клеток).

1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции (кроме радиофармацевтических лекарственных препаратов).

1.5. Упаковка (все, кроме 1.5.1.7. Медицинские газы и 1.5.1.10. Радионуклидные генераторы).

1.6. Испытания контроля качества.

1.7. Хранение и реализация лекарственных средств.

1.8. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

2. Импорт лекарственной продукции:

2.1. Испытания контроля качества импортируемой лекарственной продукции.

2.2. Выпускающий контроль (все, кроме 2.2.3.1. Продукты крови и 2.2.3.3. Продукты на основе соматических клеток).

2.3. Прочая деятельность по импорту (ввозу).

2.4. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

3. Производственные операции (фармацевтические субстанции):

3.3. Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов (кроме 3.3(1). Производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола)).

3.4. Производство стерильных фармацевтических субстанций.

3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций.

3.6. Испытания контроля качества.

3.7. Хранение и реализация фармацевтических субстанций.

*Примечание: если не планируется разрешать использование препаратов для клинических исследований, то в фразе в первой строчке надо удалить слова «и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний)». Иначе также будет тестирование на знание Приложения 13 GMP.*

# **Производство стерильной продукции + продукты крови**

Производство лекарственных средств для медицинского применения и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):

1. Производственные операции - лекарственная продукция:

1.1. Стерильная продукция.

1.3. Биологическая лекарственная продукция:

1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:

1.3.1.1. Продукты крови.

1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серий):

1.3.2.1. Продукты крови.

1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции:

1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции.

1.5. Упаковка:

1.5.2. Вторичная упаковка.

1.6. Испытания контроля качества.

1.7. Хранение и реализация лекарственных средств.

1.8. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

2. Импорт лекарственной продукции:

2.1. Испытания контроля качества импортируемой лекарственной продукции.

2.2. Выпускающий контроль:

2.2.1. Стерильная продукция.

2.2.3. Биологическая лекарственная продукция:

2.2.3.1. Продукты крови.

2.3. Прочая деятельность по импорту (ввозу).

2.4. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

3. Производственные операции (фармацевтические субстанции):

3.2. Производство фармацевтических субстанций методом выделения из природных источников:

3.2.3. Выделение фармацевтических субстанций из источников из органов (тканей) человека.

3.4. Производство стерильных фармацевтических субстанций.

3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций.

3.6. Испытания контроля качества.

3.7. Хранение и реализация фармацевтических субстанций.

*Примечание: если не планируется разрешать использование препаратов для клинических исследований, то в фразе в первой строчке надо удалить слова «и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний)». Иначе также будет тестирование на знание Приложения 13 GMP.*

# **КОМБИНАЦИИ ИЗ 3-Х ГРУПП ПРОДУКЦИИ**

# **Производство нестерильной продукции + стерильной продукции + синтетические субстанции**

Производство лекарственных средств для медицинского применения и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):

1. Производственные операции - лекарственная продукция:

1.1. Стерильная продукция.

1.2. Нестерильная продукция (все, кроме 1.2.1.7. Медицинские газы и 1.2.1.10. Радионуклидные генераторы).

1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции (кроме радиофармацевтических лекарственных препаратов).

1.5. Упаковка (все, кроме 1.5.1.7. Медицинские газы и 1.5.1.10. Радионуклидные генераторы).

1.6. Испытания контроля качества.

1.7. Хранение и реализация лекарственных средств.

1.8. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

2. Импорт лекарственной продукции:

2.1. Испытания контроля качества импортируемой лекарственной продукции.

2.2. Выпускающий контроль:

2.2.1. Стерильная продукция.

2.2.2. Нестерильная продукция.

2.3. Прочая деятельность по импорту (ввозу).

2.4. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

3. Производственные операции (фармацевтические субстанции):

3.1. Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза.

3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций.

3.6. Испытания контроля качества.

3.7. Хранение и реализация фармацевтических субстанций.

*Примечание: если не планируется разрешать использование препаратов для клинических исследований, то в фразе в первой строчке надо удалить слова «и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний)». Иначе также будет тестирование на знание Приложения 13 GMP. Если производятся фарм субстанции из минерального или растительного сырья указывать пункт 3.2 (все, кроме 3.2.2 Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения и 3.2.3 Выделение фармацевтических субстанций из источников из органов (тканей) человека)*

# **Производство нестерильной продукции + стерильной продукции + биологические препараты**

Производство лекарственных средств для медицинского применения и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):

1. Производственные операции - лекарственная продукция:

1.1. Стерильная продукция.

1.2. Нестерильная продукция (все, кроме 1.2.1.7. Медицинские газы и 1.2.1.10. Радионуклидные генераторы).

1.3. Биологическая лекарственная продукция (все, кроме 1.3.1.1, 1.3.2.1. Продукты крови и 1.3.1.3.,1.3.2.3. Продукты на основе соматических клеток).

1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции (кроме радиофармацевтических лекарственных препаратов).

1.5. Упаковка. (все, кроме 1.5.1.7. Медицинские газы и 1.5.1.10. Радионуклидные генераторы).

1.6. Испытания контроля качества.

