

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

**Заместитель Министра
здравоохранения Республики
Беларусь – директор
Департамента фармацевтической
промышленности**



В.Е. Шевчук

« » 2015 г.

РЕЕСТР

Технических нормативных правовых актов

Минск 2015

УДК 006

Ключевые слова: технический нормативный правовой акт, стандарт, реестр, технический кодекс установившейся практики

Предисловие

- 1 РАЗРАБОТАН Республиканским унитарным предприятием «Научно-практический центр ЛОТИОС» (Государственное предприятие «НПЦ ЛОТИОС»)
- 2 ВНЕСЕН Департаментом фармацевтической промышленности Министерства здравоохранения Республики Беларусь
- 3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ «15» декабря 2015 г.
- 4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Содержание

Перечень нормативных правовых актов.....	2
1. Государственные стандарты Республики Беларусь	2
2. Межгосударственные стандарты	14
3. Технические кодексы установившейся практики	22
4. Санитарные правила и нормы	41

**Перечень
Технических нормативных правовых актов
(по состоянию на 01.11.2015 г.)**

№№ пп.	Обозна- чение до- кумента	Наименование докумен- та	Аннотация	Держатель подлинника документа	Дата введе- ния в дей- ствие	Уста- новлен- ный срок дей- ствия
1	2	3	4	5	6	7
1 Государственные стандарты Республики Беларусь						
1.1	СТБ ISO 14644-2- 2013	Чистые помещения и свя- занные с ними контроли- руемые среды. Часть 2. Требования к испытаниям и мониторингу для под- тверждения постоянного соответствия ГОСТ ИСО 14644-1-2002	Стандарт устанавливает требования к периодическим испытаниям чистого помещения или чистой зоны с целью подтверждения их по- стоянного соответствия заданному классу чистоты по аэрозольным частицам по ISO 14644-1. Стандарт определяет требования и к до- полнительным видам испытаний. Стандарт определяет требования к мониторингу чистого помещения или чистой зоны (чистого помеще- ния) с целью подтверждения постоянного соответствия чистого по- мещения заданному классу чистоты по ISO 14644-1.	Госстандарт РБ	01.02. 2014	–
1.2	СТБ ISO 14644-3- 2013	Чистые помещения и свя- занные с ними контроли- руемые среды. Часть 3. Методы испытаний	Стандарт устанавливает методы испытаний, применяемые для клас- сификации по загрязнению частицами, и характеристики исполнения чистых помещений и чистых зон. В стандарте приведены методы ис- пытаний для двух типов чистых помещений и чистых зон (с однона- правленным и неоднаправленным потоком воздуха) и для трех со- стояний чистого помещения (построенное, оснащенное, эксплуатиру- емое). Стандарт устанавливает требования к испытательному оборудо- ванию и проведению испытаний при определении параметров функционирования чистых помещений или чистых зон. В стандарте не рассматриваются методы испытаний продукции и технологиче- ских процессов в чистых помещениях или изолирующих устройствах.	Госстандарт РБ	01.02. 2014	–
1.3	СТБ ISO 14644-4- 2013	Чистые помещения и свя- занные с ними контроли- руемые среды. Часть 4. Проектирование, строи- тельство и ввод в эксплу- атацию	Стандарт устанавливает требования к проектированию и строитель- ству (монтажу) чистых помещений, включая ввод в эксплуатацию и аттестацию, но не устанавливает конкретных технологических или договорных способов выполнения этих требований. Стандарт предна- значен для проектных и строительных организаций, заказчиков и по- ставщиков чистых помещений и определяет перечень основных экс-	Госстандарт РБ	01.02. 2014	–

1	2	3	4	5	6	7
			платационных показателей. Применение стандарта имеет следующие ограничения: требования к чистому помещению представляет заказчик или разработчик проектной документации; - технологические процессы, которые выполняются в чистых помещениях, не рассматриваются; требования пожарной безопасности и техники безопасности не рассматриваются; следует выполнять требования соответствующих стандартов и правил; технологические среды и удаление отходов рассматриваются только в связи с их нахождением внутри чистых помещений и перемещениями между ними; требования по вводу в эксплуатацию и техническому обслуживанию чистых помещений относятся только к специфике чистых помещений.			
1.4	СТБ ISO 14644-5-2013	«Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация»	Стандарт устанавливает основные требования к эксплуатации чистых помещений. Требования стандарта распространяются на чистые помещения всех классов, которые используются для выпуска любой продукции или предназначены для других целей. В стандарте не рассматриваются специальные требования отдельных областей применения чистых помещений, а также требования к безопасности, не связанные с контролем загрязнений. Стандарт не содержит подробных требований к текущему мониторингу и контролю чистых помещений.	Госстандарт РБ	01.07. 2014	–
1.5	СТБ ISO 14644-7-2014	«Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и миниокружения)»	Стандарт устанавливает минимальные требования к проектированию, строительству, монтажу, испытаниям и приемке изолирующих устройств, отражающие специфику изолирующих устройств от чистых помещений, требования к которым установлены в ISO 14644-4 и ISO 14644-5. Применение стандарта имеет следующие ограничения: требования, касающиеся назначения, должны быть согласованы между заказчиком и разработчиком проектной документации; специальные требования, относящиеся к конкретному применению, не рассматриваются; специфические процессы, выполняемые в изолирующем устройстве, не установлены; требования пожарной безопасности и техники безопасности не рассматриваются; следует выполнять требования соответствующих стандартов и правил. Стандарт не распространяется на полностью изолированные комбинезоны.	Госстандарт РБ	01.09. 2014	–
1.6	СТБ ISO 14644-8-2013	«Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 8.	Стандарт устанавливает классификацию молекулярных загрязнений в воздухе (АМС) чистых помещений и связанных с ними контролируемых средах на основе концентрации в воздухе специфических хими-	Госстандарт РБ	01.07. 2014	–

1	2	3	4	5	6	7
		Классификация молекулярного загрязнения, передаваемого воздухом»	ческих веществ (индивидуальных, групп или классов) и включает методы испытаний и анализа с учетом фактора времени. Применение стандарта не актуально для тех отраслей промышленности, процессов или продукции, для которых присутствие в воздухе молекулярных загрязнений не представляет опасности для продукции или процесса. Стандарт не содержит описания природы молекулярных загрязнений. Стандарт не устанавливает классификацию молекулярных загрязнений поверхностей.			
1.7	СТБ ИСО 11138.1-98	Стерилизация изделий, используемых в здравоохранении. Биологические индикаторы. Общие требования	Стандарт устанавливает требования к производству, применению и маркировке биологических индикаторов и их суспензий, предназначенных для контроля стерилизации изделий, используемых в здравоохранении. Стандарт не содержит требований для продуктов, взаимодействующих непосредственно с тест-организмами. Требования стандарта не относятся к биологическим индикаторам, в среде которых содержится более одного класса или вида микроорганизмов.	Госстандарт РБ	01.01.1999	–
1.8	СТБ ИСО 11138.2-98	Стерилизация изделий, используемых в здравоохранении. Биологические индикаторы. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена	Стандарт устанавливает требования для тест-организмов и биологических индикаторов, предназначенных для оценки действия стерилизаторов, использующих чистый оксид этилена или его смеси с газами-разбавителями при температуре стерилизации от 20 до 65°C.	Госстандарт РБ	01.01.1999	–
1.9	СТБ ИСО 11138.3-98	Стерилизация изделий, используемых в здравоохранении. Биологические индикаторы. Биологические индикаторы для стерилизации паром при температуре более 100°C	Стандарт устанавливает требования для тест-организмов и биологических индикаторов, применяемых в процессе стерилизации материалов и инструментов при температуре более 100°C, используемых в здравоохранении.	Госстандарт РБ	01.01.1999	–
1.10	СТБ ISO 14937-2009	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования для определения характеристик стерилизующего средства и разработки, валидации и текущего контроля процессов стерилизации ме-	Стандарт устанавливает общие требования для определения характеристик стерилизующего средства и разработки, валидации и текущего контроля процессов стерилизации медицинских изделий. Стандарт распространяется на процессы стерилизации, в которых микроорганизмы инактивируются физическими и/или химическими средствами. Стандарт не распространяется на процессы, которые основываются только на физическом удалении микроорганизмов (например, фильтрации). Стандарт не устанавливает подробного описания метода ис-	Госстандарт РБ	01.01.2010	–

