



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

П Р И К А З

25 июня 2021

№ 668

Москва

**О внесении изменения
в приложение к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации от 30 апреля 2021 г. № 431
«Об аттестации в качестве уполномоченных лиц производителей
лекарственных средств для медицинского применения государства – члена
Евразийского экономического союза»**

П р и к а з ы в а ю:

Внести изменение в приложение к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 апреля 2021 г. № 431 «Об аттестации в качестве уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения государства – члена Евразийского экономического союза», изложив пункт 12 в следующей редакции:

«

12	Перевалова Юлия Васильевна	Общество с ограниченной ответственностью «ГЕРОФАРМ» (ООО «ГЕРОФАРМ») 191119, Российская Федерация, город Санкт-Петербург, улица Звенигородская, дом 9	Производство лекарственных средств для медицинского применения и (или) лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний): 1. Производственные операции – лекарственная продукция. 1.1. Стерильная продукция: 1.1.1. Производимая асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм): 1.1.1.2. Жидкие лекарственные формы малого объема: раствор для инъекций, суспензия для подкожного введения. 1.1.1.3. Лиофилизаты: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения. 1.1.3. Выпускающий контроль (сертификация серий). 1.2. Нестерильная продукция: 1.2.2. Выпускающий контроль
----	----------------------------------	---	--

		<p>(сертификация серий).</p> <p>1.3. Биологическая лекарственная продукция:</p> <p>1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:</p> <p>1.3.1.5. Биотехнологическая продукция: инсулины: раствор для инъекций, суспензия для подкожного введения.</p> <p>1.3.1.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органопрепараты: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.</p> <p>1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серий) (перечень видов продукции):</p> <p>1.3.2.5. Биотехнологическая продукция: инсулины.</p> <p>1.3.2.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органопрепараты.</p> <p>1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции:</p> <p>1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции:</p> <p>1.4.2.1. Фильтрация.</p> <p>1.5. Упаковка:</p> <p>1.5.2. Вторичная упаковка.</p> <p>1.6. Испытания контроля качества:</p> <p>1.6.1. Микробиологические: стерильность.</p> <p>1.6.2. Микробиологические: микробиологическая чистота.</p> <p>1.6.3. Химические (физические).</p> <p>1.6.4. Биологические.</p> <p>1.7. Хранение и реализация лекарственных средств:</p> <p>1.7.1. Хранение произведенных лекарственных средств.</p> <p>1.7.2. Реализация и (или) передача произведенных лекарственных средств.</p> <p>3. Производственные операции (фармацевтические субстанции).</p> <p>3.2. Производство фармацевтических субстанций методом выделения из природных источников:</p> <p>3.2.2. Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения.</p> <p>3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции</p>
--	--	---

			<p>(источник 3.2.2).</p> <p>3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций:</p> <p>3.5.1. Стадии физической обработки (сушка, измельчение, просеивание).</p> <p>3.5.2. Первичная упаковка.</p> <p>3.5.3. Вторичная упаковка.</p> <p>3.6. Испытания контроля качества:</p> <p>3.6.1. Химические (физические).</p> <p>3.6.2. Микробиологические: микробиологическая чистота.</p> <p>3.6.4. Биологические.</p> <p>3.7. Хранение и реализация фармацевтических субстанций:</p> <p>3.7.1.1. Хранение произведенных фармацевтических субстанций.</p> <p>3.7.1.2. Реализация и (или) передача произведенных фармацевтических субстанций.</p> <p>Производство лекарственных средств для медицинского применения и (или) лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):</p> <p>1. Производственные операции – лекарственная продукция.</p> <p>1.2. Нестерильная продукция:</p> <p>1.2.1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм):</p> <p>1.2.1.1. Капсулы в твердой оболочке: капсулы.</p> <p>1.2.1.13. Таблетки: таблетки с пролонгированным высвобождением, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.</p> <p>1.4. Прочая лекарственная продукция или произведенные операции:</p> <p>1.4.1. Производство:</p> <p>1.4.1.3. Прочая продукция: прочие группы лекарственных препаратов: капсулы, таблетки с пролонгированным высвобождением, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.</p> <p>1.5. Упаковка:</p> <p>1.5.1. Первичная упаковка:</p> <p>1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке: капсулы.</p> <p>1.5.1.13. Таблетки: таблетки с пролонгированным высвобождением, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.</p> <p>1.5.2. Вторичная упаковка.</p>
--	--	--	---