1.7. Хранение и реализация лекарственных средств.

1.8. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

2. Импорт лекарственной продукции:

2.1. Испытания контроля качества импортируемой лекарственной продукции.

2.2. Выпускающий контроль (все, кроме 2.2.3.1. Продукты крови, 2.2.3.3. Продукты на основе соматических клеток).

2.3. Прочая деятельность по импорту (ввозу).

2.4. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

*Примечание: если не планируется разрешать использование препаратов для клинических исследований, то в фразе в первой строчке надо удалить слова «и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний)». Иначе также будет тестирование на знание Приложения 13 GMP. Если производятся еще и продукты крови, то из пп.1.3 и 2.2 надо удалить указание на продукты крови.*

# **Производство нестерильной продукции + нестерильные биологические препараты+ фарм субст**

Производство лекарственных средств для медицинского применения и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):

1. Производственные операции - лекарственная продукция:

1.2. Нестерильная продукция (все, кроме 1.2.1.7. Медицинские газы и 1.2.1.10. Радионуклидные генераторы).

1.3. Биологическая лекарственная продукция:

1.3.1 Биологическая лекарственная продукция:

1.3.1.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека.

1.3.1.8. Прочая биологическая продукция.

1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серий):

1.3.2.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека.

1.3.2.8. Прочая биологическая продукция.

1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции (кроме радиофармацевтических лекарственных препаратов).

1.5. Упаковка (все, кроме 1.2.1.7. Медицинские газы и 1.2.1.10. Радионуклидные генераторы).

1.6. Испытания контроля качества.

1.7. Хранение и реализация лекарственных средств.

1.8. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

2. Импорт лекарственной продукции:

2.1. Испытания контроля качества импортируемой лекарственной продукции.

2.2. Выпускающий контроль:

2.2.2. Нестерильная лекарственная продукция.

2.2.3. Биологическая лекарственная продукция:

2.2.3.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека.

2.2.3.8. Прочая биологическая продукция.

2.3. Прочая деятельность по импорту (ввозу).

2.4. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

3. Производственные операции (фармацевтические субстанции):

3.1. Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза.

3.2. Производство фармацевтических субстанций методом выделения из природных источников.

3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций.

3.6. Испытания контроля качества.

3.7. Хранение и реализация фармацевтических субстанций.

*Примечание: если не планируется разрешать использование препаратов для клинических исследований, то в фразе в первой строчке надо удалить слова «и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний)». Иначе также будет тестирование на знание Приложения 13 GMP. Если производятся биотехнологические нестерильные субстанции, то дополнительно надо указать 3.3 Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов, (кроме 3.3(1). Производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола)). 3.2 указывают целиком, так как часть таких субстанций описывается в части 2, другая – в Приложении 2.*

# **Производство нестерильной продукции + мед газы + субстанции хим.синтез**

Производство лекарственных средств для медицинского применения и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):

1. Производственные операции - лекарственная продукция:

1.2. Нестерильная продукция (все, кроме 1.2.1.10. Радионуклидные генераторы).

1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции:

1.4.1. Производство (кроме радиофармацевтических лекарственных препаратов).

1.5. Упаковка (все, кроме 1.5.1.10. Радионуклидные генераторы).

1.6. Испытания контроля качества.

1.7. Хранение и реализация лекарственных средств.

1.8. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

2. Импорт лекарственной продукции:

2.1. Испытания контроля качества импортируемой лекарственной продукции.

2.2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой лекарственной продукции:

2.2.2. Нестерильная продукция.

2.3. Прочая деятельность по импорту (ввозу).

2.4. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

3. Производственные операции (фармацевтические субстанции):

3.1. Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза.

3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций.

3.6. Испытания контроля качества.

3.7. Хранение и реализация фармацевтических субстанций.

*Примечание: если не планируется разрешать использование препаратов для клинических исследований, то в фразе в первой строчке надо удалить слова «и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний)». Иначе также будет тестирование на знание Приложения 13 GMP.*

*п. 3.2, если необходим, указывать с исключением (все, кроме 3.2. Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения и 3.2. Выделение фармацевтических субстанций из источников из органов (тканей) человека).*

# **Производство нестерильной продукции + стерильной продукции + продукты крови**

Производство лекарственных средств для медицинского применения и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):

1. Производственные операции - лекарственная продукция:

1.1. Стерильная продукция.

1.2. Нестерильная продукция (все, кроме 1.2.1.7. Медицинские газы и 1.2.1.10. Радионуклидные генераторы).

1.3. Биологическая лекарственная продукция:

1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:

1.3.1.1. Продукты крови.

1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серий):

1.3.2.1. Продукты крови.

1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции (кроме радиофармацевтических лекарственных препаратов).

1.5. Упаковка (все, кроме 1.5.1.7. Медицинские газы и 1.5.1.10. Радионуклидные генераторы).

1.6. Испытания контроля качества.

1.7. Хранение и реализация лекарственных средств.

1.8. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

2. Импорт лекарственной продукции:

2.1. Испытания контроля качества импортируемой лекарственной продукции.

