



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

П Р И К А З

12 октября 2021 г.

№ 983

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	Васильченко Анна Евгеньевна	Закрытое акционерное общество «Экополис» (ЗАО «Экополис»), 601900, Российская Федерация, Владимирская область, город Ковров, улица Кузнечная, дом 143.	Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников биологического, животного происхождения. Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов: - препараты иммунобиологические медицинские (пробиотики): капсулы, лиофилизированные продукты.
2	Гамаонова Марина Владимировна	Общество с ограниченной ответственностью «ФАРММЕД» (ООО «ФАРММЕД») 362013, Российская Федерация, Республика Северная Осетия-Алания, Правобережный район, город Беслан, улица Гагарина, дом 1А.	Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов: - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: концентрат, раствор.
3	Гуляева Лада Валерьевна	Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая	Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из

№ 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>фабрика» (ЗАО «ЯФФ») 150030, Российская Федерация, Ярославская область, город Ярославль, 1-я Путевая улица, дом 5.</p>	<p>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 нестерильных лекарственных препаратов: -биологические лекарственные препараты: настойка; - препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: капли, клей, линимент, мазь, масло, настойка, раствор, сироп, спрей, экстракты жидкие, эликсиры. - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: бальзам, гель, капли, крем, лак для ногтей, мазь, масло, паста, пленка, порошок, раствор, сироп, спрей, суппозитории, суспензия, эмульсии. Производство, хранение и реализация лекарственных средств – упаковка (вторичная): - Препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья,: гранулы, драже, капсулы, капсулы мягкие, пастилки, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой; - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: аэрозоль, гранулы, драже,</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
			капсулы, капсулы мягкие, пастилки, пластырь, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой, таблетки шипучие.
4	Емашова Елена Вячеславовна	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.
5	Занина Татьяна Юрьевна	Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»), 654034, Российская Федерация, Кемеровская область-Кузбасс, город Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, дом 3.	<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 стерильных лекарственных препаратов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - препараты, содержащие сильнодействующие вещества: раствор для инъекций; - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: раствор для инъекций. <p>Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - препараты, содержащие сильнодействующие вещества: таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой; - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: капсулы, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой.

№ 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
6	Киселев Алексей Витальевич	Общество с ограниченной ответственностью «Национальная Исследовательская Компания» (ООО «Национальная Исследовательская Компания»), 301404, Российская Федерация, Тульская область, Суворовский район, деревня Варушицы, дом 104.	Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников растительного происхождения.
7	Ломыгина Александра Вячеславовна	Общество с ограниченной ответственностью «Производственно-фармацевтическая компания «Пребэнд» (ООО «ПФК «Пребэнд»), 630096, Российская Федерация, Новосибирская область, город Новосибирск, улица Дукача, дом 4.	Производство, хранение и реализация лекарственных препаратов: - препараты, содержащие высокотоксичные вещества (антибиотики бета- лактамного ряда): порошок; - препараты, не требующие специального выделение в отдельное производство: лиофилизированные продукты, порошок, растворитель, раствор для инфузий, раствор для инъекций.
8	Малин Сергей Александрович	Общество с ограниченной ответственностью «Тульская фармацевтическая фабрика» (ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»), 300004,	Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций: фармацевтические субстанции, получаемые методами химического синтеза; фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из химического сырья; фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения

№ 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, город Тула, Торховский проезд, дом 10.	из источников биологического, животного происхождения; фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из источников растительного происхождения. Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов: - препараты, содержащие высокотоксичные вещества: гормоны: аэрозоли, гели, капли, капсулы, кремы, мази, суппозитории, таблетки, таблетки покрытые оболочкой, эмульсии; -препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: горчичники, сырье растительное измельченное; - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: аэрозоли, бальзамы, гели, горчичники, гранулы, драже, капли, капсулы, капсулы мягкие, карамели, клей, кремы, лак для ногтей, линименты, мази, масла, микрокапсулы, настойки, настой, пастилки, пасы, пеллеты, пилюли, пластыри, пленки, порошки, растворы, сиропаы, сок, спреи, суппозитории, суспензии, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой, таблетки шипучие, шампуни, экстракты, эликсиры, эмульсии.
9	Малышева Татьяна Михайловна	Акционерное общество «Линде Газ Рус» (АО «ЛГР»), 143900, Российская Федерация, Московская область, город Балашиха,	Производство, хранение и реализация газов медицинских: газ медицинский жидкий.

