



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

ПРИКАЗ

16 февраля 2021 г.

№ 94

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, этапы процедуры и порядок 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 « 16 » *февраля* 2021 г. № *94*

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

№ п/п	Фамилия, имя, отчество уполномоченно го лица	Сведения о месте работы (полное и сокращенное наименования 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.	Зыкова Татьяна Александровна	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России), 197341, Российская Федерация, город Санкт-Петербург, улица Аккуратова, дом 2	Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных средств: - препараты радиофармацевтические: раствор для инъекций.
2.	Лаева Анастасия Анатольевна	Общество с ограниченной ответственностью «КРКА-РУС» (ООО «КРКА-РУС»), 143500, Российская Федерация, Московская область, город Истра, улица Московская, дом 50	Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов: - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: капсулы, таблетки непокрытые, таблетки, покрытые оболочкой. Производство, хранение и реализация лекарственных средств на стадии технологического процесса - упаковка (первичная и вторичная): нестерильные лекарственные препараты: - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: капсулы, таблетки непокрытые, таблетки, покрытые оболочкой.

			<p>Производство, хранение и реализация лекарственных средств на стадии технологического процесса - упаковка (вторичная):</p> <p>стерильные лекарственные препараты:</p> <ul style="list-style-type: none"> - препараты, содержащие высокотоксичные вещества (гормоны): раствор для инъекций; - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: лиофилизированные продукты, раствор для инъекций, раствор для инфузий.
3.	Молокова Мария Михайловна	<p>Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Томскхимфарм», (ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»), 634009, Российская Федерация, Томская область, город Томск, проспект Ленина, дом 211</p>	<p>Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников растительного происхождения. Производство хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - биологические лекарственные препараты: таблетки для использования в полости рта, таблетки покрытые оболочкой, экстракты жидкие; - препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой; - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: гель, крем, настойка, раствор, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой. <p>Производство, хранение и реализация лекарственных средств – упаковка (первичная и вторичная): нестерильные лекарственные препараты:</p> <ul style="list-style-type: none"> - биологические лекарственные препараты: спрей. <p>Производство, хранение и реализация лекарственных средств – упаковка (вторичная):</p> <p>нестерильные лекарственные препараты:</p> <ul style="list-style-type: none"> - препараты, на требующие специального выделения в отдельное производство: капсулы, капсулы мягкие, таблетки покрытые оболочкой.

4.	Полякова Елена Александровна	Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Томскхимфарм», (ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»), 634009, Российская Федерация, Томская область, город Томск, проспект Ленина, дом 211	<p>Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников растительного происхождения. Производство хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - биологические лекарственные препараты: таблетки для использования в полости рта, таблетки покрытые оболочкой, экстракты жидкие; - препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой; - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: гель, крем, настойка, раствор, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой. <p>Производство, хранение и реализация лекарственных средств – упаковка (первичная и вторичная): нестерильные лекарственные препараты:</p> <ul style="list-style-type: none"> - биологические лекарственные препараты: спрей. <p>Производство, хранение и реализация лекарственных средств – упаковка (вторичная): нестерильные лекарственные препараты:</p> <ul style="list-style-type: none"> - препараты, на требующие специального выделения в отдельное производство: капсулы, капсулы мягкие, таблетки покрытые оболочкой.
5.	Полякова Елена Николаевна	Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства», (ОАО «Фармстандарт-Лексредства») 305022, Российская Федерация, Курская область, 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 покрытые оболочкой. <p>Производство, хранение и реализация лекарственных средств – упаковка (вторичная):</p> <ul style="list-style-type: none"> стерильные лекарственные препараты: <ul style="list-style-type: none"> - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: лиофилизированные продукты, порошок; - нестерильные лекарственные препараты: <ul style="list-style-type: none"> - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: пластыри.
--	--	--	--