



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

**ПРИКАЗ**

*1 марта 2021 г.*

№ 154

Москва

**Об аттестации в качестве  
уполномоченных лиц производителей лекарственных средств  
для медицинского применения государства – члена Евразийского  
экономического союза**

В соответствии с Порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 73, и приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 января 2021 г. № 7н «Об утверждении перечня документов, представляемых аттестуемым уполномоченным лицом производителя лекарственных средств государства – члена Евразийского экономического союза, этапов процедуры и порядка принятия решений об аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения в соответствии с Порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 73 «О Порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 января 2021 г., регистрационный № 62276) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить список лиц, аттестованных в качестве уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения государства – члена Евразийского экономического союза (далее – уполномоченные лица), согласно приложению;

2. Департаменту государственного регулирования обращения лекарственных средств (Ф.А. Романов) обеспечить размещение выписок из настоящего приказа в личных кабинетах уполномоченных лиц, а также размещение сведений об уполномоченных лицах на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации и на официальном сайте Евразийского экономического союза в сети Интернет с соблюдением ограничений, установленных Федеральным законом от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 31, ст. 3451; 2021, № 1, ст. 54).

Министр

М.А. Мурашко

Приложение  
к приказу Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от «1» марта 2021 № 154

**Список лиц,  
аттестованных в качестве уполномоченных лиц  
производителей лекарственных средств для медицинского применения  
государства – члена Евразийского экономического союза**

№ п/п	Фамилия, имя, отчество уполномоченного лица	Сведения о месте работы (полное и сокращенное наименование юридического лица с указанием организационно- правовой формы, адрес осуществления деятельности юридического лица)	Вид производственной деятельности, на осуществление которой выдан документ, подтверждающий принятие решения об аттестации уполномоченного лица
1	Алешина Елена Юрьевна	Закрытое акционерное общество «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО» (ЗАО «ЛЕККО»), 601125, Российская Федерация, Владимирская область, Петушинский район, поселок Вольгинский, улица Заводская, строение 278	Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами биотехнологического синтеза. Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов: - препараты иммунобиологические медицинские: аллергены: раствор для инъекций; вакцины: раствор для инъекций; - биологические лекарственные препараты (цитокины): капли; - препараты, содержащие высокотоксичные вещества (антибиотики бета-лактаманного ряда): порошок; - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: капли; Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов: - препараты, содержащие высокотоксичные вещества (антибиотики бета-лактаманного ряда): таблетки непокрытые; таблетки, покрытые оболочкой; - биологические лекарственные препараты (пробиотики): капсулы; - препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья:

			гель; - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: гель, капли, капсулы, крем, раствор, спрей, таблетки непокрытые, таблетки, покрытые оболочкой.
2	Бубнова Наталья Ивановна	Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства» (ОАО «Фармстандарт-Лексредства»), 305022, Российская Федерация, город Курск, улица 2-ая Агрегатная, дом 1а/18	<p>Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза.</p> <p>Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из химического сырья.</p> <p>Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников растительного происхождения.</p> <p>Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- препараты, содержащие сильнодействующие вещества: капли, капсулы, таблетки непокрытые;</li> <li>- препараты, содержащие высокотоксичные вещества (гормоны): аэрозоль, капсулы, порошок, таблетки покрытые оболочкой;</li> <li>- биологические лекарственные препараты: пастилки жевательные, таблетки покрытые оболочкой;</li> <li>- препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: аэрозоль, капли, капсулы, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой, эликсиры, сироп;</li> <li>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: аэрозоль, капли, капсулы, концентрат, порошок, раствор, сироп, спрей, суспензия, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки.</li> </ul> <p>Производство, хранение и реализация лекарственных средств – упаковка (вторичная): стерильные лекарственные препараты:</p>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: лиофилизированные продукты, порошок;</li> <li>нестерильные лекарственные препараты:</li> <li>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: пластыри.</li> </ul>
3	Габитова Наталия Александровна	Акционерное общество «Фармасинтез» (АО «Фармасинтез»), 664040, Российская Федерация, город Иркутск, улица Розы Люксембург, дом 184	<p>Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- препараты, содержащие высокотоксичные вещества (антибиотики бета-лактамного ряда): порошок;</li> <li>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: концентрат жидкий, порошок, лиофилизированные продукты, растворитель, раствор для инъекций, эмульсия.</li> </ul> <p>Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- препараты, содержащие высокотоксичные вещества (цитостатики): капсулы, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой;</li> <li>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: гель, гранулы, капсулы, крем, мазь, порошок, раствор, сироп, суспензия, суппозитории, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой.</li> </ul>
4	Гибадатова Регина Раилевна	Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), 450077, Российская Федерация, город Уфа, улица Худайбердина, дом 28	<p>Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- препараты иммунобиологические медицинские: аллергены: раствор для инъекций; вакцины: лиофилизированные продукты, суспензия, раствор для инъекций;</li> <li>- биологические лекарственные препараты: иммуномодуляторы: раствор для инъекций; моноклональные антитела: концентрат жидкий, лиофилизированные продукты, раствор для инфузий, порошок; цитокины: капли, лиофилизированные продукты, раствор для инъекций;</li> <li>- препараты крови, получаемые методом генетической инженерии: раствор для</li> </ul>

