

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3
к протоколу пятьдесят четвертого заседания
рабочей группы по формированию общих подходов
к регулированию обращения лекарственных средств
в рамках Евразийского экономического союза
от 22 – 23 августа 2018 г. № 6/лек

ПЕРЕЧЕНЬ
стандартов, которые могут применяться при производстве лекарственных средств

N п/п	Наименование	Обозначение межгосударственного стандарта	Обозначение национального (государственного) стандарта
	ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ		
1.	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха	ГОСТ ИСО 14644-1-2002	
2.	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц		ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017
3.	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ГОСТ ИСО 14644-1		ГОСТ Р ИСО 14644-2-2001 СТБ ISO 14644-2-2013
4.	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний		ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007 СТБ ISO 14644-3-2013
5.	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию		ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002 СТБ ISO 14644-4-2013
6.	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация		ГОСТ Р ИСО 14644-5-2005 СТБ ISO 14644-5-2013
7.	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 6. Термины и определения		ГОСТ Р ИСО 14644-6-2010

N п/п	Наименование	Обозначение межгосударственного стандарта	Обозначение национального (государственного) стандарта
8.	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и миниокружения)		ГОСТ Р ИСО 14644-7-2007 СТБ ISO 14644-7-2014
9.	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 8. Классификация молекулярных загрязнений в воздухе		ГОСТ Р ИСО 14644-8-2014 СТБ ISO 14644-8-2013
10.	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 9. Классификация чистоты поверхностей по частицам		ГОСТ Р ИСО 14644-9-2013
11.	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 10. Классификация поверхностей по химическим загрязнениям		ГОСТ Р ИСО 14644-10-2014
12.	Чистые помещения. Одежда технологическая. Общие требования		ГОСТ Р 52538-2006
13.	Получение распределения частиц по размерам. Оптические методы оценки отдельных частиц. Часть 4. Счетчики частиц в воздухе для чистых помещений, работающие на принципе рассеяния света		ГОСТ Р ИСО 21501-4-2012
14.	Чистые помещения. Методы энергосбережения		ГОСТ Р 56190-2014
15.	Чистые помещения. Определение класса чистоты с использованием коэффициента запаса		ГОСТ Р 56191-2014
16.	Чистота промышленная. Определение загрязненности жидкости методом счета частиц с помощью оптического микроскопа	ГОСТ ИСО 4407-2006	
ПРОЕКТИРОВАНИЕ			
17.	Чистые помещения. Вентиляция и кондиционирование воздуха. Общие требования		ГОСТ Р 56638-2015
18.	Технологическое проектирование промышленных предприятий. Общие требования		ГОСТ Р 56639-2015
19.	Чистые помещения. Проектирование и монтаж. Общие требования		ГОСТ Р 56640-2015

N п/п	Наименование	Обозначение межгосударственного стандарта	Обозначение национального (государственного) стандарта
	ФИЛЬТРЫ И ВЕНТИЛЯЦИЯ		
20.	Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение эффективности фильтрации		ГОСТ Р ЕН 779-2007 СТБ ЕН 779-2014
21.	Вентиляция в нежилых зданиях. Технические требования к системам вентиляции и кондиционирования		ГОСТ Р ЕН 13779-2007
22.	Высокоэффективные фильтры очистки воздуха (ЕРА, НЕРА и ULPA). Часть 1. Классификация, методы испытаний, маркировка	ГОСТ EN 1822-1-2014	ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010
23.	Высокоэффективные фильтры очистки воздуха (ЕРА, НЕРА и ULPA). Часть 2. Генерирование аэрозолей, испытательное оборудование, статистика счета частиц	ГОСТ EN 1822-2-2014	ГОСТ Р ЕН 1822-2-2012
24.	Высокоэффективные фильтры очистки воздуха (ЕРА, НЕРА и ULPA). Часть 3. Испытания плоского фильтрующего материала	ГОСТ EN 1822-3-2014	ГОСТ Р ЕН 1822-3-2012
25.	Высокоэффективные фильтры очистки воздуха (ЕРА...). Часть 4. Испытания фильтров на утечку		ГОСТ Р ЕН 1822-4-2012 СТБ ЕН 1822-4-2014
26.	Высокоэф фильтры очистки возд (ЕРА...). Часть 5. Определение эффективности фильтрующих элементов		ГОСТ Р ЕН 1822-5-2014 СТБ ЕН 1822-5-2014
27.	Фильтры для общей очистки воздуха. Термины		ГОСТ Р ЕН 14799-2013
	АСЕПТИЧЕСКОЕ ПРОИЗВОДСТВО		
28.	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования		ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000
29.	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 2. Фильтрация		ГОСТ Р ИСО 13408-2-2007
30.	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 3. Лиофилизация		ГОСТ Р ИСО 13408-3-2011
31.	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 4. Технология очистки на месте		ГОСТ Р ИСО 13408-4-2011
32.	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 5. Стерилизация на месте		ГОСТ Р ИСО 13408-5-2011

