



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

ПРИКАЗ

17 мая 2021 г.

№ 459

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).

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

**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	Большакова Елена Алексеевна	Акционерное общество «Рафарма» (АО «Рафарма»), 399540, Российская Федерация, Липецкая область, Тербунский муниципальный район, село Тербуны, улица Дорожная, дом 6А	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: суппозитории, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой. Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов. - препараты, содержащие высокотоксичные вещества: антибиотики бета-лактамного ряда: порошок; цитостатики: лиофилизированные продукты, порошок, раствор для инъекций; - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: капли, концентрат жидкий, лиофилизированные продукты, порошок, раствор для инъекций, раствор для инфузий, раствор для наружного применения, суспензия. Производство, хранение и реализация

№ 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
			<p>нестерильных лекарственных препаратов: препараты, содержащие высокотоксичные вещества: антибиотики бета-лактаминового ряда: капсулы, таблетки покрытые оболочкой; цитостатики: капсулы, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой;</p> <p>- биологические лекарственные препараты: порошок;</p> <p>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: гранулы, капсулы, мазь, пеллеты, порошок, раствор, сироп, суппозитории, 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, не требующие специального выделения в отдельное производство: аэрозоль, гель, линимент, мазь, эмульсия.;</p> <p>Производство, хранение и реализация лекарственных средств – упаковка (первичная и вторичная): нестерильные лекарственные препараты (биологические лекарственные препараты:</p> <p>- биологические лекарственные препараты (пробиотики): капсулы;</p> <p>- препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: драже, капсулы, капсулы мягкие, пастилки, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой.</p>

№ п/п	Фамилия, имя, отчество уполномоченного 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
2	Бурцев Андрей Борисович	Общество с ограниченной ответственностью «Научно – производственная фирма «КЕМ» (ООО "НПФ "КЕМ"), 188663, Российская Федерация, Ленинградская область, Всеволожский район, городской посёлок Кузьмолловский, улица Заводская, дом 3, корпус 142	Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из химического сырья.
3	Веретенникова Марина Викторовна	Общество с ограниченной ответственностью «29 февраля» (ООО «29 февраля»), 192148, Российская Федерация, город Санкт - Петербург, проспект Железнодорожный, дом 40 здание 14, литера Д, помещение 5-Н	Производство, хранение и реализации лекарственных средств – упаковка (вторичная): нестерильные лекарственные препараты: - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: капсулы, таблетки покрытые оболочкой.
4	Дегтерев Владислав Евгеньевич	Акционерное общество «Биннофарм» (АО «Биннофарм»), 124460, Российская Федерация, город Москва, город Зеленоград, улица Конструктора Гуськова, дом 3, строение 1	Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами биотехнологического синтеза. Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов: - препараты иммунобиологические медицинские (вакцины): раствор для инъекций, суспензия; - биологические лекарственные препараты (цитокнины): раствор для инъекций; - препараты, получаемые методом генетической инженерии: раствор для

№ 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
			<p>инъекций;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: концентрат жидкий, раствор для инъекций.</li> </ul> <p>Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- препараты иммунобиологические медицинские (иммуноглобулиновые комплексные препараты): суппозитории;</li> <li>- препараты, содержащие высокотоксичные вещества (гормоны): аэрозоль;</li> <li>- биологические лекарственные препараты: аэрозоль, суппозитории;</li> <li>- препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: аэрозоль;</li> <li>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: аэрозоль, капсулы, раствор, спрей, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой.</li> </ul>
5	Домрачева Ольга Сергеевна	Открытое акционерное общество «Марбиофарм» (ОАО «Марбиофарм»), 424006, Республика Марий Эл, город Йошкар – Ола, улица Карла Маркса, дом 121	<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 нестерильных лекарственных</p>



№ п/п	Фамилия, имя, отчество уполномоченного 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
			<p>препаратов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: настойка.</li> <li>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: гранулы, драже, капли, капсулы, капсулы мягкие, концентрат жидкий, настойка, порошок, раствор, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой.</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, раствор для инъекций.</li> </ul>
6	Кузнецов Александр Сергеевич	Общество с ограниченной ответственностью «ИНГАЛ» (ООО «ИНГАЛ»), 143581, Российская Федерация, Московская область, городской округ Истра, село Павловская Слобода, улица Красная, здание 3	<p>Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- препараты не требующие специального выделения в отдельное производство: лиофилизированные продукты, раствор для инъекций.</li> </ul> <p>Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- биологические лекарственные препараты: капсулы, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой;</li> <li>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: капсулы, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой.</li> </ul>