1	2	3	4	5	6	7
		медицинских изделий	пытания для оценки микробиологической инаktivации. Стандарт устанавливает требования, которыми должны руководствоваться разработчики новой технологии, организации и изготовители, стерилизующие медицинские изделия. Стандарт заменяет или уточняет некоторые требования процессов стерилизации опубликованного ранее международного стандарта.			
1.11	СТБ ISO 17664-2007	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем, для проведения повторной стерилизации медицинских изделий	Стандарт устанавливает требования к информации, предоставляемой изготовителем для медицинских изделий, подлежащих повторной стерилизации. Стандарт устанавливает требования к информации, которую должен предоставить изготовитель медицинского изделия для обеспечения безопасной стерилизации и соответствия изделия требованиям, установленным в технической документации. Стандарт не распространяется на текстильные изделия для изолирования пациентов или хирургическую одежду.	Госстандарт РБ	01.06.2008	–
1.12	СТБ ISO 8536-1-2009	Оборудование медицинское для вливаний. Часть 1. Стеклообразные флаконы для вливаний	Стандарт распространяется на флаконы для одноразового применения и устанавливает размеры, вместимость, показатели качества и требования к стеклообразным флаконам для вливаний (инфузий).	Госстандарт РБ	01.05.2009	–
1.13	СТБ ISO 8536-2-2012	Оборудование медицинское для вливаний. Часть 2. Пробки к бутылкам для вливаний	Стандарт устанавливает требования к форме, размерам, материалу и маркировке пробок для бутылок для вливаний, соответствующих ISO 8536-1. Требования к размерам неприменимы к пробкам с защитным покрытием. Пробки, описанные в стандарте, предназначены только для одноразового использования.	Госстандарт РБ	01.09.2013	–
1.14	СТБ ISO 8536-3-2012	Оборудование медицинское для вливаний. Часть 3. Колпачки алюминиевые к бутылкам для вливаний	Стандарт устанавливает требования к алюминиевым колпачкам для стеклообразных бутылок для вливаний, соответствующих ISO 8536-1.	Госстандарт РБ	01.09.2013	–
1.15	СТБ ISO 8536-6-2012	Оборудование медицинское для вливаний. Часть 6. Пробки для лиофильной сушки к бутылкам для вливаний	Стандарт устанавливает требования к форме, размерам, материалу и маркировке используемых при лиофильной сушке лекарственных средств и биологических материалов пробок для бутылок для вливаний, соответствующих ISO 8536-1. Требования к размерам неприменимы к пробкам с защитным покрытием. Пробки, описанные в стандарте, предназначены только для одноразового использования.	Госстандарт РБ	01.09.2013	–
1.16	СТБ ISO 8536-7-2012	Оборудование медицинское для вливаний. Часть 7. Колпачки комбиниро-	Стандарт устанавливает требования к комбинированным колпачкам из алюминия и пластмассы к стеклообразным бутылкам для вливаний, соответствующим ISO 8536-1.	Госстандарт РБ	01.09.2013	–

1	2	3	4	5	6	7
		ванные из алюминия и пластмассы к бутылкам для вливаний				
1.17	СТБ ISO 8872-2012	Колпачки алюминиевые к бутылкам, используемым при переливании, инфузиях и инъекциях. Общие требования и методы испытаний	Стандарт устанавливает общие требования и методы испытаний для алюминиевых колпачков к флаконам для инъекций и бутылкам для инфузий и переливаний.	Госстандарт РБ	01.09. 2013	–
1.18	СТБ ISO 8362-1-2009	Емкости для инъекционных лекарственных средств и вспомогательные устройства. Часть 1. Флаконы из стеклянных трубок для инъекционных лекарственных средств	Стандарт устанавливает форму, размеры и вместимость флаконов для инъекций, а также определяет материал, из которого должны быть изготовлены емкости данного типа, и требования к их характеристикам. Стандарт распространяется на флаконы из стеклянных трубок бесцветных или янтарного цвета, изготовленные из боросиликатного или натрий-кальций-силикатного стекла, с предварительной обработкой внутренней поверхности или без нее, применяемые для упаковки, хранения или транспортирования инъекционных лекарственных средств.	Госстандарт РБ	01.05. 2009	–
1.19	СТБ ISO 8362-2-2012	Емкости для инъекционных лекарственных средств и вспомогательные устройства. Часть 2. Пробки к флаконам для инъекционных лекарственных средств	Стандарт устанавливает требования к форме, размерам, материалу, маркировке пробок для флаконов, на которые распространяются ISO 8362-1 и ISO 8362-4. Пробки, описанные в стандарте, предназначены только для одноразового использования.	Госстандарт РБ	01.09. 2013	–
1.20	СТБ ISO 8362-3-2012	Емкости для инъекционных лекарственных средств и вспомогательные устройства. Часть 3. Колпачки алюминиевые к флаконам для инъекционных лекарственных средств	Стандарт устанавливает требования к алюминиевым колпачкам для флаконов, соответствующих ISO 8362-1 и ISO 8362-4.	Госстандарт РБ	01.09. 2013	–
1.21	СТБ ISO 8362-4-2009	Емкости для инъекционных лекарственных средств и вспомогательные устройства. Часть 4.	Стандарт распространяется на флаконы, предназначенные для упаковки, хранения и транспортирования инъекционных лекарственных средств, изготавливаемые из прессованного боросиликатного или натрий-кальций-силикатного стекла с предварительной обработкой	Госстандарт РБ	01.05. 2009	–

1	2	3	4	5	6	7
		Флаконы из прессованного стекла для инъекционных лекарственных средств	поверхности или без нее, устанавливает их форму, размеры и вместимость.			
1.22	СТБ ISO 8362-5-2012	Емкости для инъекционных лекарственных средств и вспомогательные устройства. Часть 5. Пробки для лиофильной сушки к флаконам для инъекционных лекарственных средств	Стандарт устанавливает требования к форме, размерам, материалу, маркировке используемых при лиофильной сушке лекарственных средств и биологических материалов пробок для флаконов, соответствующих ISO 8362-1 и ISO 8362-4. Пробки, описанные в стандарте, предназначены только для одноразового использования.	Госстандарт РБ	01.09.2013	–
1.23	СТБ ISO 8362-6-2012	Емкости для инъекционных лекарственных средств и вспомогательные устройства. Часть 6. Колпачки комбинированные из алюминия и пластмассы к флаконам для инъекционных лекарственных средств	Стандарт устанавливает требования к комбинированным колпачкам из алюминия и пластмассы для флаконов, соответствующих ISO 8362-1 и ISO 8362-4.	Госстандарт РБ	01.09.2013	–
1.24	СТБ ISO 8362-7-2012	Емкости для инъекционных лекарственных средств и вспомогательные устройства. Часть 7. Колпачки комбинированные из алюминия и пластмассы без выступающего пластмассового элемента к флаконам для инъекционных лекарственных средств	Стандарт устанавливает требования к комбинированным колпачкам из алюминия и пластмассы без выступающего пластмассового элемента для флаконов, соответствующих ISO 8362-1 и ISO 8362-4.	Госстандарт РБ	01.09.2013	–
1.25	СТБ ISO 9187-1-2009	Оборудование медицинское для инъекций. Часть 1. Ампулы для инъекционных лекарственных средств	Стандарт устанавливает требования к материалам, размерам, вместимости и упаковке для трех форм стеклянных ампул (форм В, С и D) для инъекционных лекарственных средств. Стандарт распространяется на ампулы с цветным кольцом излома и без него.	Госстандарт РБ	01.05.2009	–

