



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

П Р И К А З

23 июля 2021 г.

№ 795

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	Амирова Лилия Рафисовна	Закрытое акционерное общество «РЕСТЕР» (ЗАО «РЕСТЕР»), 426033, Российская Федерация, Удмуртская Республика, город Ижевск, улица Песочная, дом 3.	Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов: - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: раствор для диализа, раствор для инфузий.
2	Басько Анжелика Александровна	Общество с ограниченной ответственностью «Гомеопатическая фармация» (ООО «Гомеофарм»), 191002, Российская Федерация, город Санкт-Петербург, Свечной переулок, дом 7.	Производство нестерильных лекарственных форм: нестерильные лекарственные формы, препараты гомеопатическая: гранулы, капли, махи, масла.
3	Глувштейн Александр Яковлевич	Общество с ограниченной ответственностью «Производство Медикаментов» (ООО «ПроМед»), 346720, Российская Федерация, Ростовская область,	Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов: - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: капсулы, таблетки непокрытые.

№ 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
		Аксайский район, город Аксай, проспект Ленина, дом 43.	
4	Горюнова Вероника Анатольевна	Общество с ограниченной ответственностью «Самсон-Мед» (ООО «Самсон-Мед»), 196158, Российская Федерация, город Санкт-Петербург, Московское шоссе, дом 13.	Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников биологического, животного происхождения. Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов: - препараты, получаемые из животного сырья (органопрепараты): капли, лиофилизированные продукты, раствор для инъекций; -препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: раствор для инъекций, раствор для инфузий. Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов: - препараты, получаемые их животного сырья (органопрепараты): эмульсии.
5	Жигалкина Лия Александровна	Общество с ограниченной ответственностью «Производство Медикаментов» (ООО «ПроМед»), 346720, Российская Федерация, Ростовская область, Аксайский район, город Аксай, проспект Ленина, дом 43.	Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов: - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: капсулы, таблетки непокрытые.
6	Коваленко Татьяна Сергеевна	Федеральное унитарное государственное предприятие «Армавирская биологическая фабрика»	Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из химического сырья. 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
		(ФКП «Армавирская биофабрика»), 352212, Российская Федерация, Краснодарский край, Новокубанский район, поселок Прогресс, улица Мечникова, дом 11.	фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников биологического, животного происхождения. Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов: - препараты, содержащие высокотоксичные вещества (гормоны): концентрат жидкий, лиофилизированные продукты, раствор для инъекций, суспензия; - препараты, получаемые из животного сырья (органопрепараты): лиофилизированные продукты, раствор для инъекций. - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: жидкость, капли, концентрат жидкий, лиофилизированные продукты, порошок, растворитель, раствор для инъекций, раствор для инфузий, раствор для наружного применения, эмульсия. Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов: - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: гранулы, капли, капсулы, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой.
7	Понкрашина Ольга Кирилловна	Публичное акционерное общество «Красфарма» (ПАО «Красфарма») 660042, Российская Федерация, Красноярский край, город Красноярск, улица 60 лет Октября,	Производство лекарственных средств для медицинского применения и (или) лекарственных препаратов для клинических исследований: 1. Производственные операции – лекарственная продукция. 1.6. Испытания контроля качества: 1.6.4. Биологические.