N п/п	Наименование	Обозначение межгосударственного стандарта	Обозначение национального (государственного) стандарта
33.	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 6. Изолирующие системы		ГОСТ Р ИСО 13408-6-2009
	СТЕРИЛИЗАЦИЯ		
34.	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования		ГОСТ Р ИСО 11138-1-2000 СТБ ИСО 11138.1-98
35.	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена		ГОСТ Р ИСО 11138-2-2000 СТБ ИСО 11138.2-98
36.	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом»		ГОСТ Р ИСО 11138-3-2000 СТБ ИСО 11138.3-98
37.	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования	ГОСТ ISO 11140-1-2011	ГОСТ Р ИСО 11140-1-2000
38.	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 2. Оборудование и методы испытаний	ГОСТ ISO 11140-2-2011	
39.	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 3. Тест-листы к индикаторам 2-го класса для испытаний на проникание пара	ГОСТ ISO 11140-3-2011	
40.	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 4. Индикаторы 2-го класса к тест-пакетам для определения проникания пара	ГОСТ ISO 11140-4-2011	
41.	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 5. Индикаторы 2-го класса для тест-листов и тест-пакетов для испытаний на удаление воздуха	ГОСТ ISO 11140-5-2011	
42.	Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Промышленная стерилизация влажным теплом	ГОСТ ИСО 11134-2002	ГОСТ Р ИСО 11134-2000 СТБ ЕН 554-2004
43.	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	ГОСТ ISO 11737-1-2012	ГОСТ Р ИСО 11737-1-2000 СТБ ЕН 1174-1-2005

N п/п	Наименование	Обозначение межгосударственного стандарта	Обозначение национального (государственного) стандарта
44.	Стерилизация медицинских изделий. Оценка популяции микроорганизмов на изделии. Часть 2. Руководство		СТБ ЕН 1174-2-2005
45.	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации	ГОСТ ISO 11737-2-2011	ГОСТ Р ИСО 11737-2-2003 СТБ ЕН 1174-3-2006
46.	Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Радиационная стерилизация	ГОСТ ИСО 11137-2002	ГОСТ Р ИСО 11137-2000 СТБ ЕН 552-2004
47.	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы	ГОСТ ISO 11137-2-2011	
48.	Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена		ГОСТ Р ИСО 11135-2000 СТБ ЕН 550-2004
49.	Стерилизация одноразовых медицинских изделий, содержащих материалы животного происхождения. Валидация и текущий контроль стерилизации с помощью жидких стерилизующих веществ	ГОСТ ISO 14160-2011	ГОСТ Р ИСО 14160-2003
50.	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования для определения характеристик стерилизующего средства и разработки, валидации и текущего контроля процессов стерилизации медицинских изделий		СТБ ISO 14937-2009
51.	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем, для проведения повторной стерилизации медицинских изделий		СТБ ISO 17664-2007
52.	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, маркируемым "стерильно". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации		СТБ ЕН 556-1-2006
53.	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, маркируемым "СТЕРИЛЬНО". Часть 2. Требования к асептически обработанным медицинским изделиям		СТБ ЕН 556-2-2008