1	2	3	4	5	6	7
1.26	СТБ ISO 9187-2-2009	Оборудование медицинское для инъекций. Часть 2. Ампулы, надрезаемые в одной точке (ОРС)	Стандарт устанавливает требования к материалам, размерам и форме ампул (формы В, С и D) для инъекционных лекарственных средств, надрезаемых в одной точке (ОРС).	Госстандарт РБ	01.05.2009	–
1.27	СТБ ISO 11418-1-2009	Емкости и вспомогательные устройства для лекарственных средств. Часть 1. Стеклопакеты - флаконы - капельницы	Стандарт устанавливает форму, размеры, вместимость, требования к стеклянным флаконам-капельницам и применяемому материалу. Стандарт распространяется на стеклянные флаконы-капельницы, используемые в фармацевтической промышленности и медицине.	Госстандарт РБ	01.05.2009	–
1.28	СТБ ISO 11418-2-2010	Емкости и вспомогательные устройства для лекарственных средств. Часть 2. Флаконы стеклянные с резьбовой горловиной для сиропов	Стандарт распространяется на стеклянные флаконы с резьбовой горловиной для жидких лекарственных средств (сиропов) и устанавливает форму, размеры, вместимость и требования к ним, а также требования к применяемому материалу, из которого они должны быть изготовлены. Стандарт распространяется на стеклянные флаконы с резьбовой горловиной, используемые в фармацевтической промышленности и медицине.	Госстандарт РБ	01.07.2011	–
1.29	СТБ ISO 11418-3-2010	Емкости и вспомогательные устройства для лекарственных средств. Часть 3. Флаконы стеклянные (облегченные) с резьбовой горловиной для твердых и жидких дозированных лекарственных средств	Стандарт распространяется на стеклянные (облегченные) флаконы с резьбовой горловиной для твердых и жидких дозированных лекарственных средств и устанавливает форму, размеры, вместимость и требования к ним, а также требования к применяемому материалу, из которого они должны быть изготовлены. Стандарт распространяется на стеклянные (облегченные) флаконы с резьбовой горловиной, используемые в фармацевтической промышленности и медицине.	Госстандарт РБ	01.07.2011	–
1.30	СТБ ISO 11418-4-2009	Емкости и вспомогательные устройства для лекарственных средств. Часть 4. Стеклопакеты для таблеток	Стандарт устанавливает форму, размеры, вместимость, требования к стеклянным флаконам для таблеток и к применяемому материалу. Стандарт распространяется на стеклянные флаконы для таблеток, используемые в фармацевтической промышленности и медицине.	Госстандарт РБ	01.05.2009	–
1.31	СТБ ISO 11418-7-2009	Емкости и вспомогательные устройства для лекарственных средств. Часть 7. Флаконы из стеклянных трубок с резьбовой горловиной для жидких лекарственных средств	Стандарт распространяется на флаконы из стеклянных трубок с резьбовой горловиной для жидких лекарственных средств и устанавливает форму, размеры, вместимость и требования к ним, а также к применяемому материалу, из которого они должны быть изготовлены.	Госстандарт РБ	01.05.2009	–

1	2	3	4	5	6	7
		средств				
1.32	СТБ ISO/TR 10017-2011	Руководство по статистическим методам применительно к СТБ ISO 9001-2009	Стандарт содержит руководство по выбору соответствующих статистических техник, которые могут быть полезны организации при разработке, внедрении, поддержании и улучшении системы менеджмента качества в соответствии с ISO 9001. Стандарт не предназначен для целей заключения контрактов, выполнения обязательных требований или сертификации/регистрации. Стандарт не предназначен для применения в качестве обязательного перечня контрольных вопросов для проверки на соответствие требованиям ISO 9001:2000.	Госстандарт РБ	01.07.2012	–
1.33	СТБ ISO 31000-2015	Менеджмент рисков. Принципы и руководящие указания	Стандарт устанавливает принципы и содержит общие руководящие указания по менеджменту рисков. Стандарт может использоваться любыми государственными, частными или общественными предприятиями, ассоциациями, группами лиц или отдельными лицами. Стандарт не является специфическим для какой-либо отрасли промышленности или сектора экономики. Стандарт может применяться в течение всего жизненного цикла организации и для широкого круга деятельности, включая стратегии и решения, операции, процессы, функции, проекты, продукцию, услуги и активы. Стандарт может применяться к любому типу риска, независимо от его характера, а также положительных или отрицательных последствий. Несмотря на то, что стандарт предоставляет общие руководящие указания, он не предназначен для содействия достижению единообразия менеджмента рисков во всех организациях. Стандарт применяется для гармонизации процессов менеджмента рисков, описанных в уже существующих и будущих стандартах. Стандарт обеспечивает общий подход для поддержки стандартов, распространяющихся на конкретные риски и/или отрасли, и не заменяет эти стандарты. Стандарт не предназначен для целей сертификации.	Госстандарт РБ	01.09.2015	–
1.34	СТБ ISO Guide 73-2014	Менеджмент рисков. Термины и определения	Стандарт содержит определения основополагающих терминов, относящихся к менеджменту риска. Стандарт нацелен на содействие взаимному и последовательному пониманию описания деятельности, относящейся к менеджменту риска, и согласованному подходу к ней, а также использование единообразной терминологии менеджмента рисков в процессах и структурах, связанных с менеджментом риска. Стандарт предназначен для применения: теми, кого касается менеджмент риска; теми, кто вовлечен в деятельность международных организаций по стандартизации ISO и IEC; разработчиками нацио-	Госстандарт РБ	01.11.2014	–

1	2	3	4	5	6	7
			нальных стандартов, включая стандарты различных отраслей, руководств, процедур и кодексов установившейся практики, относящихся к менеджменту риска.			
1.35	СТБ EN ISO 15378-2012	Материалы первичной упаковки лекарственных средств. Дополнительные требования к применению ISO 9001:2008 с учетом надлежащей производственной практики (GMP)	Стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества, посредством которой организация может подтвердить свою способность поставлять материалы первичной упаковки лекарственных средств, соответствующие требованиям потребителя, законодательства и международных стандартов, распространяющихся на эти материалы.	Госстандарт РБ	01.09.2013	–
1.36	СТБ EN 1822-4-2014	Фильтры воздушные высокоэффективные (ЕРА, HEPA и ULPA). Часть 4. Определение утечки фильтрующих элементов (метод сканирования)	Стандарт распространяется на эффективные воздушные фильтры (ЕРА), высокоэффективные воздушные фильтры (HEPA) и воздушные фильтры сверхнизкой проницаемости (ULPA), используемые в системах вентиляции и кондиционирования воздуха и в технологических процессах, например в чистых помещениях фармацевтической промышленности. Стандарт содержит методику определения эффективности на основе метода счета частиц с использованием искусственного контрольного аэрозоля и позволяет классифицировать фильтры по их эффективности. Стандарт устанавливает требования к испытаниям на утечку фильтрующих элементов и дает подробное описание метода сканирования с указанием условий проведения испытаний и характеристик используемого оборудования.	Госстандарт РБ	01.07.2015	–
1.37	СТБ EN 1822-5-2014	Фильтры воздушные высокоэффективные (ЕРА, HEPA и ULPA). Часть 5. Определение эффективности фильтрующих элементов	Стандарт распространяется на эффективные воздушные фильтры (ЕРА), высокоэффективные воздушные фильтры (HEPA) и воздушные фильтры сверхнизкой проницаемости (ULPA), используемые в системах вентиляции и кондиционирования воздуха и в технологических процессах, например в чистых помещениях фармацевтической промышленности. Стандарт содержит методику определения эффективности на основе метода счета частиц с использованием жидкого контрольного аэрозоля и позволяет классифицировать фильтры по их эффективности. Стандарт устанавливает требования к испытанию эффективности фильтрующих элементов и дает подробное описание метода измерения эффективности с указанием условий проведения испытаний и характеристик используемого оборудования, включая метод оценки результатов испытания.	Госстандарт РБ	01.07.2015	–
1.38	СТБ EN 779-2014	Фильтры воздушные для общей вентиляции. Опре-	Стандарт распространяется на воздушные фильтры для общей вентиляции. Фильтры классифицируются по их эффективности, измеряе-	Госстандарт РБ	01.07.2015	–