		<p>1.6. Испытания контроля качества: 1.6.3. Химические (физические). 1.7. Хранение и реализация лекарственных средств: 1.7.1. Хранение произведенных лекарственных средств. 1.7.2. Реализация и (или) передача произведенных лекарственных средств. 1.8. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации: 1.8.1. Сериализация. 1.8.2. Агрегация. Производство лекарственных средств для медицинского применения и (или) лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний): 1. Производственные операции – лекарственная продукция. 1.1. Стерильная продукция: 1.1.3. Выпускающий контроль (сертификация серий). 1.2. Нестерильная продукция: 1.2.1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм): 1.2.1.1. Капсулы в твердой оболочке: капсулы. 1.2.1.13. Таблетки: таблетки с пролонгированным высвобождением, таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1.2.2. Выпускающий контроль (сертификация серий). 1.3. Биологическая лекарственная продукция: 1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серий) (перечень видов продукции): 1.3.2.5. Биотехнологическая продукция: инсулины. 1.3.2.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органопрпараты. 1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции: 1.4.1.3. Прочая продукция: прочие группы лекарственных препаратов: капсулы, таблетки с пролонгированным высвобождением, таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1.5. Упаковка:</p>
--	--	--

		<p>1.5.1. Первичная упаковка:</p> <p>1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке: капсулы.</p> <p>1.5.1.13. Таблетки: таблетки с пролонгированным высвобождением, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.</p> <p>1.5.2. Вторичная упаковка.</p> <p>1.6. Испытания контроля качества:</p> <p>1.6.2. Микробиологические: микробиологическая чистота.</p> <p>1.6.3. Химические (физические).</p> <p>1.6.4. Биологические.</p> <p>1.7. Хранение и реализация лекарственных средств:</p> <p>1.7.1. Хранение произведенных лекарственных средств.</p> <p>1.7.2. Реализация и (или) передача произведенных лекарственных средств.</p> <p>3. Производственные операции (фармацевтические субстанции).</p> <p>3.2. Производство фармацевтических субстанций методом выделения из природных источников:</p> <p>3.2.2. Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения.</p> <p>3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции из источников животного происхождения (источник 3.2.2).</p> <p>3.3. Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов:</p> <p>3.3.1. Ферментация (брожение).</p> <p>3.3.2. Производство с использованием клеточных культур: клетки бактерий.</p> <p>3.3.3. Выделение (Очистка).</p> <p>3.3.5. Прочее: стабилизация.</p> <p>3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций:</p> <p>3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, измельчение, просеивание (источник 3.2.2); фильтрация, сушка, измельчение, просеивание, заморозка (источник 3.3.).</p> <p>3.5.2. Первичная упаковка.</p> <p>3.5.3. Вторичная упаковка.</p> <p>3.6. Испытания контроля качества:</p> <p>3.6.1. Химические (физические).</p> <p>3.6.2. Микробиологические:</p>
--	--	---

		<p>микробиологическая чистота.</p> <p>3.6.4. Биологические.</p> <p>3.7. Хранение и реализация фармацевтических субстанций:</p> <p>3.7.1.1. Хранение произведенных фармацевтических субстанций.</p> <p>3.7.1.2. Реализация и (или) передача произведенных фармацевтических субстанций.</p> <p>Производство лекарственных средств для медицинского применения и (или) лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):</p> <p>1. Производственные операции – лекарственная продукция.</p> <p>1.1. Стерильная продукция:</p> <p>1.1.3. Выпускающий контроль (сертификация серий).</p> <p>1.2. Нестерильная продукция:</p> <p>1.2.2. Выпускающий контроль (сертификация серий).</p> <p>1.3. Биологическая лекарственная продукция:</p> <p>1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:</p> <p>1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серий):</p> <p>1.3.2.2. Иммунологическая (иммунобиологическая) продукция: вакцины.</p> <p>1.3.2.5. Биотехнологическая продукция: инсулины, моноклональные антитела.</p> <p>1.3.2.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органопрпараты.</p> <p>1.6. Испытания контроля качества:</p> <p>1.6.1. Микробиологические: стерильность.</p> <p>1.6.2. Микробиологические: микробиологическая чистота.</p> <p>1.6.3. Химические (физические).</p> <p>1.6.4. Биологические.</p> <p>1.7. Хранение и реализация лекарственных средств:</p> <p>1.7.1. Хранение произведенных лекарственных средств.</p> <p>1.7.2. Реализация и (или) передача произведенных лекарственных средств.</p> <p>2. Импорт лекарственной продукции.</p> <p>2.1. Испытания контроля качества импортируемой лекарственной продукции:</p>
--	--	---

		<p>2.1.1. Микробиологические: стерильность.</p> <p>2.1.2. Микробиологические: микробиологическая чистота.</p> <p>2.1.3. Химические (физические).</p> <p>2.1.4. Биологические.</p> <p>2.2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой лекарственной продукции:</p> <p>2.2.2. Нестерильная продукция.</p> <p>2.3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):</p> <p>2.3.1. Площадка физического импорта (ввоза).</p> <p>2.3.3. Прочее: импорт неупакованных готовых лекарственных форм.</p> <p>3. Производственные операции (фармацевтические субстанции).</p> <p>3.3. Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов:</p> <p>3.3.1. Ферментация (брожение).</p> <p>3.3.2. Производство с использованием клеточных культур: клетки бактерий.</p> <p>3.3.3. Выделение (Очистка).</p> <p>3.3.5. Прочее: стабилизация.</p> <p>3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций:</p> <p>3.5.1. Стадии физической обработки: фильтрация, сушка, измельчение, просеивание, заморозка (источник 3.3).</p> <p>3.5.2. Первичная упаковка.</p> <p>3.5.3. Вторичная упаковка.</p> <p>3.6. Испытания контроля качества:</p> <p>3.6.1. Химические (физические).</p> <p>3.6.2. Микробиологические: микробиологическая чистота.</p> <p>3.6.3. Микробиологические: стерильность.</p> <p>3.6.4. Биологические.</p> <p>3.7. Хранение и реализация фармацевтических субстанций:</p> <p>3.7.1.1. Хранение произведенных фармацевтических субстанций.</p> <p>3.7.1.2. Реализация и (или) передача произведенных фармацевтических субстанций.</p> <p>Производство лекарственных средств для медицинского применения и (или) лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):</p> <p>1. Производственные операции –</p>
--	--	---

