



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
(Росстандарт)

П Р И К А З

31 января 2023 г.

№ 208

Москва

О закреплении документов национальной системы стандартизации за техническим комитетом по стандартизации «Разработка, производство и контроль качества лекарственных средств» (ТК 458)

В целях реализации положений пункта 17 статьи 9 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации» **п р и к а з ы в а ю:**

1. Закрепить за техническим комитетом по стандартизации «Разработка, производство и контроль качества лекарственных средств» (ТК 458) (далее – технический комитет) документы национальной системы стандартизации согласно приложению к настоящему приказу.

2. Техническому комитету осуществлять работу по актуализации закрепленных за техническим комитетом документов национальной системы стандартизации в порядке, установленном в основополагающих национальных стандартах.

3. Федеральному государственному бюджетному учреждению «Российский институт стандартизации» осуществлять учет сведений о закреплении документов национальной системы стандартизации за техническим комитетом в Федеральном информационном фонде стандартов.

4. 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: 3581AA9F5E0B3C348ADD4D25C46AACF5
Кому выдан: Шалаев Антон Павлович
Действителен: с 14.12.2022 до 08.03.2024

Приложение
к приказу Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии
от «31» января 2023 г. № 208

**Перечень
документов национальной системы стандартизации,
закрепленных за техническим комитетом по стандартизации
«Разработка, производство и контроль качества
лекарственных средств» (ТК 458)**

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
1	ГОСТ 2237-93	Цветки ромашки. Технические условия
2	ГОСТ 2397-75	Корень одуванчика
3	ГОСТ 2566-79	Побеги анабазиса безлистного. Технические условия
4	ГОСТ 2628-75	Цветки ромашки далматской
5	ГОСТ 3164-78	Масло вазелиновое медицинское. Технические условия
6	ГОСТ 3322-69	Плоды черники. Технические условия
7	ГОСТ 3525-75	Плоды малины
8	ГОСТ 3582-84	Вазелин медицинский. Технические условия
9	ГОСТ 4227-76	Панты марала и изюбра консервированные. Технические условия
10	ГОСТ 4564-79	Лист скумпии. Технические условия
11	ГОСТ 4565-79	Лист сумаха. Технические условия
12	ГОСТ 6077-80	Сырье лекарственное растительное. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
13	ГОСТ 6518-69	Цветки липы
14	ГОСТ 6716-71	Корневище лапчатки (дикого калгана, дубровки, узика)
15	ГОСТ 10064-62	Женьшень дикорастущий (корни)
16	ГОСТ 12529-67	Крапива (лист)
17	ГОСТ 13382-67	Лист мать-и-мачехи. Технические условия
18	ГОСТ 13399-89	Цветки арники. Технические условия
19	ГОСТ 13727-68	Слоевница лишайника цетрарии исландской (мха исландского)
20	ГОСТ 14101-69	Трава донника
21	ГОСТ 14102-69	Трава пастушьей сумки

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
22	ГОСТ 14143-69	Трава хвоща
23	ГОСТ 14144-69	Цветки коровяка
24	ГОСТ 14260-89	Плоды перца стручкового. Технические условия
25	ГОСТ 15056-89	Корневища и корни девясила. Технические условия
26	ГОСТ 15946-94	Трава череды. Технические условия
27	ГОСТ 16800-71	Цветки бузины черной
28	ГОСТ 16989-71	Трава фиалки трехцветной и фиалки полевой
29	ГОСТ 17768-90	Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
30	ГОСТ 18102-95	Масло касторовое медицинское. Технические условия
31	ГОСТ 21450-75	Плоды черной смородины
32	ГОСТ 22226-76	Ликоподий. Технические условия
33	ГОСТ 23938-79	Корень женьшеня культивируемого свежий. Технические условия
34	ГОСТ 24027.0-80	Сырье лекарственное растительное. Правила приемки и методы отбора проб
35	ГОСТ 24027.1-80	Сырье лекарственное растительное. Методы определения подлинности, зараженности амбарными вредителями, измельченности и содержания примесей
36	ГОСТ 24027.2-80	Сырье лекарственное растительное. Методы определения влажности, содержания золы, экстрактивных и дубильных веществ, эфирного масла
37	ГОСТ ИСО 14698-1-2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
38	ГОСТ ИСО 14698-2-2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биоагрязнениях
39	ГОСТ Р 52249-2009	Правила производства и контроля качества лекарственных средств
40	ГОСТ Р 52537-2006	Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
41	ГОСТ Р 52538-2006	Чистые помещения. Одежда технологическая. Общие требования
42	ГОСТ Р 52539-2006	Чистота воздуха в лечебных учреждениях. Общие требования
43	ГОСТ Р 52550-2006	Производство лекарственных средств. Организационно-технологическая документация
44	ГОСТ Р 52896-2017	Производство лекарственных средств. Производственные системы и оборудование для производства лекарственных средств. Общие требования
45	ГОСТ Р 56697-2015	Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Изучение токсичности у негрызунов при пероральном многократном введении в течение 90 дней
46	ГОСТ Р 56698-2015	Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Изучение репродуктивной токсичности на двух поколениях лабораторных животных
47	ГОСТ Р 56699-2015	Лекарственные средства для медицинского применения. Доклинические исследования безопасности биотехнологических лекарственных препаратов. Общие рекомендации
48	ГОСТ Р 56700-2015	Лекарственные средства для медицинского применения. Доклинические фармакологические исследования безопасности
49	ГОСТ Р 56701-2015	Лекарственные средства для медицинского применения. Руководство по планированию доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств
50	ГОСТ Р 56702-2015	Лекарственные средства для медицинского применения. Доклинические токсикологические и фармакокинетические исследования безопасности