1	2	3	4	5	6	7
		деление эффективности фильтрации	мой в соответствии с методом испытаний, приведенном в стандарте. Стандарт устанавливает требования к воздушным фильтрам, методам испытаний и испытательному стенду для измерения эффективности фильтра. Стандарт распространяется на воздушные фильтры, имеющие начальную эффективность менее 98 % по частицам 0,4 мкм.			
1.39	СТБ МЭК 60300-3-9-2005	Управление надежностью. Анализ риска технологических систем	Стандарт устанавливает рекомендации по выбору и реализации методов анализа риска, главным образом для оценки риска технологических систем. Стандарт включает: концепцию, процесс и методы анализа риска. Стандарт не предусматривает определения критериев для установления потребности в анализе риска, то есть не определяет тип метода анализа риска, который необходим для данной ситуации, а также не затрагивает гарантийных, страховых, правовых или финансовых аспектов возможных видов опасности.	Госстандарт РБ	01.01.2006	—
1.40	СТБ ЕН 550-2004	Стерилизация медицинских изделий. Валидация и текущий контроль процесса стерилизации с использованием оксида этилена	Стандарт устанавливает общие требования к валидации и контролю процесса стерилизации медицинских изделий с использованием оксида этилена (этиленоксида). Стандарт не устанавливает требований к системе обеспечения качества, используемой для управления всеми этапами производства. Стандарт не содержит требований к безопасности операторов. Стандарт не определяет остаточный уровень содержания этиленоксида в медицинских изделиях.	Госстандарт РБ	01.03.2005	—
1.41	СТБ ЕН 552-2004	Стерилизация медицинских изделий. Валидация и текущий контроль процесса стерилизации с использованием облучения	Стандарт устанавливает требования к методам разработки, валидации, методам контроля процесса стерилизации медицинских изделий с использованием облучения. Стандарт распространяется на установки для облучения гамма-лучами непрерывного и дискретного типа, использующими радионуклиды кобальт-60 или цезий-137, и с электронными ускорителями, работающими с уровнем энергии до 10 МэВ. Стандарт устанавливает требования, гарантирующие обеспечение процесса стерилизации за счет последовательного поглощения изделием определенной дозы. Стандарт не содержит требований к системе обеспечения качеством, используемой для управления всеми этапами производства. Стандарт устанавливает значение максимальной дозы облучения без проведения оценки пригодности изделия после стерилизации. Стандарт не содержит требований к защите операторов, работающих на установках для облучения.	Госстандарт РБ	01.11.2004	—
1.42	СТБ ЕН 554-2004	Стерилизация медицинских изделий. Валидация и текущий контроль про-	Стандарт устанавливает требования к разработке, валидации, контролю процесса стерилизации медицинских изделий с использованием влажного тепла.	Госстандарт РБ		—

1	2	3	4	5	6	7
		цесса стерилизации с использованием влажного тепла				
1.43	СТБ ЕН 556-1-2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, маркируемым "стерильно". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	Стандарт устанавливает требования к разработке, валидации, методам текущего контроля и мониторинга процесса стерилизации медицинских изделий с использованием влажного тепла. Стандарт не содержит требований к системе обеспечения качества, используемой для управления всеми этапами производства. Стандарт не предусматривает текущие испытания образцов (испытание стерильности) или использование биологических индикаторов, за исключением ряда случаев специального применения.		01.01. 2005	–
1.44	СТБ ЕН 556-2-2008	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, маркируемым "СТЕРИЛЬНО". Часть 2. Требования к асептически обработанным медицинским изделиям	Стандарт устанавливает требования к асептически обработанным медицинским изделиям, маркируемым "СТЕРИЛЬНО".	Госстандарт РБ	01.03. 2009	–
1.45	СТБ ЕН 1174-1-2005	Стерилизация медицинских изделий. Оценка популяции микроорганизмов на изделии. Часть 1. Требования	Стандарт устанавливает общие критерии оценки популяций жизнеспособных микроорганизмов на медицинских изделиях, в том числе материалах, сырье или упаковке. Стандарт не применяется при подсчете или идентификации микроорганизмов вирусного происхождения. Стандарт не применяется для микробиологического контроля окружающей среды, в которой изготавливаются медицинские изделия.	Госстандарт РБ	01.08. 2005	–
1.46	СТБ ЕН 1174-2-2005	Стерилизация медицинских изделий. Оценка популяции микроорганизмов на изделии. Часть 2. Руководство	Стандарт содержит руководство по оценке популяций микроорганизмов на медицинских изделиях с целью реализации требований ЕН 1174-1. Стандарт дополняет и разъясняет требования ЕН 1174-1. Стандарт содержит рекомендации и не содержит требований.	Госстандарт РБ	01.08. 2005	–
1.47	СТБ ЕН 1174-3-2006	Стерилизация медицинских изделий. Оценка популяции микроорганизмов на изделии. Часть 3. Руководство по валидации микробиологических	Стандарт содержит руководство по валидации микробиологических методов оценки обсемененности микроорганизмами медицинских изделий. Стандарт содержит рекомендации и не содержит требова-	Госстандарт РБ	01.03. 2007	–

1	2	3	4	5	6	7
		методов				
1.48	СТБ ИСО/МЭК 17025-2007	Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий	Стандарт устанавливает общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий для проведения испытаний и/или калибровок, включая отбор образцов. Стандарт распространяется на испытательные и калибровочные лаборатории, использующие стандартные, нестандартные и разработанные лабораториями методы. Стандарт распространяется на все организации, которые проводят испытания и/или калибровки. Стандарт распространяется на все лаборатории, независимо от численности персонала или масштаба испытательной и/или калибровочной деятельности. Стандарт не предназначен для использования в качестве основы для сертификации лабораторий. В стандарте не рассматривается соответствие деятельности лабораторий законодательным требованиям и нормам безопасности.	Госстандарт РБ	01.08.2007	–
1.49	СТБ 1019-2000	Разработка и постановка медицинских изделий на производство	Стандарт устанавливает порядок разработки и постановки на производство изделий медицинской техники и медицинского назначения новых и модернизированных, а также порядок их снятия с производства. Не распространяется на лекарственные и дезинфекционные средства, медицинские изделия единичного производства, а также на медицинские изделия, разрабатываемые по заказам Министерства обороны Республики Беларусь.	Госстандарт РБ	01.04.2001	–
1.50	СТБ 1372-2002	Средства укупорочные. Общие положения по безопасности, маркировке и правилам приемки	Стандарт распространяется на средства, предназначенные для укупоривания пищевых продуктов, парфюмерно-косметической продукции, лекарственных средств. Стандарт применяется при разработке стандартов и технических условий, устанавливающих требования к укупорочным средствам.	Госстандарт РБ	01.07.2003	01.04.2016
1.51	СТБ 8019-2002	Товары фасованные. Общие требования к количеству товара	Стандарт распространяется на фасованные товары в упаковках любого вида вне зависимости от способа их упаковывания. Стандарт устанавливает общие требования к количеству товаров, содержащихся в упаковочных единицах, к его маркировке, к партии фасованных товаров, предназначенных для метрологического контроля и государственного метрологического надзора, а также к мерным сосудам, используемым в качестве потребительской тары для жидких фасованных товаров. Требования стандарта являются обязательными для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, изготавливающих, фасующих, продающих, импортирующих фасованные товары в упаковках любого вида, разрабатывающих нормативные доку-	Госстандарт РБ	01.07.2003	–

1	2	3	4	5	6	7
			менты (НД) на фасованную продукцию, изготавливающих фасовочное оборудование, осуществляющих метрологический контроль за количеством фасованных товаров, изготавливающих и продающих мерные сосуды, используемые в качестве потребительской тары для жидких фасованных товаров, а также для органов Государственной метрологической службы, осуществляющих государственный метрологический надзор за количеством фасованных товаров. Требования стандарта не распространяются на табачные изделия, лекарственные средства, применяемые в медицинской практике, ветеринарные препараты (лекарственные средства для животных) и продукцию, упаковываемую в транспортную тару, которая при продаже взвешивается в присутствии покупателя.			
1.52	СТБ 8020-2002	Товары фасованные. Общие требования к проведению контроля количества товара	Стандарт распространяется на фасованные товары в упаковках любого вида вне зависимости от способа их упаковывания. Стандарт устанавливает общие требования к процедуре и методам проведения контроля количества фасованных товаров. Стандарт предназначен для применения органами Государственной метрологической службы, осуществляющими метрологический надзор за количеством фасованных товаров при их изготовлении, фасовании, продаже и импорте.	Госстандарт РБ	01.07.2003	—
2 Межгосударственные стандарты						
2.1	ГОСТ ИСО 14698-1-2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы	Стандарт устанавливает основные методы контроля биоагрязнений в чистых помещениях и связанных с ними контролируемых сред. В стандарте не рассматриваются специальные требования к контролю биоагрязнений, определяемые конкретной областью применения, а также вопросы промышленной безопасности, в отношении которых следует руководствоваться соответствующими нормативными документами. Стандарт распространяется только на микробиологическую безопасность.	Госстандарт РБ	01.06.2006	—
2.2	ГОСТ ИСО 14698-2-2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биоагрязнениях	Стандарт устанавливает методы оценки микробиологического загрязнения воздуха на основе данных, полученных в зонах риска путем отбора проб, содержащих жизнеспособные частицы.	Госстандарт РБ	01.06.2006	—
2.3	ГОСТ ИСО 14644-1-	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1.	Стандарт устанавливает классы чистоты воздуха по концентрации взвешенных частиц (аэрозолей) в чистых помещениях и чистых зонах. Стандарт не дает классификацию аэродисперсных множеств,	Госстандарт РБ	01.05.2004	—

