Додаток 9
до Ліцензійних умов

(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від 22 вересня 2021 р. № 1002)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(найменування органу ліцензування)

Державний Герб України

УКРАЇНА

Найменування органу ліцензування

**ДОДАТОК № \_\_\_\_
до ліцензії на провадження господарської діяльності
з** **виробництва лікарських засобів**

Ліцензія діє з \_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_р. \*

I. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Найменування юридичної особи/фізичної особи - підприємця \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Місцезнаходження юридичної особи/фізичної особи - підприємця

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

II. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ДІЯЛЬНІСТЬ З ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

*(цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою)*

Адреса місця провадження діяльності\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(ліцензовані виробничі операції включають повне та/або часткове виробництво, зокрема процеси первинного та вторинного пакування, контроль якості та сертифікацію серій, зберігання та дистрибуцію. Якщо виробник здійснює первинне пакування, а не повне виробництво лікарської форми, така лікарська форма повинна бути зазначена в пункті 1.5.1. Якщо виробник здійснює вторинне пакування, що включає в себе операції з маркування, а не повне виробництво лікарської форми, така лікарська форма має бути зазначена в підрозділі 1.5.2.*

*Якщо підприємство здійснює повне виробництво лікарських засобів або первинне пакування лікарських засобів, що несе ризик, пов’язаний з їх високою токсичністю, сильною дією або високими сенсибілізуючими властивостями (такими, як бета-лактамні антибіотики, сульфаніламіди, живі клітини, патогенні мікроорганізми, цитотоксини, гормони, інші високосенсибілізуючі матеріали) або які мають певну небезпеку (наприклад, радіофармацевтичні). Про це повинно бути зазначено як обмеження або пояснення, що стосується цієї ліцензії).*

Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які виробляються за місцем провадження діяльності *(вибрати необхідне):*

1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

1.1. Стерильні лікарські засоби

1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об’єму

1.1.1.2. Ліофілізати

1.1.1.3. М’які

1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об’єму

1.1.1.5. Тверді та імплантати

1.1.1.6. Інші асептично виготовлені лікарські засоби *(зазначити)*

*(зазначається, якщо така діяльність ліцензована регуляторним органом як виробництво кінцевого продукту)*

1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)

*(у разі коли кінцева стерилізація продукту не здійснюється на місці виробником, а за контрактом іншим виробником, коментар “кінцева стерилізація гамма-опроміненням здійснюється іншим виробником” зазначається щодо цієї лікарської форми в уточнюючих примітках)*

1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об’єму

1.1.2.2. М’які

1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об’єму

1.1.2.4. Тверді та імплантати

1.1.2.5. Інші лікарські засоби, що піддаються кінцевій стерилізації *(зазначити)*

1.1.3. Сертифікація серій стерильних лікарських засобів

*(застосовується до всіх стерильних лікарських форм, якщо відповідні обмеження не зазначені в уточнюючих примітках)*

1.2. Нестерильні лікарські засоби

1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.2.1.1. Капсули тверді

1.2.1.2. Капсули м’які

1.2.1.3. Жувальні гуми

1.2.1.4. Імпрегновані матриці

1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

1.2.1.7. Медичні гази

1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми

1.2.1.9. Препарати під тиском

*(зазначаються препарати в спеціальних контейнерах під тиском газу. Якщо, наприклад, рідкий аерозоль утворюється механічною дією насосу, а не пропелентом, така дозована форма повинна бути визначена як “рідина для зовнішнього застосування” або “рідина для внутрішнього застосування”)*

1.2.1.10. Генератори радіонуклідів

1.2.1.11. М’які

1.2.1.12. Супозиторії

1.2.1.13. Таблетки

1.2.1.14. Трансдермальні пластирі

1.2.1.15. Стоматологічні матеріали

1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)

*(приклади діяльності, які можуть бути зазначені у підрозділі 1.2.1.16. “Інші”:*

*“Виробництво напівпродукту” (повинні бути визначені, наприклад, порошки для подальшої обробки);*

*“Надкапсуляція” (ця діяльність зазвичай провадиться щодо досліджуваних лікарських засобів та здійснення їх контролю може відрізнятися від стандартного для капсул твердих).*

1.2.2. Сертифікація серій нестерильних лікарських засобів

*(застосовується до всіх нестерильних лікарських форм, якщо відповідні обмеження не зазначені у примітках)*

1.3. Біологічні лікарські засоби

*(біологічний лікарський засіб - лікарський засіб, активна речовина якого є біологічною субстанцією.*

*Біологічна субстанція - речовина, яка виробляється або екстрагується з біологічного джерела і потребує для характеристики та визначення якості комбінації фізико-хіміко-біологічних випробувань, а також виробничого процесу та його контролю.)*

