



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ  
(Росстандарт)**

**П Р И К А З**

04 сентября 2023 г.

№ 1788

Москва

**Об организации деятельности технического комитета  
по стандартизации «Разработка, производство и контроль качества  
лекарственных средств»**

В соответствии с пунктом 25 статьи 9 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации», в целях повышения эффективности работ по стандартизации на национальном, межгосударственном и международном уровнях и по согласованию с заинтересованными организациями приказываю:

1. Организовать деятельность технического комитета по стандартизации «Разработка, производство и контроль качества лекарственных средств» (далее – технический комитет) в соответствии с настоящим приказом.

2. Закрепить за техническим комитетом объекты стандартизации в соответствии с кодами:

ОКС:

03.100.70 – «Системы менеджмента.» (в части лекарственных средств и первичной упаковки для лекарственных средств);

07.080 – «Биология. Ботаника. Зоология» (в части фармацевтической биотехнологии);

07.100.10 – «Медицинская микробиология» (в части лекарственных средств);

07.100.99 – «Микробиология, прочие аспекты» (в части лекарственных средств);

07.120 – «Нанотехнологии» (в части лекарственных средств);

11.020 – «Медицинские науки и учреждения здравоохранения в целом» (в части лекарственных средств);

11.040 – «Медицинское оборудование» (в части первичной упаковки для лекарственных средств);

11.080 – «Стерилизация и дезинфекция» (в части материалов и процессов – стерилизации и дезинфекции в производстве лекарственных средств);

11.100 – «Лабораторные препараты» (в части лекарственных средств);

11.120 – «Фармацевтика»;

13.020.30 – «Оценка воздействия на окружающую среду» (в части воздействия фармацевтических отходов);

35.240.80 – «Применение приложений ИТ в здравоохранении» (в части лекарственных средств);

ОКПД2:

01.28 – «Пряности и растения, используемые в парфюмерии и фармации»;

02.30.40.140 – «Растения лекарственные»;

21.1 – «Субстанции фармацевтические»;

21.20.1 – «Препараты лекарственные» (кроме ветеринарных);

21.20.21 – «Сыворотки и вакцины» (применяемые в медицине);

21.20.22 – «Средства химические контрацептивные на основе гормонов или сперматоцидов»;

21.20.23 – «Реагенты диагностические и прочие фармацевтические препараты»;

21.20.9 – «Услуги по производству лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях, отдельные, выполняемые субподрядчиком»;

22.19.71.190 – «Изделия из резины, кроме твердой резины (эбонита), гигиенические или фармацевтические прочие»;

22.29.29 – «Изделия пластмассовые прочие» (в части применяемых в качестве тары и укупорочных средств для лекарственных средств);

22.22.14.190 – «Бутыли, бутылки, флаконы и аналогичные изделия из пластмасс прочие» (в части применяемых в качестве тары для лекарственных средств);

23.13.11.114 – «Бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов»;

23.13.11.132 – «Флаконы стеклянные для лекарственных средств»;

23.13.11.150 – «Пробки, крышки и прочие укупорочные средства из стекла»;

23.19.23 – «Посуда стеклянная для лабораторных, гигиенических или фармацевтических целей; ампулы из стекла»;

25.92.13 – «Пробки и заглушки, колпачки и крышки корончатые из драгоценных металлов»;

46.46.11 – «Услуги по оптовой торговле основной фармацевтической продукцией и лекарственными препаратами»;

71.20.11 – «Услуги в области испытаний и анализа состава и чистоты веществ (в части лекарственных средств и других веществ, используемых для фармацевтических целей)»;

72.19.30 – «Услуги, связанные с научными исследованиями и экспериментальными разработками в области медицинских наук» (в части лекарственных средств);

72.11.11 – «Услуги, связанные с научными исследованиями и экспериментальными разработками в области биотехнологии в области здоровья» (в части лекарственных средств);

82.92.10 – «Услуги по упаковыванию» (в части лекарственных средств);

86.10.19 – «Услуги больниц прочие» (в части испытаний лекарственных средств);

84.12 – «Услуги государственного управления организаций, обеспечивающих услуги в области здравоохранения, образования, культуры, и прочие социальные услуги, кроме услуг в области социального обеспечения» (в части разработки, производства и контроля качества лекарственных средств);

62 – «Продукты программные и услуги по разработке программного обеспечения; консультационные и аналогичные услуги в области информационных технологий» (в части стандартизации терминологии, касающейся лекарственных средств, применяемой в программном обеспечении).

3. Возложить выполнение функций по ведению дел секретариата технического комитета на Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский институт стандартизации» (далее – ФГБУ «Институт стандартизации»).

4. Назначить:

председателем технического комитета - доцента Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Аладышеву Жанну Игоревну;

ответственным секретарем технического комитета - специалиста отдела легкой, пищевой, химической промышленности и биотехнологий ФГБУ «Институт стандартизации» Бортникову Оксану Юрьевну.

5. Утвердить структуру технического комитета, состав технического комитета и положение о техническом комитете согласно приложениям к настоящему приказу.

6. Председателю технического комитета ежегодно в срок до 1 февраля года, следующего за отчетным, предоставлять информацию о деятельности технического комитета за прошедший год в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии.

7. Предоставить право техническому комитету участвовать в работе международного технического комитета ИСО/ТК 76 «Аппараты для переливания крови, вливания и инъекций медицинского назначения» (с правом голосования), ИСО/ТК 84 «Оборудование для введения медицинских препаратов и катетеры для внутривенных вливаний» (наблюдатели), ИСО/ТК 198 «Стерилизация продукции медицинского назначения» (наблюдатели),

ИСО/ТК 249 «Традиционная китайская медицина» (наблюдатели)  
по согласованию с Федеральным агентством  
по техническому регулированию и метрологии.

8. Техническому комитету обеспечить исполнение обязательств Российской Федерации в технических органах, указанных в пункте 7 настоящего приказа, в том числе по вопросам голосования в отношении проектов международных стандартов и их окончательных редакций, а также участия в соответствующих заседаниях.

9. Управлению стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии обеспечить:

контроль за работой технического комитета, а также координацию, мониторинг и оценку эффективности его деятельности;

контроль и координацию работ по национальной, региональной и международной стандартизации, проводимых техническим комитетом;

размещение настоящего приказа на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» с учетом действующего законодательства о стандартизации.

10. Признать утратившими силу приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21 августа 2017 г. № 1768 «Об организации деятельности технического комитета по стандартизации «Разработка, производство и контроль качества лекарственных средств»;

11. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель

А.П.Шалаев

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,  
хранится в системе электронного документооборота  
Федеральное агентство по техническому регулированию и  
метрологии.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП:

Сертификат: 3581AA9F5E033C348ADD4D25C46AACF5  
Кому выдан: Шалаев Антон Павлович  
Действителен: с 14.12.2022 до 08.03.2024