1	2	3	4	5	6	7
	2002	Классификация чистоты воздуха	размеры частиц которых находятся вне установленного диапазона (0,1 - 5,0 мкм). Стандарт не может быть использован для характеристики физической, химической, радиологической природы аэрозолей, а также жизнеспособности частиц.			
2.4	ГОСТ ИСО 11137-2002	Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Радиационная стерилизация	Стандарт устанавливает требования к валидации, управлению и текущему контролю процесса радиационной стерилизации медицинской продукции. Стандарт распространяется на радиационно-технологические установки непрерывного и циклического типа, использующие ионизирующее излучение радионуклидов ^{60}Co и ^{137}Cs , а также на радиационно-технологические установки с использованием генераторов электронного и тормозного излучения. В стандарте не рассматривается проектирование, лицензирование, обучение оператора и факторы, связанные с радиационной безопасностью, а также оценка пригодности продукции для использования по назначению после радиационной стерилизации.	Госстандарт РБ	01.05.2006	–
2.5	ГОСТ ISO 11137-2-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы	Стандарт устанавливает методы определения дозы, необходимой для удовлетворения установленного требования к стерильности, и методы для обоснования значений 25 или 15 кГр как стерилизующей дозы для достижения уровня обеспечения стерильности (УС) 10 в степени минус 6. Стандарт устанавливает методы проведения проверки дозы, для того чтобы продемонстрировать непрерывную эффективность стерилизующей дозы. В стандарте определяются серии продукции/продуктов для установления дозы и проверки дозы	Госстандарт РБ	01.08.2014	–
2.6	ГОСТ ISO 11140-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования	Стандарт устанавливает общие требования и методы испытаний индикаторов, которые путем физического и/или химического изменения вещества показывают наличие стерилизационной обработки.	Госстандарт РБ	01.01.2015	–
2.7	ГОСТ ISO 11140-2-2011	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 2. Оборудование и методы испытаний	Стандарт устанавливает требования к оборудованию и методам испытаний, применяемым для проверки химических индикаторов на соответствие требованиям ISO 11140-1. Стандарт не устанавливает требований к оборудованию или методам испытаний, используемым для проверки химических индикаторов класса 1 для стерилизации ионизирующим облучением на соответствие ISO 11140-1. Стандарт не устанавливает требований безопасности испытательного оборудования, они регулируются особыми региональными, национальными или местными регламентами.	Госстандарт РБ	01.01.2015	–

1	2	3	4	5	6	7
2.8	ГОСТ ISO 11140-3-2011	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 3. Тест-листы к индикаторам 2-го класса для испытаний на проникание пара	Стандарт устанавливает технические требования к химическим индикаторам, предназначенным для использования в испытаниях на проникание водяного пара в паровых стерилизаторах для упакованной медицинской продукции (инструментов, пористых материалов и т.д.). Стандарт не устанавливает технических требований к стандартному тест-пакету, но устанавливает технические требования к индикаторам.	Госстандарт РБ	01.01.2015	–
2.9	ГОСТ ISO 11140-4-2011	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 4. Индикаторы 2-го класса к тест-пакетам для определения проникания пара	Стандарт устанавливает функциональные требования к индикаторам 2-го класса, используемым в качестве альтернативных (аналогов) Бови-Дик тесту, в паровых стерилизаторах для упакованной медицинской продукции (инструментов, пористой загрузки ит. д.). Стандарт не определяет требований к самой испытательной загрузке, но устанавливает характеристики индикаторной системы в сочетании с конкретной испытательной загрузкой, с которой индикаторная система должна применяться. Стандарт также не определяет методов испытаний для установления пригодности таких индикаторов к использованию в стерилизаторах, в которых стадия удаления воздуха не включает в себя откачку при давлении ниже атмосферного.	Госстандарт РБ	01.01.2015	–
2.10	ГОСТ ISO 11140-5-2011	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 5. Индикаторы 2-го класса для тест-листов и тест-пакетов для испытаний на удаление воздуха	Стандарт содержит технические требования к индикатору и альтернативной тест-системе, предназначенным для оценки эффективности удаления воздуха на стадии предварительного вакуумирования в циклах паровой стерилизации, имеющих стадию предварительного вакуумирования. Стандарт описывает методы испытаний и оборудование для испытаний, предназначенные для подтверждения соответствия этим требованиям.	Госстандарт РБ	01.01.2015	–
2.11	ГОСТ ISO 11737-1-2012	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	Стандарт устанавливает общие критерии оценки популяции жизнеспособных микроорганизмов (бионагрузки) на медицинских изделиях или материалах, сырье или упаковках. Стандарт не может быть применен при оценке или анализе вирусной контаминации или микробиологического контроля среды, в которой производятся медицинские изделия.	Госстандарт РБ	01.01.2016	–
2.12	ГОСТ ISO 11737-2-2011	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов сте-	Стандарт устанавливает общий порядок испытаний на стерильность медицинских изделий, подвергнутых такому воздействию стерилизующего агента, который является частью процесса стерилизации. Стандарт не распространяется на испытания на стерильность: при текущем выпуске продукции, прошедшей стерилизацию; фармакопейные испытания; культивирование биологических индикаторов, в	Госстандарт РБ	01.01.2015	–

1	2	3	4	5	6	7
		рилизации	том числе инокулированной продукции.			
2.13	ГОСТ ISO 14160-2011	Стерилизация одноразовых медицинских изделий, содержащих материалы животного происхождения. Валидация и текущий контроль стерилизации с помощью жидких стерилизующих средств	Стандарт устанавливает требования к разработке, валидации, управлению и контролю процесса стерилизации жидкими стерилизующими средствами одноразовых медицинских изделий, состоящих полностью или частично из материалов животного происхождения. Стандарт не распространяется на материалы человеческого происхождения, не описывает систему обеспечения качества при контроле всех стадий производства и не рассматривает методы валидации способов инаktivации вирусов.	Госстандарт РБ	01.02.2016	–
2.14	ГОСТ ИСО 11134-2002	Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Промышленная стерилизация влажным теплом	Стандарт устанавливает требования к стерилизации влажным теплом, валидации и контролю процесса стерилизации. Стандарт распространяется на все процессы, использующие влажное тепло, включая насыщенный пар и паровоздушную смесь, и может использоваться во всех промышленных производствах, а также при изготовлении установок для стерилизации влажным теплом.	Госстандарт РБ	01.05.2006	–
2.15	ГОСТ ИСО 8573-5-2006	Сжатый воздух. Часть 5. Методы контроля содержания паров масла и органических растворителей	Стандарт устанавливает метод газовой хроматографии для определения содержания паров масел (углеводородов с шестью или более атомами углерода) в сжатом воздухе независимо от источника, а также содержания паров любых органических растворителей, трудноотличимых от других углеводородов. Стандарт является руководством по применению химических индикаторных трубок для первичного определения присутствия паров масла и рассмотрены вопросы отбора проб, измерений, оценки результата, неопределенности (погрешности) измерений и составления отчета о содержании паров масла применительно к определению класса чистоты сжатого воздуха в соответствии с ИСО 8573-1.	Госстандарт РБ	01.10.2007	–
2.16	ГОСТ ИСО 8573-3-2006	Сжатый воздух. Часть 3. Методы контроля влажности	Стандарт устанавливает требования по выбору методов контроля влажности в сжатом воздухе, ограничения на применение различных методов и не регламентирует методы определения содержания воды в воздухе во всех состояниях, кроме парообразного. Стандарт устанавливает методы отбора проб, измерения, оценки, неопределенности (погрешности) измерений и порядок оформления протоколов по измерению влажности воздуха.	Госстандарт РБ	01.11.2007	–
2.17	ГОСТ ИСО 4407-2006	Чистота промышленная. Определение загрязненности жидкости методом	Стандарт устанавливает методы определения степени загрязненности твердыми частицами жидкостей, используемых в гидросистемах, путем подсчета частиц на поверхности мембранного фильтра с помо-	Госстандарт РБ	01.06.2008	–