2.2. Выпускающий контроль:

2.2.1. Стерильная продукция.

2.2.2. Нестерильная продукция.

2.2.3. Биологическая лекарственная продукция:

2.2.3.1. Продукты крови.

2.4. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

3. Производственные операции (фармацевтические субстанции):

3.2. Производство фармацевтических субстанций методом выделения из природных источников:

3.2.3. Выделение фармацевтических субстанций из источников из органов (тканей) человека.

3.4. Производство стерильных фармацевтических субстанций.

3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций.

3.6. Испытания контроля качества.

3.7. Хранение и реализация фармацевтических субстанций.

*Примечание: если не планируется разрешать использование препаратов для клинических исследований, то в фразе в первой строчке надо удалить слова «и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний)». Иначе также будет тестирование на знание Приложения 13 GMP*

# **КОМБИНАЦИИ ИЗ 4-Х ГРУПП ПРОДУКЦИИ**

# **Производство нестерильной продукции + стерильной продукции + синтетические субстанции + биол вся**

Производство лекарственных средств для медицинского применения и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):

1. Производственные операции - лекарственная продукция:

1.1. Стерильная продукция.

1.2. Нестерильная продукция (все, кроме 1.2.1.7. Медицинские газы и 1.2.1.10. Радионуклидные генераторы).

1.3. Биологическая лекарственная продукция (все, кроме 1.3.1.1., 1.3.2.1. Продукты крови и 1.3.1.3.,1.3.2.3. Продукты на основе соматических клеток).

1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции (кроме радиофармацевтических лекарственных препаратов).

1.5. Упаковка (все, кроме 1.5.1.7. Медицинские газы и 1.5.1.10. Радионуклидные генераторы).

1.6. Испытания контроля качества.

1.7. Хранение и реализация лекарственных средств.

1.8. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

2. Импорт лекарственной продукции:

2.1. Испытания контроля качества импортируемой лекарственной продукции.

2.2. Выпускающий контроль (все, кроме 2.2.3.1. Продукты крови, 2.2.3.3. Продукты на основе соматических клеток).

2.3. Прочая деятельность по импорту (ввозу).

2.4. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

3. Производственные операции (фармацевтические субстанции):

3.1. Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза.

3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций.

3.6. Испытания контроля качества.

3.7. Хранение и реализация фармацевтических субстанций.

*Примечание: если не планируется разрешать использование препаратов для клинических исследований, то в фразе в первой строчке надо удалить слова «и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний)». Иначе также будет тестирование на знание Приложения 13 GMP.*

*Если производятся фарм субстанции из минерального или растительного сырья указывать пункт 3.2 (все, кроме 3.2.2 Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения и 3.2.3 Выделение фармацевтических субстанций из источников из органов (тканей) человека).*

# **Производство нестерильной продукции + стерильной продукции + синтетические субстанции + биол нестерил**

Производство лекарственных средств для медицинского применения и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):

1. Производственные операции - лекарственная продукция:

1.1. Стерильная продукция.

1.2. Нестерильная продукция (все, кроме 1.2.1.7. Медицинские газы и 1.2.1.10. Радионуклидные генераторы).

1.3. Биологическая лекарственная продукция:

1.3.1 Биологическая лекарственная продукция:

1.3.1.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека.

1.3.1.8. Прочая биологическая продукция.

1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серий):

1.3.2.6 Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека.

1.3.2.8. Прочая биологическая продукция.

1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции (кроме радиофармацевтических лекарственных препаратов).

1.5. Упаковка (все, кроме 1.5.1.7. Медицинские газы и 1.5.1.10. Радионуклидные генераторы).

1.6. Испытания контроля качества.

1.7. Хранение и реализация лекарственных средств.

1.8. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

2. Импорт лекарственной продукции:

2.1. Испытания контроля качества импортируемой лекарственной продукции.

2.2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой лекарственной продукции:

2.2.1. Стерильная лекарственная продукция.

2.2.2. Нестерильная лекарственная продукция.

2.2.3. Биологическая лекарственная продукция:

2.2.3.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека.

2.2.3.8. Прочая биологическая продукция.

2.3. Прочая деятельность по импорту (ввозу).

2.4. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

3. Производственные операции (фармацевтические субстанции):

3.1. Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза.

3.2. Производство фармацевтических субстанций методом выделения из природных источников:

3.2.2. Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения.

3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций.

3.6. Испытания контроля качества.

3.7. Хранение и реализация фармацевтических субстанций.

*Примечание: если не планируется разрешать использование препаратов для клинических исследований, то в фразе в первой строчке надо удалить слова «и лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний)». Иначе также будет тестирование на знание Приложения 13 GMP.*

*Если производятся фарм субстанции из минерального или растительного сырья указывать пункт 3.2 (все, кроме 3.2.2 Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения и 3.2.3 Выделение фармацевтических субстанций из источников из органов (тканей) человека).*

1. УЛ для 1.3.1.3 Продукты на основе соматических клеток аттестуются отдельно вообще, 1.3.1.7.1 Продукты тканевой инженерии вообще не указываем [↑](#footnote-ref-1)