



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

**П Р И К А З**

13 августа 2021 г.

Москва

№ 854

**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

О.В. Гриднев

**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 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
1	Герстенбергер Мария Райнхардовна	Закрытое акционерное общество «Фармцентр ВИЛАР» (Закрытое акционерное общество «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

№ 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>покрытые оболочкой, экстракты жидкие.</p> <p>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: гель, крем, мазь, паста, раствор, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой, шампунь, эмульсия.</p>
2	Еникеева Елена Владимировна	Общество с ограниченной ответственностью «НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ» (ООО «НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ»), 420095, Российская Федерация, Республика Татарстан, город Казань, улица Восстания, дом 102в.	<p>Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов:</p> <p>- препараты, содержащие высокотоксичные вещества (цитостатики): капсулы, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой;</p> <p>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: капсулы, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой.</p> <p>Производство, хранение и реализация лекарственных средств - упаковка(вторичная):</p> <p>стерильные лекарственные препараты:</p> <p>- препараты, содержащие высокотоксичные вещества (гормоны): концентрат жидкий, раствор для инъекций;</p> <p>- препараты, содержащие высокотоксичные вещества (цитостатики): лиофилизированные продукты;</p> <p>нестерильные лекарственные препараты:</p> <p>- препараты, содержащие высокотоксичные вещества (гормоны): таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой.</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
3	Кулешов Алексей Олегович	Акционерное общество «Линде Газ Рус» (АО «ЛГР»), 143900, Российская Федерация, Московская область, город Балашиха, улица Беякова, дом 1а.	Производство, хранение и реализация газов медицинских: газ медицинский жидкий, газ медицинский сжатый.
4	Писцов Михаил Юрьевич	Публичное акционерное общество «Брынцалов-А» (ПАО «Брынцалов-А»), 142530, Российская Федерация, Московская область, город Электрогорск, проезд Мечникова, дом 1.	<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 источников биологического, животного происхождения.</p> <p>Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- препараты, содержащие высокотоксичные вещества (гормоны): раствор для инъекций, суспензия;</li> <li>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: капли, концентрат жидкий, лиофилизированные продукты, порошок, растворитель, раствор для инъекций.</li> </ul> <p>Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: бальзам, настойка, экстракты жидкие,</li> </ul>

№ 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
			эликсиры; - препараты не требующие специального выделения в отдельное производство: капсулы, раствор, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой.
5	Седова Ольга Ивановна	Акционерное общество «Нижфарм» (АО «Нижфарм»), 603950, Российская Федерация, Нижегородская область, город Нижний Новгород, улица Салганская, дом 7.	Производство лекарственных средств для медицинского применения и (или) лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний): 1. Производственные операции - лекарственная продукция: 1.2. Нестерильная продукция: 1.2.1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм): 1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке: капсулы. 1.2.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения: раствор для наружного применения, спрей для наружного применения. 1.2.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения: капли для приема внутрь. 1.2.1.11. Мягкие лекарственные формы: мазь для наружного применения, мазь для местного и наружного применения, мазь назальная, мазь для ректального и наружного применения, гель для наружного применения, линимент, линимент для наружного применения, крем для наружного применения. 1.2.1.12. Свечи (суппозитории): суппозитории ректальные, суппозитории вагинальные. 1.2.1.13. Таблетки: таблетки, таблетки, покрытые оболочкой, таблетки,

№ 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>покрытые кишечнорастворимой оболочкой.</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>1.3.1.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органолепты: гель для наружного применения, крем для наружного применения, мазь для наружного применения, суппозитории ректальные, таблетки, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.</p> <p>1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серий):</p> <p>1.3.2.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органолепты.</p> <p>1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции:</p> <p>1.4.1. Производство:</p> <p>1.4.1.1. Растительная продукция: крем для наружного применения, суппозитории ректальные, капсулы.</p> <p>1.4.1.3. Прочая продукция: гормоны: крем для наружного применения, мазь для наружного применения, мазь для местного и наружного применения, суппозитории ректальные; прочая группа лекарственных препаратов: раствор для наружного применения, спрей для наружного применения, капли для приема внутрь, мазь для наружного применения, мазь для местного и наружного применения,</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>мазь назальная, мазь для ректального и наружного применения, гель для наружного применения, линимент для наружного применения, крем для наружного применения, суппозитории ректальные, суппозитории вагинальные, таблетки, таблетки, покрытые 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>1.5.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения: раствор для наружного применения, спрей для наружного применения.</p> <p>1.5.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения: капли для приема внутрь.</p> <p>1.5.1.11. Мягкие лекарственные формы: мазь для наружного применения, мазь для местного и наружного применения, мазь назальная, мазь для ректального и наружного применения, гель для наружного применения, линимент, линимент для наружного применения, крем для наружного применения.</p> <p>1.5.1.12. Свечи (суппозитории): суппозитории ректальные, суппозитории вагинальные.</p> <p>1.5.1.13. Таблетки: таблетки, таблетки, покрытые оболочкой, таблетки, покрытые кишечнорастворимой 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>

№ 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>1.8. Маркировка лекарственных средств, 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 лекарственной продукции:</p> <p>2.1.2. Микробиологические: микробиологическая чистота.</p> <p>2.1.3. Химические (физические).</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>2.3.3. 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>
6	Сизова Олеся Леонидовна	Общество с ограниченной ответственностью Научно- внедрческая фирма «Гируд И.Н.» (ООО НВФ «Гируд» И.Н.), 413840, Российская Федерация, Саратовская область, Город Балаково, Саратовское шоссе, дом 8/6.	Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников биологического, животного происхождения. Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов; - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: капсулы.



№ 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
7	Шутиков Олег Евгеньевич	общество с ограниченной ответственностью «Белкриосервис» (ООО «Белкриосервис»), Российская Федерация, город Белгород, Улица Константина Заслонова, дом 183.	Производство, хранение и реализация газов медицинских: газ медицинский жидкий, газ медицинский сжатый.