N п/п	Наименование	Обозначение межгосударственного стандарта	Обозначение национального (государственного) стандарта
	БИОТЕХНОЛОГИЯ. БИОЗАГРЯЗНЕНИЯ		
54.	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы	ГОСТ ИСО 14698-1-2005	
55.	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биоагрязнениях	ГОСТ ИСО 14698-2-2005	
56.	Биотехнология. Оборудование. Методы контроля эффективности очистки		ГОСТ Р ЕН 12296-2009
57.	Биотехнология. Технические требования к микробиологическим защитным боксам		ГОСТ Р ЕН 12469-2010
58.	Биотехнология. Оборудование. Методы контроля приспособленности к стерилизации		ГОСТ Р ЕН 12297-2012
59.	Биотехнология. Оборудование. Методы испытаний на герметичность		ГОСТ Р ЕН 12298-2012
60.	Эластомерные составляющие для парентеральных систем и изделий для фармацевтических целей. Часть 1. Вещества, экстрагируемые при автоклавировании		ГОСТ Р ИСО 8871-1-2010
	СЖАТЫЙ ВОЗДУХ		
61.	Сжатый воздух. Часть 1. Загрязнения и классы чистоты		ГОСТ Р ИСО 8573-1-2016
62.	Сжатый воздух. Часть 2. Методы контроля содержания масла в виде аэрозоля		ГОСТ Р ИСО 8573-2-2005
63.	Сжатый воздух. Часть 3. Методы контроля влажности	ГОСТ ИСО 8573-3-2006	
64.	Сжатый воздух. Часть 4. Методы контроля содержания твердых частиц		ГОСТ Р ИСО 8573-4-2005
65.	Сжатый воздух. Часть 5. Методы контроля содержания паров масла и органических растворителей	ГОСТ ИСО 8573-5-2006	
66.	Сжатый воздух. Часть 6. Методы контроля загрязнения газами		ГОСТ Р ИСО 8573-6-2005
67.	Сжатый воздух. Часть 7. Метод контроля загрязнения жизнеспособными организмами		ГОСТ Р ИСО 8573-7-2005

N п/п	Наименование	Обозначение межгосударственного стандарта	Обозначение национального (государственного) стандарта
68.	Сжатый воздух. Часть 8. Методы определения массовой концентрации твердых частиц		ГОСТ Р ИСО 8573-8-2007
69.	Сжатый воздух. Часть 9. Методы определения содержания воды в жидкой фазе		ГОСТ Р ИСО 8573-9-2007
	ОБЩИЕ СТАНДАРТЫ ПО НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ		
70.	Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования		ГОСТ Р 52537-2006
71.	Производство лекарственных средств. Организационно-технологическая документация		ГОСТ Р 52550-2006
72.	Материалы первичной упаковки лекарственных средств. Дополнительные требования к применению ISO 9001:2008 с учетом надлежащей производственной практики (GMP)		ГОСТ Р ИСО 15378-2017 СТБ EN ISO 15378-2012 СТ РК ISO 15378-2015
73.	Радиофармацевтические препараты. Общее руководство по организации производства		ГОСТ Р 57496-2017
74.	Правила организации производства и контроля качества радиофармацевтических препаратов в ПЭТ-центрах в соответствии с правилами надлежащей производственной практики		ГОСТ Р 57499-2017
75.	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества		ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007
76.	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 10. Введение в стандарты серии ГОСТ Р ИСО 2859		ГОСТ Р ИСО 2859-10-2008
77.	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 3. Контроль с пропуском партий		ГОСТ Р ИСО 2859-3-2009
78.	Руководство по статистическим методам применительно к СТБ ISO 9001-2009		СТБ ISO/TR 10017-2011

N п/п	Наименование	Обозначение межгосударственного стандарта	Обозначение национального (государственного) стандарта
79.	Менеджмент рисков. Принципы и руководящие указания		СТБ ISO 31000-2015
80.	Менеджмент рисков. Термины и определения		СТБ ISO Guide 73-2014
81.	Управление надежностью. Анализ риска технологических систем		СТБ МЭК 60300-3-9-2005
82.	Менеджмент организации. Руководящие указания по планированию качества		ГОСТ Р ИСО 10005-2007
83.	Системы менеджмента качества. Требования		ГОСТ Р ИСО 9001-2015
84.	Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий	ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009	СТБ ИСО/МЭК 17025-2007
85.	Товары фасованные. Общие требования к количеству товара		СТБ 8019-2002
86.	Товары фасованные. Общие требования к проведению контроля количества товара		СТБ 8020-2002
87.	Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение	ГОСТ 17768-90	
88.	Сырье лекарственное растительное. Правила приемки и методы отбора проб	ГОСТ 24027.0-80	
89.	Сырье лекарственное растительное. Методы определения влажности, содержания золы, экстрактивных и дубильных веществ, эфирного масла	ГОСТ 24027.2-80	
90.	Средства лекарственные биологические лиофилизированные для ветеринарного применения. Метод определения кислорода во флаконах	ГОСТ 27785-2012	
91.	Средства лекарственные биологические лиофилизированные для ветеринарного применения. Метод контроля вакуума в ампулах и флаконах	ГОСТ 28083-2012	
92.	Средства лекарственные биологические для ветеринарного применения. Метод бактериологического контроля стерильности	ГОСТ 28085-2013	
93.	Средства лекарственные для ветеринарного применения. Методы определения безвредности	ГОСТ 31926-2013	