№ 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
		улица Белякова, дом 1а	
10	Мушак Георгий Петрович	Общество с ограниченной ответственностью Научно- производственный центр «МикроМир» (ООО НПЦ «МикроМир») 107031, Российская Федерация, город Москва, Нижний Кисельный переулок, дом 5/23.	Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников биологического, животного происхождения.
11	Набатова Мария Федоровна	Общество с ограниченной ответственностью «Восток» (ООО «Восток»), 612711, Российская Федерация, Кировская область, Омутнинский район, территория Восточное городское поселение, территория дорога Восточный - Филипповка, дом 19 строение 1.	Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами биотехнологического синтеза. 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: лиофилизированные продукты. Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов: - препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: гранулы, порошок, таблетки непокрытые.
12	Пшеннова Вера Ивановна	Закрытое акционерное общество «Экополис» (ЗАО «Экополис»), 601900,	Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников биологического,

№ 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, Владимирская область, город Ковров, улица Кузнечная, дом 143/1.	животного происхождения. Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов: - препараты иммунобиологические медицинские (пробиотики): капсулы, лиофилизированные продукты.
13	Сивань Валентина Александровна	Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»), 654034, Российская Федерация, Кемеровская область, город Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, дом 3.	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 стерильных лекарственных препаратов: - препараты, содержащие сильнодействующие вещества: раствор для инъекций; - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: раствор для инъекций. Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов: - препараты, содержащие сильнодействующие вещества: таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой; - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: капсулы, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой.
14	Степанова Мария Сергеевна	Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН»	Производство лекарственных средств для медицинского применения и (или) лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний): 1. Производственные операции -

№ 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>(ООО НТФФ «ПОЛИСАН»), 192102, Российская Федерация, город Санкт-Петербург, улица Салова, дом 72 кор 2.</p>	<p>лекарственная 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 внутривенного введения, раствор для инфузий, раствор для инъекций. 1.1.2.2. Жидкие лекарственные формы малого объема: раствор для инъекций, раствор для внутривенного введения. 1.1.3. Выпускающий контроль (сертификация серий). 1.2. Нестерильная продукция: 1.2.1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм): 1.2.1.11. Мягкие лекарственные формы: линимент для местного применения. 1.2.1.13. Таблетки: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1.2.2. Выпускающий контроль (сертификация серий). 1.3. Биологическая лекарственная продукция: 1.3.1. Биологическая лекарственная продукция: 1.3.1.2. Иммунологическая (иммунобиологическая) продукция: вакцины: раствор для внутримышечного введения. 1.4. Прочая лекарственная продукция</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>или производственные операции:</p> <p>1.4.1. Производство:</p> <p>1.4.1.3. Прочая продукция: прочие группы лекарственных препаратов: раствор для внутривенного введения, раствор для инфузий, раствор для инъекций, линимент для местного применения, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.</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>1.5.1.11. Мягкие лекарственные формы: линимент для местного применения.</p> <p>1.5.1.13. Таблетки: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.</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</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>средствами идентификации: 1.8.1. Сериализация. 1.8.2. Агрегация.</p>
15	Туний Виктория Михайловна	<p>Закрyto акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО«ВИФИТЕХ»), 142279, Российская Федерация, Московская область, , Серпуховский район, рабочий поселок Оболенск, ГНЦ ПМ.</p>	<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 фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников растительного происхождения. Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов: - препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: раствор для инъекций, раствор для наружного применения, экстракт для инъекций: - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: капли, лиофилизированные продукты, раствор для инъекций.</p>