№ п/п	Фамилия, имя, отчество уполномоченного 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
7	Максимова Оксана Игоревна	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, город Хабаровск, улица Ташкентская, дом 22	<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> <p>Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- препараты, содержащие сильнодействующие вещества: раствор для инъекций;</li> <li>- препараты, содержащие высокотоксичные вещества (гормоны): раствор для инъекций;</li> <li>- препараты, получаемые из животного сырья (органопрепараты): раствор для инъекций, раствор для наружного применения;</li> <li>- препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: капли, раствор для инъекций;</li> <li>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: капли, концентрат жидкий, растворитель, раствор для</li> </ul>

№ п/п	Фамилия, имя, отчество уполномоченного 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
			<p>инъекций, раствор для инфузий, раствор для наружного применения. 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 (антибиотики бета – лактамного ряда): капсулы, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой;</li> <li>- биологические лекарственные препараты: таблетки покрытые оболочкой, экстракты жидкие,</li> <li>- препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: линимент, масло, настойка, раствор, сироп, суппозитории, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой, экстракты жидкие;</li> <li>- 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.</li> </ul>
8	Марченко Наталья Вячеславовна	Акционерное общество «Европейский Медицинский центр» (АО «ЕМЦ») 129090, Российская Федерация,	Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов: - препараты радиофармацевтические: раствор для инъекций.



№ п/п	Фамилия, имя, отчество уполномоченного 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
		город Москва, улица Щепкина, дом 35	
9	Садыкова Елена Ромилевна	Акционерное общество «Татхимфармпрепараты» (АО «Татхимфармпрепараты»), 420091, Российская Федерация, республика Татарстан, город Казань, улица Беломорская, дом 260	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 биологического, животного происхождения. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников растительного происхождения. Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов: - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: гель, капли, мазь. Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов: - препараты, содержащие сильнодействующие вещества: таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой; - препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: настойка, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой, экстракты жидкие; - препараты, не требующие

№ 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
			<p>специального выделения в отдельное производство: бальзам, гель, капли, капсулы, концентрат жидкий, крем, мазь, масло, паста, порошок, раствор, сироп, суспензия, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой, таблетки шипучие, эликсиры.</p> <p>Производство, хранение и реализация лекарственных средств на стадии технологического процесса - упаковка (первичная и вторичная): нестерильные лекарственные препараты:</p> <p>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: капсулы, капсулы мягкие, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой.</p>
10	Санакоев Юрий Амиранович	Общество с ограниченной ответственностью «БИОН» (ООО «БИОН»), 249032, Российская Федерация Калужская область, город Обнинск, Киевское шоссе, 109 километр, 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>

№ п/п	Фамилия, имя, отчество уполномоченного 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
11	Саратовцев Сергей Владимирович	Акционерное общество «Фармцентр ВИЛАР» (АО «Фармцентр ВИЛАР»), 123458, Российская Федерация, город Москва, улица Маршала Прошлякова, дом 30, этаж 2, офис 206	Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников биологического, животного происхождения. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников растительного происхождения. Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов: - препараты, содержащие сильнодействующие вещества: таблетки покрытые оболочкой; - препараты гомеопатические: таблетки для использования в полости рта; - препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: гель, крем, линимент, мазь, раствор, сок, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой, экстракты жидкие; - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: гель, крем, мазь, паста, раствор, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой, шампунь, эмульсия.
12	Сотниченко Александр Иванович	Общество с ограниченной ответственностью Научно-	Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения

№ п/п	Фамилия, имя, отчество уполномоченного 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
		производственный центр «ФОКС и Ко» (ООО НПЦ «ФОКС и Ко»), 117149, Российская Федерация, город Москва, Симферопольский бульвар, дом 8	из химического сырья. Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов: - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: раствор.
13	Фадеева Ирина Геннадьевна	Общество с ограниченной ответственностью «Технопарк-Центр» (ООО «Технопарк- Центр»), 123557, Российская Федерация, Московская область, Талдомский район, поселок Верблики, улица Лермонтова	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 стерильных лекарственных препаратов: - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: порошок, раствор для инъекций. Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов: - препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: гель, капли, настойка, порошок, раствор, сироп, экстракты сухие, экстракты жидкие; - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: гель, капли, настойка,

№ 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
			<p>порошок, раствор, сироп, экстракты сухие, экстракты жидкие. 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: таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой.</p>
14	Чернышева Ирина Валентиновна	Открытое акционерное общество «Марбиофарм» (ОАО «Марбиофарм»), 424006, Республика Марий Эл, город Йошкар – Ола, улица Карла Маркса, дом 121	<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 биологического, животного происхождения. Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов: - препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: настойка. - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: гранулы, драже, капли, капсулы, капсулы мягкие, концентрат жидкий, настойка, порошок, раствор, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой.</p>

№ п/п	Фамилия, имя, отчество уполномоченного 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
			Производство, хранение и реализация лекарственных средств – упаковка (вторичная): стерильные лекарственные препараты: - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: лиофилизированные продукты, раствор для инъекций.