N п/п	Наименование	Обозначение межгосударственного стандарта	Обозначение национального (государственного) стандарта
94.	Средства лекарственные для ветеринарного применения. Правила приемки, методы отбора проб	ГОСТ 31929-2013	
95.	Сырье лекарственное растительное. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение	ГОСТ 6077-80	
96.	Упаковка. Термины и определения	ГОСТ 17527-2014	
97.	Упаковывание. Термины и определения	ГОСТ 16299-78	
98.	Препараты ферментные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение	ГОСТ 26142-84	
99.	Препараты ферментные. Правила приемки и методы отбора проб	ГОСТ 20264.0-74	
100.	Препараты ферментные. Методы определения органолептических, физико-химических и микробиологических показателей	ГОСТ 20264.1-89	
101.	Препараты ферментные. Метод определения протеолитической активности	ГОСТ 20264.2-88	
102.	Препараты ферментные. Методы определения активности пектолитического комплекса	ГОСТ 20264.3-81	
103.	Препараты ферментные. Методы определения амилолитической активности	ГОСТ 20264.4-89	
104.	Продукция микробиологическая. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение	ГОСТ 28471-90	
105.	Маркировка грузов	ГОСТ 14192-96	
	ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА		
106.	Оборудование медицинское для вливаний. Часть 1. Стеклянные флаконы для вливаний	ГОСТ 10782-85	СТБ ISO 8536-1-2009
107.	Оборудование медицинское для вливаний. Часть 2. Пробки к бутылкам для вливаний		СТБ ISO 8536-2-2012
108.	Оборудование медицинское для вливаний. Часть 3. Колпачки алюминиевые к бутылкам для вливаний		СТБ ISO 8536-3-2012
109.	Оборудование медицинское для вливаний. Часть 6. Пробки для лиофильной сушки к бутылкам для вливаний		СТБ ISO 8536-6-2012

N п/п	Наименование	Обозначение межгосударственного стандарта	Обозначение национального (государственного) стандарта
110.	Оборудование медицинское для вливаний. Часть 7. Колпачки комбинированные из алюминия и пластмассы к бутылкам для вливаний		СТБ ISO 8536-7-2012
111.	Колпачки алюминиевые к бутылкам, используемым при переливании, инфузиях и инъекциях. Общие требования и методы испытаний		СТБ ISO 8872-2012
112.	Емкости для инъекционных лекарственных средств и вспомогательные устройства. Часть 1. Флаконы из стеклянных трубок для инъекционных лекарственных средств		СТБ ISO 8362-1-2009
113.	Емкости для инъекционных лекарственных средств и вспомогательные устройства. Часть 2. Пробки к флаконам для инъекционных лекарственных средств		СТБ ISO 8362-2-2012
114.	Емкости для инъекционных лекарственных средств и вспомогательные устройства. Часть 3. Колпачки алюминиевые к флаконам для инъекционных лекарственных средств		СТБ ISO 8362-3-2012
115.	Емкости для инъекционных лекарственных средств и вспомогательные устройства. Часть 4. Флаконы из прессованного стекла для инъекционных лекарственных средств		СТБ ISO 8362-4-2009
116.	Емкости для инъекционных лекарственных средств и вспомогательные устройства. Часть 5. Пробки для лиофильной сушки к флаконам для инъекционных лекарственных средств		СТБ ISO 8362-5-2012
117.	Емкости для инъекционных лекарственных средств и вспомогательные устройства. Часть 6. Колпачки комбинированные из алюминия и пластмассы к флаконам для инъекционных лекарственных средств		СТБ ISO 8362-6-2012
118.	Емкости для инъекционных лекарственных средств и вспомогательные устройства. Часть 7. Колпачки комбинированные из алюминия и пластмассы без выступающего пластмассового элемента к флаконам для		СТБ ISO 8362-7-2012