1	2	3	4	5	6	7
		счета частиц с помощью оптического микроскопа	щью оптического микроскопа. Стандарт не устанавливает требования к безопасности при применении опасных материалов, а также к процессам и оборудованию, связанному с их использованием.			
2.18	ГОСТ EN 1822-1-2014	Фильтры воздушные высокоэффективные (ЕРА, НЕРА и ULPA). Часть 1. Классификация, методы испытаний, маркировка	Стандарт распространяется на высокоэффективные воздушные фильтры для улавливания частиц и воздушные фильтры сверхнизкой пропускной способности (ЕРА, НЕРА и ULPA), используемые для вентиляции и кондиционирования воздуха, а также для технологических процессов, например в случае применения технологии чистых помещений или в фармацевтической промышленности.	Госстандарт РБ	01.02.2016	–
2.19	ГОСТ EN 1822-2-2014	Фильтры воздушные высокоэффективные (ЕРА, НЕРА и ULPA). Часть 2. Получение аэрозоля, измерительное оборудование, статистика подсчета частиц	Стандарт распространяется на высокоэффективные воздушные фильтры для улавливания частиц и воздушные фильтры сверхнизкой пропускной способности (ЕРА, НЕРА и ULPA), используемые для вентиляции и кондиционирования воздуха, а также для технологических процессов, например, в случае применения технологии чистых помещений или в фармацевтической промышленности.	Госстандарт РБ	01.02.2016	–
2.20	ГОСТ EN 1822-3-2014	Фильтры воздушные высокоэффективные (ЕРА, НЕРА и ULPA). Часть 3. Испытание плоского листового фильтрующего материала	Стандарт распространяется на высокоэффективные воздушные фильтры для улавливания частиц и воздушные фильтры сверхнизкой пропускной способности (ЕРА, НЕРА и ULPA), используемые для вентиляции и кондиционирования воздуха, а также для технологических процессов, например, в случае применения технологии чистых помещений или в фармацевтической промышленности.	Госстандарт РБ	01.02.2016	–
2.21	ГОСТ 24027.1-80	Сырье лекарственное растительное. Методы определения подлинности, зараженности амбарными вредителями, измельченности и содержания примесей	Стандарт распространяется на лекарственное растительное сырье и устанавливает методы определения подлинности, зараженности амбарными вредителями, измельченности, содержания примесей.	Госстандарт РБ	01.01.1981	–
2.22	ГОСТ 17651-72	Тара стеклянная для лекарственных средств. Метод определения светозащитных свойств	Стандарт распространяется на стеклянную тару для лекарственных средств, изготовленную из нейтрального светозащитного стекла. Стандарт устанавливает метод определения светозащитных свойств измерением светопропускания в области спектра от 290 до 450 нм.	Госстандарт РБ	01.07.1973	–
2.23	ГОСТ 17768-90	Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение	Стандарт распространяется на готовые лекарственные средства, изготавливаемые для нужд народного хозяйства и экспорта, и устанавливает общие требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению.	Госстандарт РБ	01.01.1992	–

1	2	3	4	5	6	7
2.24	ГОСТ 24027.0-80	Сырье лекарственное растительное. Правила приемки и методы отбора проб	Стандарт распространяется на готовые лекарственные средства, изготавливаемые для нужд народного хозяйства и экспорта, и устанавливает общие требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению.	Госстандарт РБ	01.01. 1992	–
2.25	ГОСТ 24027.2-80	Сырье лекарственное растительное. Методы определения влажности, содержания золы, экстрактивных и дубильных веществ, эфирного масла	Стандарт распространяется на лекарственное растительное сырье и устанавливает методы определения влажности, содержания золы, экстрактивных, дубильных веществ и эфирного масла.	Госстандарт РБ	01.01. 1981	–
2.26	ГОСТ 27785-2012	Средства лекарственные биологические лиофилизированные для ветеринарного применения. Метод определения кислорода во флаконах	Стандарт распространяется на лиофилизированные биологические лекарственные средства для ветеринарного применения и устанавливает хроматографический метод определения объемной доли кислорода во флаконах с препаратом, заполненных азотом и герметично закрытых в диапазоне измерений от 0,10 % до 1,00 %.	Госстандарт РБ	01.02. 2016	–
2.27	ГОСТ 28083-2012	Средства лекарственные биологические лиофилизированные для ветеринарного применения. Метод контроля вакуума в ампулах и флаконах	Стандарт распространяется на средства лекарственные биологические лиофилизированные для ветеринарного применения и устанавливает метод контроля вакуума в ампулах и флаконах с препаратами в диапазоне величин давления (глубины вакуума) от 0,1 до 7000,0 Па.	Госстандарт РБ	01.04. 2016	–
2.28	ГОСТ 28085-2013	Средства лекарственные биологические для ветеринарного применения. Метод бактериологического контроля стерильности	Стандарт распространяется на биологические лекарственные средства для ветеринарного применения (лекарственные средства), содержащие инаktivированные микроорганизмы, и устанавливает метод бактериологического контроля стерильности.	Госстандарт РБ	01.02. 2016	–
2.29	ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования	Стандарт распространяется на медицинские изделия (МИ) отечественного и зарубежного производства, предназначенные для применения в медицинских целях на территории государств, упомянутых в предисловии, как проголосовавших за принятие межгосударственного стандарта; устанавливает правила и порядок классификации МИ в зависимости от потенциального риска их применения; применяют при проведении регистрации и сертификации МИ для определения объемов работ, правил и процедур контроля над соответствием МИ и систем качества их производства требованиям нормативных доку-	Госстандарт РБ	01.01. 2016	–

1	2	3	4	5	6	7
			ментов. Стандарт не распространяется на лекарственные и дезинфицирующие средства.			
2.30	ГОСТ 31926-2013	Средства лекарственные для ветеринарного применения. Методы определения безвредности	Стандарт распространяется на методы определения безвредности и токсичности лекарственных средств для ветеринарного применения и устанавливает дозы, способы введения лекарственного средства и виды испытаний.	Госстандарт РБ	01.03.2016	–
2.31	ГОСТ 31929-2013	Средства лекарственные для ветеринарного применения. Правила приемки, методы отбора проб	Стандарт распространяется на фармакологические, биологические, иммунологические, гомеопатические лекарственные средства для ветеринарного применения, лечебные кормовые добавки и устанавливает требования к правилам приемки и методам отбора проб. Стандарт не распространяется на продукцию микробиологической промышленности, ферментные препараты, корма и кормовые добавки.	Госстандарт РБ	01.04.2016	–
2.32	ГОСТ 31891-2012	Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение Принципов GLP к исследованиям in vitro	Стандарт распространяется на применение Принципов надлежащей лабораторной практики (GLP) в исследованиях in vitro, проводимых в рамках неклинических испытаний безопасности тестируемых объектов, содержащихся в лекарственных средствах, пестицидах, косметической продукции, ветеринарных препаратах, пищевых и кормовых добавках, а также химических веществах промышленного назначения.	Госстандарт РБ	01.02.2015	–
2.33	ГОСТ 6077-80	Сырье лекарственное растительное. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение	Стандарт распространяется на высушенное лекарственное растительное сырье и устанавливает требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению.	Госстандарт РБ	01.07.1980	–
2.34	ГОСТ 17527-2003	Упаковка. Термины и определения	Стандарт устанавливает термины и определения основных понятий в области упаковки продукции. Дополнительные термины и определения по упаковке опасных грузов должны соответствовать ГОСТ 26319.	Госстандарт РБ	01.01.2005	01.04.2016
2.35	ГОСТ 17527-2014	Упаковка. Термины и определения	Стандарт устанавливает термины и определения основных понятий в области упаковки продукции. Термины, установленные стандартом, обязательны для применения во всех видах документации и литературы по упаковке продукции, входящих в сферу работ по стандартизации и использующих результаты этих работ.	Госстандарт РБ	01.04.2016	–
2.36	ГОСТ 26142-84	Препараты ферментные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение	Стандарт распространяется на все виды ферментных препаратов микробиологического синтеза и устанавливает требования к их упаковке, маркировке, транспортированию и хранению.	Госстандарт РБ	01.01.1986	–