		<p>инъекций;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- препараты крови, получаемые из крови человека: лиофилизированные продукты;</li> <li>- препараты, получаемые методом генетической инженерии: (инсулины): раствор для инъекций, суспензия;</li> <li>- препараты, содержащие высокотоксичные вещества: гормоны: имплантат, концентрат жидкий, лиофилизированные продукты, раствор для инъекций; цитостатики: концентрат жидкий, лиофилизированные продукты, раствор для инъекций;</li> <li>- препараты, получаемые из животного сырья (органопрепараты): раствор для инъекций;</li> <li>- препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: капли, лиофилизированные продукты, раствор для инъекций;</li> <li>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: капли, концентрат жидкий, лиофилизированные продукты, растворитель, раствор для инъекций, суспензия, эмульсия.</li> </ul> <p>Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- биологические лекарственные препараты: капли, спрей;</li> <li>- препараты, содержащие высокотоксичные вещества: гормоны: раствор, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые; цитостатики: капсулы, таблетки непокрытые, таблетки, покрытые оболочкой;</li> <li>- препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой;</li> <li>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: драже, капли, капсулы, пастилки жевательные, раствор, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой.</li> </ul> <p>Производство, хранение и реализация</p>
--	--	---

			<p>лекарственных средств:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- упаковка (вторичная): стерильные лекарственные препараты:</li> <li>- биологические лекарственные препараты (моноклональные антитела): раствор для инъекций;</li> <li>- препараты, получаемые из животного сырья (органопрепараты): суспензия;</li> <li>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: раствор для ингаляций.</li> </ul> <p>Производство, хранение и реализация лекарственных средств:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- упаковка (первичная и вторичная): нестерильные лекарственные препараты:</li> <li>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: капсулы мягкие.</li> </ul>
5	Канизова Гульшат Хусаиновна	Открытое акционерное общество «Фармстандарт-УфаВИТА» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), 450077, Российская Федерация, город Уфа, улица Худайбердина, дом 28	<p>Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- препараты иммунобиологические медицинские: аллергены: раствор для инъекций; вакцины: лиофилизированные продукты, суспензия, раствор для инъекций;</li> <li>- биологические лекарственные препараты: иммуномодуляторы: раствор для инъекций; моноклональные антитела: концентрат жидкий, лиофилизированные продукты, раствор для инфузий, порошок; цитокины: капли, лиофилизированные продукты, раствор для инъекций;</li> <li>- препараты крови, получаемые методом генетической инженерии: раствор для инъекций;</li> <li>- препараты крови, получаемые из крови человека: лиофилизированные продукты;</li> <li>- препараты, получаемые методом генетической инженерии: (инсулины): раствор для инъекций, суспензия;</li> <li>- препараты, содержащие высокотоксичные вещества: гормоны: имплантат, концентрат жидкий, лиофилизированные продукты, раствор для инъекций; цитостатики: концентрат жидкий, лиофилизированные продукты, раствор для инъекций;</li> <li>- препараты, получаемые из животного</li> </ul>