1.3.1. Біологічні лікарські засоби

*(категорія повинна використовуватися, якщо виробнича дільниця виконує будь-які виробничі операції, пов’язані з виробництвом біологічних лікарських засобів. Виробництво біологічних субстанцій може бути частиною біологічного лікарського засобу і ці операції також повинні бути зазначені в цьому розділі, де це доречно. Якщо ліцензовані операції також включають виготовлення готової лікарської форми біологічного лікарського засобу, відповідна лікарська форма повинна також бути зазначена в ліцензії (наприклад, у пункті 1.1.1.2* “*Ліофілізати*”)*.*

Препарати крові

*(категорія обирається, якщо є виробничі операції, що виконуються щодо біологічних продуктів, що містять активну речовину, виділену з крові. Зразки таких продуктів містять альбумін, фактор плазми VIII або імуноглобуліни, які отримані з крові. Обробку фактора VIII, який виробляється з використанням методу біотехнології, не включають в цю категорію)*

Імунологічні лікарські засоби

*(категорія обирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва біопрепаратів, що мають імунологічний метод дії (наприклад, вакцини)*

Лікарські засоби клітинної терапії

*(категорія обирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва продуктів клітинної терапії)*

Лікарські засоби генної терапії

*(категорія обирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва продуктів генної терапії)*

Біотехнологічні лікарські засоби

*(біотехнологія використовує генетично модифіковані клітини ссавців, або мікроорганізмів (наприклад, бактерій чи дріжджів), або біологічних субстанцій (наприклад, ферментів) під час виробництва біологічних продуктів. Ця категорія обирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва біологічних продуктів з використанням біотехнологій)*

Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин

*(категорія обирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва біологічного продукту, що містить активні речовини, отримані з тканин людини або тварин (клітини, тканини, рідини), крім крові)*

Лікарські засоби тканинної інженерії

*(категорія обирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва лікарських засобів тканинної інженерії)*

Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)

*(категорія обирається, якщо є виробничі операції, які здійснюються під час виробництва біологічного продукту, що містить біологічно активну субстанцію, яка зазначена вище)*

1.3.1.1. Препарати крові

1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби

1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії

1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії

1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби

1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин

1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії

1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (*зазначити)*

1.3.2. Сертифікація серій (*перелік)*

*(категорія обирається у разі остаточної сертифікації уповноваженою особою готової лікарської форми біологічного лікарського засобу. Записи також повинні бути зроблені відповідно до пунктів 1.1.3 або 1.2.2, якщо потрібно зазначити тип лікарської форми. Зазначається, коли виробник здійснює лише сертифікацію серії)*

1.3.2.1. Препарати крові

1.3.2.2. Імунобіологічні лікарські засоби

1.3.2.3. Лікарські засоби клітинної терапії

1.3.2.4. Лікарські засоби генної терапії

1.3.2.5. Біотехнологічні лікарські засоби

1.3.2.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин

1.3.2.7. Лікарські засоби тканинної інженерії

1.3.2.8. Інші біологічні лікарські засоби (*зазначити)*

1.4. Інші лікарські засоби або виробнича діяльність

*(у разі коли виробник здійснює виробничі операції, пов’язані з виробництвом рослинних або гомеопатичних лікарських форм (наприклад, таблеток), вони повинні бути зазначені для відповідної лікарської форми (розділи 1.1 та 1.2) додатково до запису в підрозділі нижче. Якщо виробник має ліцензію на виробничі операції тільки для рослинних або гомеопатичних лікарських форм, повинна бути уточнююча примітка “тільки рослинні продукти” або “тільки гомеопатичні продукти”, про що повинно бути зазначено у відповідній лікарській формі/виробничій операції у ліцензії)*

1.4.1. Виробництво

1.4.1.1. Лікарські засоби з рослинної сировини

1.4.1.2. Гомеопатичні лікарські засоби

1.4.1.3. Інші *(зазначити)*

1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції

*(зазначається у разі, коли діяльність із стерилізації не є частиною виробництва дозованої форми, наприклад, якщо виробник здійснює стерилізацію продукту методом гамма-випромінювання за контрактом від імені іншого виробника)*

1.4.2.1. Фільтрація

1.4.2.2. Сухожарова стерилізація

1.4.2.3. Стерилізація паром

1.4.2.4. Хімічна стерилізація

1.4.2.5. Гамма-випромінювання

1.4.2.6. Електронно-променева стерилізація

1.4.3. Інші (зазначити)

*(приклад діяльності, яка може бути зазначена в підрозділі 1.4.3: “зберігання” - вноситься у разі, коли виробник здійснює лише сертифікацію серій та зберігання лікарських засобів)*