№ 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
		здание 2.	<p>Производство лекарственных средств для медицинского применения и (или) лекарственных препаратов для клинических исследований:</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>1.6. 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>3. Производственные операции (фармацевтические субстанции).</p> <p>3.6. Испытания контроля качества:</p> <p>3.6.1. Химические (физические).</p> <p>3.6.2. Микробиологические: микробиологическая чистота.</p> <p>Производство лекарственных средств для медицинского применения и (или) лекарственных препаратов для клинических исследований:</p> <p>1. Производственные операции – лекарственная продукция.</p> <p>1.1. Стерильная продукция:</p> <p>1.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):</p> <p>1.1.2.1. Жидкие лекарственные формы большого объема: раствор для инфузий.</p> <p>1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции:</p> <p>1.4.1. Производство.</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>1.4.1.3. Прочая продукция: прочие группы лекарственных препаратов: раствор для инфузий.</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>1.8. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации:</p> <p>1.8.1. Сериализация.</p> <p>1.8.2. Агрегация.</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>1.1.1. Производимая асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм):</p> <p>1.1.1.3. Лиофилизаты: лиофилизат для приготовления раствора для инфузий и приема внутрь; лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения; лиофилизат для приготовления раствора для инфузий; лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий; лиофилизат для приготовления раствора для инъекций.</p> <p>1.1.1.4. Твердые лекарственные формы и импланты: порошок для</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>приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения; порошок для приготовления раствора для инфузий; порошок для приготовления раствора для инфузий и приема внутрь; порошок для приготовления раствора для внутривенного введения; порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения; порошок для приготовления раствора для инъекций; порошок для приготовления раствора для инфузий и внутримышечного введения; порошок для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения; порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения и приема внутрь; порошок для приготовления раствора для ингаляций.</p> <p>1.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):</p> <p>1.1.2.1. Жидкие лекарственные формы большого объема: раствор для инфузий.</p> <p>1.1.2.2. Жидкие лекарственные формы малого объема: раствор для инъекций; раствор для инфузий, капли глазные, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций.</p> <p>1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции:</p> <p>1.4.1. Производство:</p> <p>1.4.1.3. Прочая продукция: антибиотики бета-лактаминового ряда: порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения; порошок</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>для приготовления раствора для инфузий; порошок для приготовления раствора для внутривенного введения; порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения; порошок для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения; порошок для приготовления раствора для инъекций. прочие группы лекарственных препаратов: лиофилизат для приготовления раствора для инфузий и приема внутрь, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, порошок для приготовления раствора для инфузий, порошок для приготовления раствора для инфузий и приема внутрь, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, порошок для приготовления раствора для инъекций, порошок для приготовления раствора для инфузий и внутримышечного введения, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения и приема внутрь, порошок для приготовления раствора для ингаляций, раствор для инъекций, раствор для инфузий, капли глазные, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций.</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>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>1.8. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации:</p> <p>1.8.1. Сериализация.</p> <p>1.8.2. Агрегация.</p> <p>3. Производственные операции (фармацевтические субстанции).</p> <p>3.1. Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза.</p> <p>3.1.3. Завершающие стадии производственного процесса (растворение, фильтрация, лиофильная сушка).</p> <p>3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций:</p> <p>3.5.1. Стадии физической обработки: лиофильная сушка (источник 3.1).</p> <p>3.5.2. Первичная упаковка.</p> <p>3.5.3. Вторичная упаковка.</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>1.7. Хранение и реализация лекарственных средств:</p> <p>1.7.1. Хранение произведенных лекарственных средств.</p> <p>1.7.2. Реализация и (или) передача</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
			произведенных лекарственных средств. 3. Производственные операции (фармацевтические субстанции). 3.7. Хранение и реализация фармацевтических субстанций: 3.7.1.1. Хранение произведенных фармацевтических субстанций. 3.7.1.2. Реализация и (или) передача произведенных фармацевтических субстанций.
8	Хрипченко Евгения Сергеевна	Общество с ограниченной ответственностью «Промгазсервис» (ООО «Промгазсервис»), 652523, Российская Федерация, Кемеровская область, город Ленинск- Кузнецкий, территория Северная промзона, дом 17.	Производство, хранение и реализация газов медицинских: газ медицинский сжатый.
9	Щербинина Галина Александровна	Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМАПАРК» (ООО «ФАРМАПАРК») 117246, Российская Федерация, город Москва, Научный проезд, дом 8, строение 1.	Производство лекарственных средств для медицинского применения и (или) лекарственных препаратов для клинических исследований: 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 подкожного введения. 1.1.3. Выпускающий контроль (сертификация серий). 1.3. Биологическая лекарственная продукция;

№ 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>1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:</p> <p>1.3.1.5. Биотехнологическая продукция: моноклональные антитела: раствор для подкожного введения, концентрат для приготовления раствора для инфузий.</p> <p>1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серий):</p> <p>1.3.2.5. Биотехнологическая продукция: моноклональные антитела, цитокины.</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>1.8. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации:</p> <p>1.8.1. Сериализация.</p> <p>1.8.2. Агрегация.</p> <p>3. Производственные операции</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>(фармацевтические субстанции);</p> <p>3.3. Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов:</p> <p>3.3.2. Производство с использованием клеточных культур: (клетки бактерий, клетки млекопитающих).</p> <p>3.3.3. Выделение (Очистка).</p> <p>3.3.4. Модификация.</p> <p>3.3.5. Прочее: создание и поддержание главного и рабочего банков клеток (клетки бактерий, клетки млекопитающих), фильтрация/стерилизующая фильтрация, формулирование.</p> <p>3.4. Производство стерильных фармацевтических субстанций:</p> <p>3.4.1. Производимые в асептических условиях;</p> <p>3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций:</p> <p>3.5.1. Стадии физической обработки: замораживание (источник 3.3).</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>1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции.</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
			1.4.3. Прочее (хранение материалов).