



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

ПРИКАЗ

19 марта 2021 г.

№ 230

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).

Министр

М.А. Мурашко

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «___» _____ 2021 № _____

**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	Алексеева Светлана Михайловна	Закрытое акционерное общество «Берлин-Фарма» (ЗАО «Берлин-Фарма»), 248926, Российская Федерация, Калужская область, город Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, дом 5	Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов: - биологические лекарственные препараты: таблетки покрытые оболочкой; - препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: капсулы; - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: драже, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой
2	Бабушкина Любовь Яковлевна	Закрытое акционерное общество «РЕСТЕР» (ЗАО «РЕСТЕР»), 426033, Российская Федерация, город Ижевск, улица Молодежная, дом 111	Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов: - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: раствор для диализа, раствор для инфузий.
3	Габитов Владимир Фуатович	Общество с ограниченной ответственностью «НИАРМЕДИК ФАРМА» (ООО «НИАРМЕДИК ФАРМА»), 249030, Российская Федерация, Калужская область, город Обнинск,	Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза. Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов: - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство:

		улица Королева, дом 4	<p>таблетки непокрытые.</p> <p>Производство, хранение и реализация лекарственных средств – упаковка (вторичная): нестерильные лекарственные препараты</p> <p>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: капсулы.</p> <p>Производство, хранение и реализация лекарственных средств – упаковка (первичная и вторичная):</p> <p>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: таблетки покрытые оболочкой.</p>
4	Дроздова Юлия Игоревна	<p>Федеральное государственное унитарное предприятие «Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП «Гос.НИИ ОЧБ» ФМБА России), 197110, Российская Федерация, город Санкт-Петербург, улица Пудожская, дом 7</p>	<p>Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза.</p> <p>Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами биотехнологического 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 биологического, животного происхождения.</p> <p>Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов:</p> <p>- препараты иммунобиологические медицинские (иммуномодуляторы, цитокины): лиофилизированные продукты;</p> <p>- препараты крови, получаемые методом генетической инженерии: раствор для инъекций;</p> <p>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: лиофилизированные продукты, раствор для инъекций.</p>
5	Епишова Вера Петровна	<p>Акционерное Общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»), 141101, Российская Федерация, Московская область, город Щелково,</p>	<p>Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов:</p> <p>- препараты, содержащие сильнодействующие вещества: раствор для инъекций, раствор, раствор для наружного применения, суспензия;</p>

		улица Фабричная, дом 2	<p>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: растворитель, раствор для инъекций, раствор для инфузий, раствор для наружного применения, суспензия.</p> <p>Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов:</p> <p>- препараты, содержащие сильнодействующие вещества: гранулы, драже, капсулы, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой;</p> <p>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: гранулы, драже, капсулы, пастилки, пастилки жевательные, пеллеты, порошок, раствор, суспензия, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой.</p> <p>Производство, хранение и реализация лекарственных средств – упаковка (вторичная): стерильные лекарственные препараты:</p> <p>- препараты, содержащие сильнодействующие вещества: лиофилизированные продукты, порошок, раствор для инфузий, эмульсия;</p> <p>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: аэрозоль, капли, лиофилизированные продукты, порошок, эмульсия;</p> <p>нестерильные лекарственные препараты:</p> <p>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: аэрозоль, бальзам, гель, жидкость, капли, капсулы мягкие, крем, пилюли, сироп, спрей, таблетки шипучие.</p>
6	Катаева Елена Михайловна	Закрытое акционерное общество «Берлин-Фарма» (ЗАО «Берлин-Фарма»), 248926, Российская Федерация, Калужская область, город Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, дом 27	<p>Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов</p> <p>- биологические лекарственные препараты: таблетки покрытые оболочкой;</p> <p>- препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: капсулы;</p> <p>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: драже, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой.</p>