1.5. Пакування

1.5.1. Первинне пакування

*(первинне пакування стерильного продукту визначається як частина виробничих операцій, зазначених у розділі 1.1 стосовно стерильних лікарських засобів, якщо відсутні обмеження щодо конкретної лікарської форми)*

1.5.1.1. Капсули тверді

1.5.1.2. Капсули м’які

1.5.1.3. Жувальні гуми

1.5.1.4. Імпрегновані матриці

1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

1.5.1.7. Медичні гази

1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми

1.5.1.9. Препарати під тиском

1.5.1.10. Генератори радіонуклідів

1.5.1.11. М’які

1.5.1.12. Супозиторії

1.5.1.13. Tаблетки

1.5.1.14. Трансдермальні пластирі

1.5.1.15. Стоматологічні матеріали

1.5.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (*зазначити)*

*(приклади діяльності, яка може бути зазначена в підрозділі 1.5.1.16. “Інші нестерильні лікарські засоби”: якщо виробник здійснює первинне пакування, а не фактичне повне виробництво лікарської форми, яке згодом піддається кінцевій стерилізації, така лікарська форма повинна бути зазначена в підрозділі 1.5.1.16. “Інші нестерильні лікарські засоби” “Первинне пакування (назва дозованої форми), яка піддається кінцевій стерилізації”)*

1.5.2. Вторинне пакування

*(у разі коли ліцензовано вторинне пакування, це стосується усіх дозованих форм, якщо інше не зазначено у примітках)*

1.6. Проведення випробувань у рамках здійснення контролю якості

*(якщо виробник ліцензований для здійснення контролю якості, відповідні категорії контролю повинні бути зазначені нижче)*

1.6.1. Мікробіологічні - стерильність

1.6.2. Мікробіологічні - мікробіологічна чистота

1.6.3. Фізичні/хімічні випробування

1.6.4. Біологічні випробування

2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ

2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу

2.1.1. Виробництво активних проміжних речовин

2.1.2. Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнта

2.1.3. Солеутворення/очищення (*зазначається, наприклад, кристалізація)*

2.1.4. Інші (*зазначаються)*

2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта з природних джерел

2.2.1. Отримання речовини з рослин

2.2.2. Отримання речовини з тварин

2.2.3. Отримання речовини з людського джерела

2.2.4. Отримання речовини з мінерального джерела

2.2.5. Модифікація отриманої речовини (*зазначається джерело)*

2.2.6. Очищення отриманої речовини (*зазначається джерело)*

2.2.7. Інше (*зазначаються)*

2.3. Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта з використанням біологічних процесів

2.3.1. Ферментація

2.3.2. Культура клітин (*зазначається тип клітин, наприклад, ссавців / бактеріальні)*

2.3.3. Виділення/очищення

2.3.4. Модифікація

2.3.5. Інше (*зазначаються)*

2.4. Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнта (розділи 2.1, 2.2 і 2.3 заповнюються у разі необхідності)

2.4.1. Асептично виготовлені

2.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації

2.5. Ступені загальної обробки

2.5.1. Ступені фізичної обробки *(зазначається, наприклад, сушіння, подрібнення/ мікронізація, просіювання)*

2.5.2. Первинне пакування *(закупорювання/герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який перебуває в прямому контакті з речовиною)*

2.5.3. Вторинне пакування *(розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнера. Це також включає будь-яке маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності (нумерація серії) активного фармацевтичного інгредієнта)*

2.5.4. Інше *(зазначається) (для операцій, не описаних вище)*

2.6. Проведення випробувань у рамках здійснення контролю якості

2.6.1. Фізичні/хімічні випробування

2.6.2. Мікробіологічні випробування (*виключаючи випробування щодо стерильності)*

2.6.3. Мікробіологічні випробування *(включаючи випробування щодо стерильності)*

2.6.4. Біологічні випробування

3. ЗБЕРІГАННЯ

3.1. Зберігання готової продукції

3.2. Зберігання сировини

3.3. Зберігання матеріалів

4. ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

4.1. Виробництво лікарських засобів для I, II і III фази клінічних досліджень

III. ОСОБЛИВІ УМОВИ ПРОВАДЖЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ

Інформація про уповноважених осіб

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(прізвище, ім’я, по батькові (за наявності)

Інформація про контрактних виробників лікарських засобів

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація про контрактні лабораторії

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

Інформація про контрактне (відповідальне) зберігання лікарських засобів \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Примітка. Дата і номер наказу про прийняття рішення щодо видачі додатка № \_\_\_\_\_\_.

Номер сторінки/загальна кількість сторінок\*\*

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**\*Інформація зазначається у верхньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії.

\*\* Інформація зазначається у нижньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії.

{Додаток 9 в редакції Постанови КМ № 1002 від 22.09.2021}