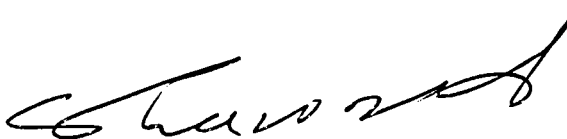
		<p>лекарственная продукция.</p> <p>1.1. Стерильная продукция:</p> <p>1.1.1. Производимая асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм):</p> <p>1.1.1.2. Жидкие лекарственные формы малого объема: концентрат для приготовления раствора для инфузий, раствор для внутриглазного введения, раствор для внутривенного введения, раствор для внутримышечного введения, раствор для инъекций, раствор для подкожного введения, раствор для внутривенного введения, суспензия для внутримышечного введения, суспензия для подкожного введения.</p> <p>1.1.1.3. Лиофилизаты: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, лиофилизат для приготовления раствора для приготовления раствора для парабальбарного введения.</p> <p>1.1.3. Выпускающий контроль (сертификация серий).</p> <p>1.3. Биологическая лекарственная продукция:</p> <p>1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:</p> <p>1.3.1.2 Иммунологическая (иммунобиологическая) продукция: вакцины: суспензия для внутримышечного введения.</p> <p>1.3.1.5 Биотехнологическая продукция: инсулины: раствор для внутривенного введения, раствор для инъекций, раствор для подкожного введения, суспензия для подкожного введения; моноклональные антитела: концентрат для приготовления раствора для инфузий, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, раствор для внутриглазного введения.</p> <p>1.3.1.6 Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органопрепараты: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, лиофилизат для приготовления раствора для парабальбарного введения, капли</p>
--	--	--

		<p>назальные, спрей назальный, суппозитории ректальные.</p> <p>1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серий):</p> <p>1.3.2.2. Иммунологическая (иммунобиологическая) продукция: вакцины.</p> <p>1.3.2.5. Биотехнологическая продукция: инсулины, моноклональные антитела.</p> <p>1.3.2.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органопрепараты.</p> <p>1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции:</p> <p>1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции:</p> <p>1.4.2.1. Фильтрация.</p> <p>1.4.2.3. Стерилизация паром.</p> <p>1.5. Упаковка:</p> <p>1.5.2. Вторичная упаковка.</p> <p>1.6. Испытания контроля качества:</p> <p>1.6.1. Микробиологические: стерильность.</p> <p>1.6.2. Микробиологические: микробиологическая чистота.</p> <p>1.6.3. Химические (физические).</p> <p>1.6.4. Биологические.</p> <p>1.7. Хранение и реализация лекарственных средств:</p> <p>1.7.1. Хранение произведенных лекарственных средств.</p> <p>1.7.2. Реализация и (или) передача произведенных лекарственных средств.</p> <p>1.8. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации:</p> <p>1.8.1. Сериализация.</p> <p>1.8.2. Агрегация.</p> <p>2.3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):</p> <p>2.3.1. Площадка физического импорта (ввоза).</p> <p>2.3.3. Прочее: импорт неупакованных готовых лекарственных форм.</p> <p>2.4. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации:</p> <p>2.4.1. Сериализация.</p> <p>2.4.2. Агрегация.</p> <p>Производство лекарственных средств для медицинского применения и (или)</p>
--	--	--

			<p>лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):</p> <ul style="list-style-type: none">1. Производственные операции – лекарственная продукция.1.5. Упаковка:<ul style="list-style-type: none">1.5.2. Вторичная упаковка.1.7. Хранение и реализация лекарственных средств:<ul style="list-style-type: none">1.7.1. Хранение произведенных лекарственных средств.1.7.2. Реализация и (или) передача произведенных лекарственных средств.1.8. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации:<ul style="list-style-type: none">1.8.1. Сериализация.1.8.2. Агрегация.2.3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):<ul style="list-style-type: none">2.3.1. Площадка физического импорта (ввоза).2.3.3. Прочее: импорт неупакованных готовых лекарственных форм.2.4. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации:<ul style="list-style-type: none">2.4.1. Сериализация.2.4.2. Агрегация.
--	--	--	---

».

Заместитель Министра



С.В. Глаголев