7	Коськова Елена Ивановна	Акционерное общество «ВЕРОФАРМ» (АО «ВЕРОФАРМ») 308017, Российская Федерация, город Белгород, улица Рабочая, дом 14	<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, капсулы с пролонгированным высвобождением, капсулы кишечнорастворимые.</p> <p>1.2.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения: сироп.</p> <p>1.2.1.13. Таблетки: таблетки, таблетки, покрытые оболочкой, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, таблетки вагинальные, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.</p> <p>1.2.1.8. Прочие твердые лекарственные формы: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.</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>1.3.1.5. Биотехнологическая продукция: прочая биотехнологическая продукция: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.</p> <p>1.3.1.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органопрепараты: капсулы кишечнорастворимые, сироп.</p> <p>1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серий) (перечень видов продукции):</p> <p>1.3.2.5. Биотехнологическая продукция: прочая биотехнологическая продукция.</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>1.4.1. Производство:</p> <p>1.4.1.3. Прочая продукция:</p> <p>цитостатики: капсулы, таблетки, таблетки, покрытые пленочной оболочкой;</p> <p>гормоны: таблетки, покрытые пленочной оболочкой;</p> <p>прочие группы лекарственных препаратов: капсулы, капсулы с пролонгированным высвобождением, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, таблетки, таблетки, покрытые оболочкой, таблетки вагинальные, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, таблетки с модифицированным высвобождением, 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, капсулы с пролонгированным высвобождением, капсулы кишечнорастворимые.</p> <p>1.5.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения: сироп.</p> <p>1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.</p> <p>1.5.1.13. Таблетки: таблетки, таблетки, покрытые оболочкой, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, таблетки вагинальные.</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>1.7. 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,</p>
--	--	--	---

			<p>подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации:</p> <p>1.8.1. Сериализация.</p> <p>1.8.2. Агрегация.</p> <p>2. Импорт лекарственной продукции:</p> <p>2.1. Испытания контроля качества импортируемой продукции:</p> <p>2.1.2. Микробиологические: микробиологическая чистота.</p> <p>2.1.3. Химические (физические).</p> <p>2.2. Выпускающий контроль (сертификация серии) импортируемой продукции:</p> <p>2.2.2. Нестерильная продукция.</p> <p>2.2.3. Биологическая лекарственная продукция:</p> <p>2.2.3.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органопрепараты: капсулы кишечнорастворимые, сироп.</p> <p>2.3. Прочая деятельность по импорту:</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>
8	Кутлунина Анна Александровна	Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген») 644080, Российская Федерация, город Омск, проспект Мира, дом 7	<p>Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов:</p> <p>- препараты иммунобиологические медицинские (аллергены): раствор для инъекций, суспензия.</p> <p>Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов:</p> <p>- препараты иммунобиологические медицинские (вакцины): лиофилизированные продукты.</p>
9	Ларионов Дмитрий Юрьевич	Общество с ограниченной ответственностью «Тульская фармацевтическая фабрика» (ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»), 300004, Российская Федерация, Тульская	<p>Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций:</p> <p>фармацевтические субстанции, получаемые методами химического синтеза;</p> <p>фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из химического сырья;</p> <p>фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения</p>

		<p>область, город Тула, Торховский проезд, дом 10</p>	<p>из источников биологического, животного происхождения; фармацевтических субстанции, получаемые методами выделения из источников растительного происхождения. Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов: - препараты, содержащие высокотоксичные вещества: гормоны: аэрозоли, гели, капли, капсулы, кремы, мази, суппозитории, таблетки, таблетки покрытые оболочкой, эмульсии; - препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: горчичники, сырье растительное измельченное; - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: аэрозоли, бальзамы, гели, горчичники, гранулы, драже, капли, капсулы, капсулы мягкие, карамели, клей, кремы, лак для ногтей, линименты, мази, масла, микрокапсулы, настойки, настои, пастилки, пасты, пеллеты, пилюли, пластыри, пленки, порошки, растворы, сиропы, сок, спреи, суппозитории, суспензии, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой, таблетки шипучие, шампуни, экстракты, эликсиры, эмульсии.</p>
10	<p>Лунегова Екатерина Николаевна</p>	<p>Общество с ограниченной ответственностью «НИАРМЕДИК ПЛЮС» (ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС»), 125252, Российская Федерация, город Москва, улица Авиаконструктора Микояна, дом 12</p>	<p>Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза. Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов: - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: таблетки непокрытые.</p>
11	<p>Небыловская Татьяна Борисовна</p>	<p>Открытое акционерное общество «Дальхимфарм» (ОАО «Дальхимфарм»), 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, город Хабаровск, улица Ташкентская, дом 22</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</p>