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
51	ГОСТ Р 57129-2016	Лекарственные средства для медицинского применения. Часть 1. Изучение стабильности новых фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Общие положения
52	ГОСТ Р 57130-2016	Лекарственные средства для медицинского применения. Исследование генотоксичности и интерпретация полученных данных
53	ГОСТ Р 57146-2016	Лекарственные средства для медицинского применения. Изучение канцерогенности лекарственных средств и вспомогательных веществ
54	ГОСТ Р 57147-2016	Лекарственные средства для медицинского применения. Доклинические исследования противоопухолевых лекарственных средств
55	ГОСТ Р 57298-2016	Радиофармацевтические лекарственные препараты. Общие требования к организации изготовления радиофармацевтических препаратов в медицинских организациях
56	ГОСТ Р 57647-2017	Лекарственные средства для медицинского применения. Фармакогеномика. Биомаркеры
57	ГОСТ Р 57679-2017	Лекарственные средства для медицинского применения. Исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов
58	ГОСТ Р 57680-2017	Производство лекарственных средств. Руководство по использованию компьютеризованных систем в системах качества GxP
59	ГОСТ Р 57688-2017	Лекарственные средства для медицинского применения. Изучение стабильности биотехнологических/биологических лекарственных препаратов
60	ГОСТ Р 57689-2017	Лекарственные средства для медицинского применения. Выявление токсического действия на репродуктивную функцию и мужскую репродуктивную функцию

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
61	ГОСТ Р 57690-2017	Лекарственные средства для медицинского применения. Фармаконадзор. Периодические отчеты о безопасности зарегистрированных лекарственных препаратов
62	ГОСТ Р 58173-2018	Средства лекарственные для медицинского применения. Исследования иммуотоксичности лекарственных средств, предназначенных для человека
63	ГОСТ Р 59747.1-2021	Шприцы предварительно наполненные. Часть 1. Цилиндры стеклянные для картриджей с лекарственными препаратами для местной анестезии, применяемыми в стоматологии
64	ГОСТ Р 59747.2-2021	Шприцы предварительно наполненные. Часть 2. Уплотнители поршней для картриджей с лекарственными препаратами для местной анестезии, применяемыми в стоматологии
65	ГОСТ Р 59747.3-2021	Шприцы предварительно наполненные. Часть 3. Укупорочные средства для картриджей с лекарственными препаратами для местной анестезии, применяемыми в стоматологии
66	ГОСТ Р 59747.4-2021	Шприцы предварительно наполненные. Часть 4. Цилиндры стеклянные для стерилизованных готовых к наполнению шприцев для инъекционных лекарственных форм
67	ГОСТ Р 59747.5-2021	Шприцы предварительно наполненные. Часть 5. Уплотнители поршней для шприцев для инъекционных лекарственных форм
68	ГОСТ Р 59747.6-2021	Шприцы предварительно наполненные. Часть 6. Цилиндры полимерные для стерилизованных готовых к наполнению шприцев для инъекционных лекарственных форм
69	ГОСТ Р 59747.7-2021	Шприцы предварительно наполненные. Часть 7. Упаковочные системы для стерилизованных готовых к наполнению шприцев

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
70	ГОСТ Р 59747.8-2021	Шприцы предварительно наполненные. Часть 8. Требования и методы испытаний готовых предварительно наполненных шприцев
71	ГОСТ Р 59847-2021	Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств для медицинского применения. Элементы и структуры данных для уникальной идентификации и обмена фармацевтической информацией о регистрируемых лекарственных препаратах
72	ГОСТ Р ЕН 12296-2009	Биотехнология. Оборудование. Методы контроля эффективности очистки
73	ГОСТ Р ИСО 8872-2021	Колпачки алюминиевые для флаконов для трансфузий, инфузий и инъекций. Общие требования и методы испытаний
74	ГОСТ Р ИСО 11418-1-2017	Тара и укупорочные средства для лекарственных препаратов. Часть 1. Флаконы-капельницы стеклянные
75	ГОСТ Р ИСО 11418-2-2017	Тара и укупорочные средства для лекарственных препаратов. Часть 2. Стеклянные флаконы с винтовой горловиной для сиропов
76	ГОСТ Р ИСО 11418-3-2017	Тара и укупорочные средства для лекарственных препаратов. Часть 3. Флаконы из облегченного стекла с винтовой горловиной для твердых и жидких лекарственных форм
77	ГОСТ Р ИСО 11418-4-2017	Тара и укупорочные средства для лекарственных препаратов. Часть 4. Стеклянные флаконы для таблеток
78	ГОСТ Р ИСО 11418-5-2021	Тара и укупорочные средства для лекарственных препаратов. Часть 5. Комплект крышки-капельницы
79	ГОСТ Р ИСО 11418-7-2021	Тара и укупорочные средства для лекарственных препаратов. Часть 7. Флаконы из стеклянной трубки с винтовой горловиной для жидких лекарственных форм
80	ГОСТ Р ИСО 13408-2-2007	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 2. Фильтрация

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
81	ГОСТ Р ИСО 13408-3-2011	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 3. Лиофилизация
82	ГОСТ Р ИСО 13408-4-2011	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 4. Очистка на месте
83	ГОСТ Р ИСО 13408-5-2011	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 5. Стерилизация на месте
84	ГОСТ Р ИСО 15378-2017	Первичные упаковочные материалы для лекарственных средств. Частные требования по применению ИСО 9001:2008 с учетом надлежащей производственной практики (GMP)