			<p>сырья (органопрепараты): раствор для инъекций;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: капли, лиофилизированные продукты, раствор для инъекций;</li> <li>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: капли, концентрат жидкий, лиофилизированные продукты, растворитель, раствор для инъекций, суспензия, эмульсия.</li> </ul> <p>Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- биологические лекарственные препараты: капли, спрей;</li> <li>- препараты, содержащие высокотоксичные вещества: гормоны: раствор, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые; цитостатики: капсулы, таблетки непокрытые, таблетки, покрытые оболочкой;</li> <li>- препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой;</li> <li>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: драже, капли, капсулы, пастилки жевательные, раствор, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой.</li> </ul> <p>Производство, хранение и реализация лекарственных средств:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- упаковка (вторичная): стерильные лекарственные препараты:</li> <li>- биологические лекарственные препараты (моноклональные антитела): раствор для инъекций;</li> <li>- препараты, получаемые из животного сырья (органопрепараты): суспензия;</li> <li>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: раствор для ингаляций.</li> </ul> <p>Производство, хранение и реализация лекарственных средств:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- упаковка (первичная и вторичная):</li> </ul>
--	--	--	---

			<p>нестерильные лекарственные препараты:  - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство:  капсулы мягкие.</p>
6	<p>Корнеева  Наталья  Валерьевна</p>	<p>Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства» (ОАО «Фармстандарт-Лексредства»), 305022, Российская Федерация, город Курск, улица 2-я Агрегатная, дом 1а/18</p>	<p>Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза.  Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из химического сырья.  Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников растительного происхождения.  Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов:  - препараты, содержащие сильнодействующие вещества: капли, капсулы, таблетки непокрытые;  - препараты, содержащие высокотоксичные вещества (гормоны): аэрозоль, капсулы, порошок, таблетки покрытые оболочкой;  - биологические лекарственные препараты: пастилки жевательные, таблетки покрытые оболочкой;  - препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: аэрозоль, капли, капсулы, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой, эликсиры, сироп;  - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: аэрозоль, капли, капсулы, концентрат, порошок, раствор, сироп, спрей, суспензия, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки.  Производство, хранение и реализация лекарственных средств – упаковка (вторичная): стерильные лекарственные препараты:  - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство:</p>



			лиофилизированные продукты, порошок; нестерильные лекарственные препараты: - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: пластыри.
7	Федак Оксана Ивановна	Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства» (ОАО «Фармстандарт-Лексредства»), 305022, Российская Федерация, город Курск, улица 2-я Агрегатная, дом 1а/18	<p>Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза.</p> <p>Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из химического сырья.</p> <p>Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников растительного происхождения.</p> <p>Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов: - препараты, содержащие сильнодействующие вещества: капли, капсулы, таблетки непокрытые; - препараты, содержащие высокотоксичные вещества (гормоны): аэрозоль, капсулы, порошок, таблетки покрытые оболочкой; - биологические лекарственные препараты: пастилки жевательные, таблетки покрытые оболочкой; - препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: аэрозоль, капли, капсулы, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой, эликсиры, сироп; - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: аэрозоль, капли, капсулы, концентрат, порошок, раствор, сироп, спрей, суспензия, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки.</p> <p>Производство, хранение и реализация лекарственных средств – упаковка (вторичная): стерильные лекарственные препараты: - препараты, не требующие специального</p>

			<p>выделения в отдельное производство: лиофилизированные продукты, порошок; нестерильные лекарственные препараты:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: пластыри.</li> </ul>
8	<p>Чумаков Артем Андреевич</p>	<p>Закрытое акционерное общество «БИОКАД» (ЗАО «БИОКАД»), 143422, Российская Федерация, Московская область, село Петрово-Дальнее</p>	<p>Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами биотехнологического синтеза.</p> <p>Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- препараты иммунобиологические медицинские (вакцины): лиофилизированные продукты, раствор для инъекций, суспензия.</li> <li>- биологические лекарственные препараты:</li> <li>- иммуномодуляторы, цитокины: раствор для инъекций;</li> <li>- моноклональные антитела: концентрат жидкий, лиофилизированные продукты, раствор для инъекций.</li> <li>- препараты, получаемые из животного сырья (органопрепараты): раствор для инъекций;</li> <li>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: концентрат жидкий, растворитель.</li> </ul> <p>Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- препараты, содержащие высокотоксичные вещества (цитостатики): капсулы; таблетки покрытые оболочкой;</li> <li>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: капсулы, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой.</li> </ul>