		<p>фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников биологического, животного происхождения.</p> <p>Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников растительного происхождения.</p> <p>Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - препараты, содержащие сильнодействующие вещества: раствор для инъекций; - препараты, содержащие высокотоксичные вещества (гормоны): раствор для инъекций; - препараты, получаемые из животного сырья (органопрепараты): раствор для инъекций, раствор для наружного применения; - препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: капли, раствор для инъекций; - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: капли, концентрат жидкий, растворитель, раствор для инъекций, раствор для инфузий, раствор для наружного применения. <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 (антибиотики бета – лактамного ряда): капсулы, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой; - биологические лекарственные препараты: таблетки покрытые оболочкой, экстракты жидкие; - препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: линимент, масло, настойка, раствор, сироп, суппозитории, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой, экстракты жидкие; - препараты, не требующие специального
--	--	---

			выделения в отдельное производство: гранулы, драже, капли, капсулы, концентрат, линимент, мазь, масло, порошок, раствор, суппозитории, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой, таблетки шипучие.
12	Орешко Алексей Игоревич	Общество с ограниченной ответственностью «Озон Фарм» (ООО «Озон Фарм»), 445043, Российская Федерация, Самарская область, город Тольятти, улица Магистраль 3-я территория ОЭЗ ППТ, дом 11, строение 1	Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов: - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: лиофилизированные продукты. Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов: - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: драже, капсулы, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой, таблетки шипучие. Производство, хранение и реализация лекарственных средств – упаковка (вторичная): стерильные лекарственные препараты: - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: концентрат жидкий, растворитель, раствор для инъекций, раствор для наружного применения.
13	Осинцева Татьяна Дмитриевна	общество с ограниченной ответственностью «Супраген» (ООО «СупраГен»), 119270, Российская Федерация, город Москва, Москва, Лужнецкая набережная, дом 6, строение 1	Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, полученных методами биотехнологического синтеза. Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов: - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: лиофилизированные продукты.
14	Пискижева Татьяна Михайловна	Общество с ограниченной ответственностью «Мабскейл» (ООО «Мабскейл») 445043, Российская Федерация, Самарская область, город Тольятти, территория ОЭЗ ППТ, Шоссе 4-е, дом 5А	Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами биотехнического синтеза. Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов: - препараты иммунобиологические медицинские (моноклональные антитела): концентрат жидкий, лиофилизированные продукты, раствор для инъекций, раствор для инфузий;

			<p>- препараты, получаемые методом генетической инженерии: лиофилизированные продукты, раствор для инъекций;</p> <p>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: растворитель.</p>
15	Прокофьева Лариса Владимировна	Общество с ограниченной ответственностью «БИОН» (ООО «БИОН»), 249032, Российская Федерация, Калужская область, город Обнинск, Киевское шоссе, 109 км, ГНУ ВНИИСХРАЭ	<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 биологического, животного происхождения.</p> <p>Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников растительного происхождения.</p>
16	Родионов Сергей Александрович	Акционерное общество «Радиевый институт имени В.Г. Хлопина» (АО «Радиевый институт им. В.Г. Хлопина») 194021, Российская Федерация, город Санкт-Петербург, 2-ой Муринский проспект, дом 28	<p>Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов: - препараты радиофармацевтические: раствор для инъекций.</p> <p>Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов: - препараты радиофармацевтические: раствор.</p>