N п/п	Наименование	Обозначение межгосударственного стандарта	Обозначение национального (государственного) стандарта
	инъекционных лекарственных средств		
119.	Оборудование медицинское для инъекций. Часть 1. Ампулы для инъекционных лекарственных средств		СТБ ISO 9187-1-2009
120.	Оборудование медицинское для инъекций. Часть 2. Ампулы, надрезаемые в одной точке (ОПС)		СТБ ISO 9187-2-2009
121.	Емкости и вспомогательные устройства для лекарственных средств. Часть 1. Стеклоплавильные фляконы - капельницы		ГОСТ Р ИСО 11418-1-2017 СТБ ISO 11418-1-2009
122.	Емкости и вспомогательные устройства для лекарственных средств. Часть 2. Фляконы стеклянные с резьбовой горловиной для сиропов		ГОСТ Р ИСО 11418-2-2017 СТБ ISO 11418-2-2010
123.	Емкости и вспомогательные устройства для лекарственных средств. Часть 3. Фляконы стеклянные (облегченные) с резьбовой горловиной для твердых и жидких дозированных лекарственных средств		ГОСТ Р ИСО 11418-3-2017 СТБ ISO 11418-3-2010
124.	Емкости и вспомогательные устройства для лекарственных средств. Часть 4. Стеклоплавильные фляконы для таблеток		ГОСТ Р ИСО 11418-4-2017 СТБ ISO 11418-4-2009
125.	Емкости и вспомогательные устройства для лекарственных средств. Часть 7. Фляконы из стеклянных трубок с резьбовой горловиной для жидких лекарственных средств		СТБ ISO 11418-7-2009
126.	Системы для впрыскивания карандашного типа. Часть 1. Стеклоплавильные цилиндры для инжекторов карандашного типа медицинского назначения		СТ РК ИСО 13926-1-2009
127.	Производство лекарственных средств. Технологическое оборудование для производства твердых лекарственных форм. Общие требования		ГОСТ Р 52896-2017
128.	Оборудование и системы для непрерывной погрузки. Конвейеры ленточные стационарные для сыпучих материалов. Требования безопасности и электромагнитной совместимости	ГОСТ EN 620-2012	
129.	Средства укупорочные. Общие положения по безопасности, маркировке и правилам приемки		СТ РК ГОСТ Р 51214-2003

N п/п	Наименование	Обозначение межгосударственного стандарта	Обозначение национального (государственного) стандарта
130.	Тара стеклянная для лекарственных средств. Метод определения светозащитных свойств	ГОСТ 17651-72	
131.	Тара стеклянная. Общие положения по безопасности, маркировке и ресурсосбережению	ГОСТ 30288-95	
132.	Упаковка стеклянная. Методы контроля термической стойкости	ГОСТ 13903-2016	
133.	Стекло медицинское. Марки	ГОСТ 19808-86	
134.	Упаковка стеклянная из стекломассы для лекарственных средств. Общие технические условия	ГОСТ 34036-2016	
135.	Упаковка стеклянная. Флаконы. Допускаемые отклонения от номинальных размеров	ГОСТ 34038-2016	
136.	Фольга алюминиевая для упаковки. Технические условия	ГОСТ 745-2014	
137.	Материалы комбинированные на основе алюминиевой фольги. Технические условия	ГОСТ 33118-2014	
138.	Бумага парафинированная. Технические условия	ГОСТ 9569-2006	
139.	Пленка поливинилхлоридная для изготовления тары под пищевые продукты и лекарственные средства. Технические условия	ГОСТ 25250-88	
140.	Упаковка транспортная полимерная. Общие технические условия	ГОСТ 34264-2017	
141.	Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия	ГОСТ 33756-2016	СТ РК ГОСТ Р 51760-2003
142.	Семена сельскохозяйственных культур. Методы определения заселенности вредителями	ГОСТ 12045-97	