1	2	3	4	5	6	7
2.37	ГОСТ 10782-85	Бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов. Технические условия	Стандарт распространяется на стеклянные бутылки, предназначенные для донорской крови, ее компонентов, трансфузионных и инфузионных препаратов.	Госстандарт РБ	01.01. 1987	–
2.38	ГОСТ 16299-78	Упаковывание. Термины и определения	Стандарт устанавливает применяемые в науке, технике и производстве термины и определения основных понятий в области технологии и оборудования для упаковывания различных видов продукции.	Госстандарт РБ	01.07. 1979	–
2.39	ГОСТ 17733-89	Тара стеклянная. Метод определения термической устойчивости при повышенных температурах	Стандарт устанавливает метод определения термической устойчивости тары из стеклянной трубки (типа ампул) при перепадах температур свыше 80°C, имитирующих условия ее эксплуатации.	Госстандарт РБ	01.01. 1991	–
2.40	ГОСТ 19808-86	Стекло медицинское. Марки	Стандарт устанавливает марки и технические требования к медицинскому стеклу, предназначенному для изготовления изделий медицинского назначения.	Госстандарт РБ	01.01. 1988	–
2.41	ГОСТ 20264.0-74	Препараты ферментные. Правила приемки и методы отбора проб	Стандарт распространяется на технические и очищенные ферментные препараты микробного происхождения и устанавливает правила приемки и методы отбора проб.	Госстандарт РБ	01.07. 1975	–
2.42	ГОСТ 20264.1-89	Препараты ферментные. Методы определения органолептических, физико-химических и микробиологических показателей	Стандарт распространяется на ферментные препараты микробного происхождения и устанавливает методы определения органолептических, физико-химических и микробиологических показателей.	Госстандарт РБ	01.07. 1990	–
2.43	ГОСТ 20264.2-88	Препараты ферментные. Метод определения протеолитической активности	Стандарт распространяется на ферментные препараты и устанавливает методы определения протеолитической активности ферментных препаратов микробного происхождения.	Госстандарт РБ	01.01. 1989	–
2.44	ГОСТ 20264.3-81	Препараты ферментные. Методы определения активности пектолитического комплекса	Стандарт распространяется на ферментные препараты микробного происхождения и устанавливает методы определения активности пектолитического комплекса.	Госстандарт РБ	01.07. 1982	–
2.45	ГОСТ 20264.4-89	Препараты ферментные. Методы определения амилалитической активности	Стандарт распространяется на ферментные препараты и устанавливает методы определения активности амилалитического комплекса ферментных препаратов микробного происхождения.	Госстандарт РБ	01.07. 1990	–
2.46	ГОСТ 26498-85	Дрожжи кормовые. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение	Стандарт распространяется на все виды кормовых дрожжей и других белковых кормовых продуктов микробного синтеза и устанавливает требования к их упаковке, маркировке, транспортированию и хране-	Госстандарт РБ	01.07. 1986	–

1	2	3	4	5	6	7
			нию.			
2.47	ГОСТ 28471-90	Продукция микробиологическая. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение	Стандарт распространяется на препараты микробиологического синтеза и устанавливает требования к их упаковке, маркировке, транспортированию и хранению. Стандарт не распространяется на кормовые дрожжи и ферментные препараты.	Госстандарт РБ	01.07.1991	–
2.48	ГОСТ 14192-96	аркировка грузов	Стандарт устанавливает общие правила маркировки грузов, в том числе поставляемых на экспорт, и предназначен для разработки нормативных документов на продукцию конкретных видов. Стандарт не распространяется на маркировку, содержащую данные об упакованной продукции, требования к которой должны устанавливаться в нормативных документах на продукцию конкретных видов, а также на маркировку грузов, отправляемых специализированными транспортными средствами, почтовыми посылками насыпью или насыпью в транспортных средствах.	Госстандарт РБ	01.10.1998	–
3 Технические кодексы установившейся практики						
3.1	ТКП 022-2012 (02041)	Производство лекарственных средств. Порядок разработки и постановки лекарственных средств на производство	Технический кодекс устанавливает требования к порядку разработки и постановки лекарственных средств на производство. Технический кодекс не распространяется на иммунобиологические и радиофармацевтические лекарственные средства, лекарственные средства из крови и плазмы.	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.03.2013	–
3.2	ТКП 030-2013 (02040)	Надлежащая производственная практика	Технический кодекс устанавливает принципы и правила (требования) надлежащей производственной практики лекарственных средств (правила GMP), включая фармацевтические субстанции, используемые в составе лекарственных средств. Технический кодекс распространяется на все виды лекарственных средств и определяет общие требования к их производству и контролю качества, осуществляемым юридическими лицами на основании специального разрешения (лицензии) на фармацевтическую деятельность в части работ и услуг по промышленному производству лекарственных средств и оптовой реализации лекарственных средств собственного производства в соответствии с Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 20.10.2003 г. № 1378 "Об утверждении положений о лицензировании видов деятельности, выдачу лицензий на которые осуществляет Министерство здравоохранения". Технический кодекс не распространяется на обеспечение при производстве лекарственных средств промышленной безопасности, пожарной безопасности, взрывобезопасно-	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.04.2013	–

1	2	3	4	5	6	7
			сти, химической безопасности и безопасности других видов, требования к которым приведены в других технических нормативных правовых актах и нормативных правовых актах. Технический кодекс применим к лекарственным средствам, производимым в Республике Беларусь для продажи на внутреннем рынке и с целью экспорта, а также к лекарственным средствам, импортируемым в Республику Беларусь. Часть 1 технического кодекса распространяется на производство лекарственных средств, включая их полное и неполное производство, а также на различные процессы фасования, упаковывания или маркирования. Кроме того, оно распространяется на все серийные производства лекарственных средств, а также на производство лекарственных средств для клинических испытаний. Часть 2 технического кодекса распространяется на производство фармацевтических субстанций (активных фармацевтических ингредиентов), используемых в составе лекарственных средств. На производство некоторых фармацевтических субстанций может распространяться часть 1 технического кодекса и соответствующие приложения. Часть 1 технического кодекса и приложения не распространяются на производство, фасование, переупаковывание или перемаркирование, если эти процессы осуществляются исключительно в аптеках для розничной реализации или медицинского применения. Часть 2 технического кодекса не распространяется на цельную донорскую кровь и плазму, а также на лекарственные средства в упаковке "ангро" и вспомогательные вещества. Технический кодекс применяют для построения систем обеспечения качества и организации надлежащего производства готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций; для проектирования, строительства, реконструкции и технического переоснащения фармацевтических предприятий; для аудита и инспектирования предприятий-производителей готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций. Технический кодекс пригоден для организации производства лекарственных средств в соответствии с правилами GMP, а также для использования в целях аудита, инспектирования и сертификации производственных участков на соответствие правилам GMP. Технический кодекс может быть использован в производстве ветеринарных средств.			
3.3	ТКП 031-2006	Производство лекарственных средств. Правила раз-	Технический кодекс устанавливает требования к порядку разработки, составу и содержанию документации по промышленной безопасности,	Государственное	01.01.2007	—

1	2	3	4	5	6	7
	(09140)	работки документации по промышленной безопасности, охране и условиям труда	охране и условиям труда в производстве лекарственных средств. Технический кодекс распространяется на проектируемые, строящиеся, действующие и реконструируемые организации по производству лекарственных средств на территории Республики Беларусь.	предприятие "НПЦ ЛОТИОС"		
3.4	ТКП 095-2007 (09140)	Производство лекарственных средств. Порядок подготовки персонала	Технический кодекс установившейся практики (далее - технический кодекс) устанавливает требования к обучению, состоянию здоровья, личной гигиене, технологической одежде, подготовке к работе и поведению персонала фармацевтических предприятий в целях обеспечения качества лекарственных средств в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP).	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.01.2008	—
3.5	ТКП 096-2007 (09140)	Производство лекарственных средств. Порядок подготовки помещений и оборудования	Технический кодекс устанавливает требования к порядку подготовки помещений и оборудования фармацевтических предприятий в целях обеспечения качества лекарственных средств в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP).	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.01.2008	—
3.6	ТКП 104-2007 (09140)	Производство лекарственных средств. Правила разработки норм расхода сырья и материалов	Технический кодекс устанавливает правила и методы разработки норм расхода сырья и материалов в производстве лекарственных средств. Требования технического кодекса не распространяются на нормирование расхода сырья и материалов на вспомогательные нужды производства, проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ. Технический кодекс может быть использован при нормировании расхода сырья и материалов в производстве иных видов продукции, выпускаемой организациями концерна "Белбиофарм" (антисептических и дезинфицирующих средств, твердых желатиновых капсул, биологически активных добавок и др.).	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.02.2008	—
3.7	ТКП 123-2008 (02040)	Фармакопейные статьи производителя. Порядок разработки и согласования	Технический кодекс устанавливает порядок разработки, согласования, регистрации фармакопейных статей производителя (ФСП) на лекарственные средства (ЛС), фармацевтические субстанции и лекарственное растительное сырье (ЛРС), а также требования к их построению, изложению, оформлению и содержанию.	Лаборатория фармакопейного и фармацевтического анализа РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении"	01.05.2008	—

