



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

27 мая 2021 г.

ПРИКАЗ

№ 524

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	Белякова Валентина Леонидовна	Закрытое акционерное общество «Зеленая дубрава» (ЗАО «Зеленая дубрава»), 141801, Российская Федерация, Московская область, город Дмитров, улица Профессиональная, дом 151	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, содержащие высокотоксичные вещества (гормоны): гель, крем, мазь, спрей; - биологические лекарственные препараты: гель, мазь; - препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: гель, жидкость, линимент, масло, спрей; - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: аэрозоль, гель, капли, крем, лак для ногтей, линимент, мазь, паста, раствор, спрей, суспензия, шампунь, эмульсия.

№ 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
2	Богрянцева Марина Поликарповна	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора), 630559, Российская Федерация, Новосибирская область, рабочий посёлок Кольцово	Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов: - препараты иммунобиологические медицинские (вакцины): лиофилизированные продукты, суспензия; - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: растворитель.
3	Выстороп Ксения Леонидовна	Общество с ограниченной ответственностью Южно-Сахалинское монтажное управление «Дальэнергомонтаж» (ООО Южно-Сахалинское МУ «ДЭМ»), 693012, Российская Федерация Сахалинская область, Южно-Сахалинск, переулок Энергетиков, дом 3/1	Производство, хранение и реализация газов медицинских: газ медицинский сжатый.
4	Гамаюнова Ирина Анатольевна	Общество с ограниченной ответственностью «Скопинский фармацевтический завод» (ООО «СКОПИНФАРМ») Российская Федерация, 391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона № 1, здание 1	Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов: - препараты крови, получаемые из крови человека: лиофилизированные продукты. Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов: - препараты, не требующие специального выделения в отдельное

№ 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>производство: капсулы, таблетки непокрытые.</p> <p>Производство, хранение и реализация лекарственных средств - упаковка (первичная и вторичная): нестерильные лекарственные препараты</p> <p>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: таблетки покрытые оболочкой.</p> <p>Производство, хранение и реализация лекарственных средств - упаковка (вторичная): стерильные лекарственные препараты:</p> <p>- препараты иммунобиологические медицинские (иммуноглобулины): раствор для инфузий, раствор для инъекций;</p> <p>- биологические лекарственные препараты (моноклональные антитела): лиофилизированные продукты, концентрат жидкий, раствор для инъекций;</p> <p>- препараты крови, получаемые методом генетической инженерии: лиофилизированные продукты;</p> <p>- препараты крови, получаемые из крови человека: раствор для инфузий;</p> <p>- препараты, содержащие высокотоксичные вещества: цитостатики: лиофилизированные продукты, концентрат жидкий; гормоны: раствор для инъекций;</p> <p>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: порошок, раствор для инъекций, гель, концентрат жидкий, эмульсия; нестерильные лекарственные препараты:</p>

№ 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>- препараты, содержащие высокотоксичные вещества: гормоны: таблетки покрытые оболочкой; цитостатики: капсулы, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой; - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: жидкость, капсулы мягкие.</p>
5	Косарева Наталья Николаевна	Общество с ограниченной ответственностью «НоваМедика Иннотех» (ООО «НоваМедика Иннотех»), 109316, Российская Федерация, город Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 5, помещение 1, комната 606	<p>Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов: - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: гранулы, драже, капсулы, капсулы мягкие, пастилки, пастилки жевательные, паста, пеллеты, пилюли, порошок, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой, таблетки шипучие.</p> <p>Производство, хранение и реализация лекарственных средств – упаковка (вторичная): стерильные лекарственные препараты: - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: аэрозоль, гель, капли, лиофилизированные продукты, мазь, порошок, растворитель, раствор для инъекций, раствор для инфузий, раствор для наружного применения, эмульсия; нестерильные лекарственные препараты: - препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: капсулы мягкие, масло, настойка, пастилки, таблетки для использования в полости рта,</p>

№ 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
			экстракты сухие, экстракты жидкие; - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: аэрозоль, бальзам, гель, жидкость, крем, концентрат, лак для ногтей, леденцы, мазь, паста, пена, пластырь, пленки, раствор, сироп, спрей, суппозитории, суспензия, шампунь, эмульсия, эликсир.
6	Малютина Надежда Геннадьевна	Закрытое акционерное общество «Фармацевтическое предприятие «Мелиген» (ЗАО «ФП «Мелиген»), 188676, Российская Федерация, Ленинградская область, Всеволожский район, посёлок Щеглово, дом 53-а	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 нестерильных лекарственных препаратов: - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: гель, гранулы, капли, капсулы, капсулы мягкие, крем, линимент, мазь, масло, настойка, паста, порошок, раствор, сироп, суппозитории, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки, покрытые оболочкой, таблетки шипучие, экстракты жидкие, эликсиры.
7	Монахова Людмила Сергеевна	Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «КЕМ» (ООО «НПФ «КЕМ»), 188663,	Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами

№ 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
		Российская Федерация, Ленинградская область, Всеволжский район, городской посёлок Кузьмолровский, улица Заводская, дом 3, корпус 142	выделения из химического сырья.
8	Наумов Андрей Вячеславович	Акционерное общество «РФК» (АО «РФК»), 125438, Российская Федерация город Москва, улица Войкова, дом 6, строение 22	Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методом биотехнологического синтеза. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций спирта этилового (этанола). Производство, хранение и реализация лекарственных препаратов: - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: настойка, раствор, сироп, экстракты жидкие, эликсиры.
9	Смоян Любовь Ивановна	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:

№ 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>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.</p> <p>Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов: - препараты, содержащие высокотоксичные вещества: антибиотики бета-лактаминового ряда: капсулы, таблетки покрытые оболочкой; цитостатики: капсулы, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой; - биологические лекарственные препараты: порошок; - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: гранулы, капсулы, мазь, pellets, 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: - 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):</p>

№ 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
			нестерильные лекарственные препараты (биологические лекарственные препараты: - биологические лекарственные препараты (пробиотики): капсулы; - препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: драже, капсулы, капсулы мягкие, пастилки, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой.
10	Степанова Анастасия Сергеевна	Акционерное общество «Логика» (АО «Логика»), 124498, Российская Федерация, город Москва, город Зеленоград, проезд 4922-й, дом 2, строение 5	Производство, хранение и реализация газов медицинских: газ медицинский жидкий, газ медицинский сжатый.
11	Ханина Оксана Валерьевна	Общество с ограниченной ответственностью «ТНК Силма» (ООО «ТНК Силма»), 115573, Российская Федерация, город Москва, улица Шипиловская, дом 50, корпус 1, строение 2	Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов: - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: гель, паста, суспензия. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза.
12	Шубин Николай Сергеевич	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства	Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников растительного происхождения. Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов: - препараты получаемые

№ 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
		здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России), 634050, Томская область, город Томск, Московский тракт, дом 2	из лекарственного растительного сырья: раствор для инъекций.
13	Янович Ольга Александровна	Общество с ограниченной ответственностью «Иммуно – Гем» (ООО «Иммуно – Гем»), 125212, Российская Федерация, город Москва, Головинское шоссе, дом 8, корпус 2А	Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников биологического, животного происхождения. Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов: - препараты иммунобиологические медицинские: гаммаглобулины: капли, лиофилизированные продукты, раствор для инъекций, раствор для инфузий; иммуноглобулины: лиофилизированные продукты, раствор для инъекций, раствор для инфузий; - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: лиофилизированные продукты, растворитель, раствор для инъекций, раствор для инфузий.