



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

П Р И К А З

20 августа 2021 г.

Москва

№ 871

**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

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «20 августа» 2021 г. № 871

**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	Муравьева Ольга Николаевна	Общество с ограниченной ответственностью «АВЕКСИМА СИБИРЬ» (ООО «АВЕКСИМА СИБИРЬ»), 652473, Российская Федерация, Кемеровская область.- Кузбасс, город. Анжеро– Судженск, улица. Герцена, дом. 7.	Производство лекарственных средств для медицинского применения и (или) лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний): 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 внутримышечного введения. 1.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм): 1.1.2.1. Жидкие лекарственные формы большого объема: раствор для инфузий. 1.1.2.2. Жидкие лекарственные формы малого объема: концентрат для приготовления раствора для инфузий, раствор для внутривенного введения, раствор для внутримышечного введения, раствор для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций. 1.1.3. Выпускающий контроль (сертификация серий).

№ 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>1.2. 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.</p> <p>1.2.1.11. Мягкие лекарственные формы: гель вагинальный, гель для местного применения, гель для наружного применения, гель ректальный, гель ушной, крем вагинальный, крем для местного применения, крем для наружного применения, крем ректальный, крем ушной, мазь вагинальная, мазь для местного применения, мазь для наружного применения, мазь ректальная, мазь ушная.</p> <p>1.2.1.12. Свечи (суппозитории): суппозитории ректальные, суппозитории вагинальные.</p> <p>1.2.1.13. Таблетки: таблетки, таблетки кишечнорастворимые, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, таблетки, покрытые оболочкой, таблетки для приготовления раствора для местного и наружного применения.</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>1.3.1.2. Иммунологическая (иммунобиологическая) продукция: вакцины: раствор для внутримышечного введения.</p> <p>1.3.1.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека:</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, получаемые из животного сырья: капсулы, таблетки, покрытые оболочкой;</p> <p>органопрепараты: таблетки кишечнорастворимые.</p> <p>1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серий):</p> <p>1.3.2.2. Иммунологическая (иммунобиологическая) продукция: вакцины.</p> <p>1.3.2.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: препараты, получаемые из животного сырья, органопрепараты.</p> <p>1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции:</p> <p>1.4.1. Производство:</p> <p>1.4.1.1. Растительная продукция: капсулы, таблетки, таблетки, покрытые оболочкой.</p> <p>1.4.1.3. Прочая продукция: препараты, содержащие сильнодействующие вещества: капсулы, таблетки; препараты, содержащие психотропные лекарственные средства: таблетки.</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>1.5.1. Первичная упаковка:</p> <p>1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке: капсулы.</p> <p>1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы: порошок для наружного применения.</p> <p>1.5.1.11. Мягкие лекарственные формы: гель вагинальный, гель для местного</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>применения, гель для наружного применения, гель ректальный, гель ушной, крем вагинальный, крем для местного применения, крем для наружного применения, крем ректальный, крем ушной, мазь вагинальная, мазь для местного применения, мазь для наружного применения, мазь ректальная, мазь ушная.</p> <p>1.5.1.12. Свечи (суппозитории): суппозитории ректальные, суппозитории вагинальные.</p> <p>1.5.1.13. Таблетки: таблетки, таблетки кишечнорастворимые, таблетки, покрытые оболочкой, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, таблетки для приготовления раствора для местного и наружного применения.</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>2. Импорт лекарственной продукции.</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>2.1. Испытания контроля качества импортируемой лекарственной продукции:</p> <p>2.1.1. Микробиологические: стерильность.</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>2.2.1. Стерильная продукция:</p> <p>2.2.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации.</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> <p>3. Производственные операции (фармацевтические субстанции).</p> <p>3.1. Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза:</p> <p>3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции.</p> <p>3.1.2. Производство неочищенной (необработанной) фармацевтической субстанции.</p> <p>3.1.3. Завершающие стадии производственного процесса: очистка, обработка физическими методами.</p> <p>3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций:</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>3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, измельчение, просеивание (источник 3.1, 3.2.1).</p> <p>3.5.2. Первичная упаковка.</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>3.7. 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>
2	Терещенко Иван Александрович	Акционерное общество «Алтайский Химпром» им. Верещагина (АО «Алтайский Химпром»), 658837, Российская Федерация Алтайский край, город Яровое, площадь Предзаводская, дом 2.	<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>1.2.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения: жидкость для ингаляций,</p> <p>1.2.2. Выпускающий контроль (сертификация серий).</p> <p>1.4 Прочая лекарственная продукция или производственные операции:</p> <p>1.4.1 Производство:</p> <p>1.4.1.3. Прочая продукция: прочие группы лекарственных препаратов: жидкость для ингаляций.</p> <p>1.5. Упаковка:</p> <p>1.5.1. Первичная упаковка:</p> <p>1.5.1.6. Жидкие лекарственные формы</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 внутреннего применения: жидкость для ингаляций.</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, 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:</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>1.2.1.7. Медицинские газы: газ медицинский сжиженный, газ медицинский сжатый.</p> <p>1.2.2. Выпускающий контроль (сертификация серий).</p> <p>1.5. Упаковка:</p> <p>1.5.1. Первичная упаковка:</p> <p>1.5.1.7. Медицинские газы: газ медицинский сжиженный, газ медицинский сжатый.</p> <p>1.6. Испытания контроля качества:</p> <p>1.6.3. Химические (физические).</p> <p>1.7. Хранение и реализация лекарственных средств:</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
			1.7.1. Хранение произведенных лекарственных средств. 1.7.2. Реализация и (или) передача произведенных лекарственных средств.