1	2	3	4	5	6	7
3.8	ТКП 125-2008 (02040)	Надлежащая лабораторная практика	Технический кодекс устанавливает основные положения Надлежащей лабораторной практики. Технический кодекс распространяется на все виды доклинического изучения лекарственных средств, определяет общие требования к планированию, выполнению, контролю, оценке и документированию результатов доклинических исследований, осуществляемых при разработке новых лекарственных средств, и направлен на обеспечение качества и достоверности данных, полученных в результате проведения доклинических исследований. Технический кодекс не распространяется на клинические испытания, исследования по изучению механизмов действия лекарственных средств и их физико-химических характеристик, требования к которым приведены в других правовых актах и технических нормативных правовых актах.	РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" Минздрава	01.05.2008	—
3.9	ТКП 184-2009 (02040)	Надлежащая клиническая практика	Технический кодекс устанавливает основные положения Надлежащей клинической практики и общие требования по планированию, организации, проведению и документальному оформлению клинических испытаний с участием человека в качестве субъекта, а также к представлению результатов клинических испытаний, их мониторингу, аудиту и инспектированию. Технический кодекс распространяется на государственные организации здравоохранения, в которых проводятся клинические испытания лекарственных средств (далее - клинические испытания), комитеты по этике, предприятия, организации и учреждения, которые разрабатывают и (или) серийно производят лекарственные средства на территории Республики Беларусь, независимо от ведомственного подчинения и форм собственности, на научно-экспертные организации и уполномоченные органы, а также на лиц, осуществляющих мониторинг клинических испытаний, аудиторов и инспекторов, проводящих аудит и инспектирование клинических баз, и экспертов, осуществляющих экспертизу в ходе проведения государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств. Технический кодекс не распространяется на доклинические исследования, исследования по изучению механизмов действия лекарственных средств на моделях патологических состояний у животных и in vitro и их физико-химических характеристик, требования к которым приведены в других нормативных правовых актах и технических нормативных правовых актах. Требования технического кодекса	РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" Минздрава	01.08.2009	—

1	2	3	4	5	6	7
			должны соблюдаться при проведении клинических испытаний лекарственных средств, результаты которых представляются в Республиканское унитарное предприятие "Центр экспертиз и исследований в здравоохранении" (уполномоченная организация) вне зависимости от того, выполняются эти испытания с целью последующей государственной регистрации, или в рамках научных медицинских исследований, или испытаний биоэквивалентности. Принципы, установленные техническим кодексом, применимы также и к иным клиническим испытаниям, которые могут оказать влияние на безопасность и благополучие человека, выступающего в качестве субъекта испытания.			
3.10	ТКП 199-2009 (09140)	Производство лекарственных средств. Порядок подготовки и контроля чистоты пара, сжатого воздуха и газов	Технический кодекс устанавливает требования к порядку подготовки и контроля чистоты пара, сжатого воздуха и газов на фармацевтических предприятиях для обеспечения качества лекарственных средств в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP). В техническом кодексе не рассматриваются вопросы безопасности для персонала и окружающей среды, связанные с системами получения, хранения и распределения пара, сжатого воздуха и газов.	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.01.2010	—
3.11	ТКП 232-2009 (09140)	Производство фармацевтической и микробиологической продукции. Требования безопасности	Технический кодекс устанавливает требования безопасности при производстве фармацевтической и микробиологической продукции (лекарственных средств, в том числе фармацевтических субстанций, биологических средств защиты растений, ферментов, биологически активных добавок к пище, дезинфицирующих средств и иных видов продукции).	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.04.2010	—
3.12	ТКП 292-2010 (02040)	Принципы клинических испытаний лекарственных средств природного происхождения	Технический кодекс устанавливает основные положения и общие требования по планированию, организации, проведению и документальному оформлению клинических испытаний ЛСПП на человеке в качестве субъекта, а также к представлению результатов таких клинических испытаний, их мониторингу, аудиту и инспектированию. Соблюдение указанного технического кодекса служит для общества гарантией того, что права, безопасность и благополучие субъектов испытания защищены, согласуются с принципами, заложенными Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (ВМА), и что данные такого клинического испытания достоверны. Технический кодекс распространяется на государственные организации здравоохранения, в которых проводятся клинические испытания ЛСПП (клинические испытания), комитеты по этике, предприятия,	Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория УП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении"	01.03.2011	—

1	2	3	4	5	6	7
			организации и учреждения, которые разрабатывают и (или) серийно производят лекарственные средства на территории Республики Беларусь, независимо от ведомственного подчинения и форм собственности, на научно-экспертные организации и уполномоченные органы, а также на лиц, осуществляющих мониторинг клинических испытаний, аудиторов и инспекторов, проводящих аудит и инспектирование клинических баз, и экспертов, осуществляющих экспертизу в ходе проведения государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств. Требования технического кодекса должны соблюдаться при проведении клинических испытаний ЛСПП, результаты которых представляются в Республиканское унитарное предприятие "Центрэкспертиз и испытаний в здравоохранении" вне зависимости от того, выполняются эти испытания с целью последующей государственной регистрации, или в рамках научных медицинских исследований, или испытаний биоэквивалентности. Технический кодекс учитывает требования ТКП 184-2009 (02040) , ТКП 030-2006 (02040), СТБ 1613-2006.			
3.13	ТКП 362-2011 (02041)	Производство лекарственных средств. Порядок и контроль подготовки первичной упаковки	Технический кодекс устанавливает порядок подготовки и контроль подготовки первичной упаковки лекарственных средств. Технический кодекс может быть использован для подготовки и контроля подготовки первичной упаковки ветеринарных препаратов. Требования технического кодекса распространяются для организаций Республики Беларусь всех форм собственности, занимающихся разработкой и выпуском лекарственных средств. Производитель лекарственных средств может использовать другие режимы подготовки первичной упаковки при условии их обоснования и валидации.	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	19.03.2012	—
3.14	ТКП 428-2012 (02041)	Производство лекарственных средств. Контроль качества	Технический кодекс распространяется на все виды лекарственных средств и устанавливает требования к контролю качества исходных и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, а также к деятельности испытательных лабораторий (химических, микробиологических и др.) по контролю качества лекарственных средств. Требования технического кодекса распространяются для юридических лиц, имеющих специальное разрешение (лицензию) на фармацевтическую деятельность в части работ и услуг по промышленному производству лекарственных средств и оптовой реализации лекарственных средств собственного производства.	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.03.2013	—
3.15	ТКП 429-	Производство лекарствен-	Технический кодекс устанавливает требования к порядку получения,	Государ-	01.03.	—

1	2	3	4	5	6	7
	2012 (02041)	ных средств. Порядок подготовки воды для фармацевтических целей	хранения и распределения воды для фармацевтических производств в целях обеспечения качества лекарственных средств в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP). Технический кодекс может быть использован для получения, хранения и распределения воды в производстве ветеринарных препаратов и парфюмерно-косметической продукции.	ственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	2013	
3.16	ТКП 430-2012 (02041)	Производство лекарственных средств. Технологическая документация	Технический кодекс устанавливает единые требования к технологической документации организаций, серийно выпускающих лекарственные средства. Требования технического кодекса распространяются на всех производителей, имеющих лицензию на производство лекарственных средств. Для технологической документации в производстве наркотических и иммунобиологических лекарственных средств, а также лекарственных средств из крови или плазмы человека, технический кодекс допускается применять в части не противоречащей действующим нормативным актам в отношении производства этих видов лекарственных средств.	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.03.2013	–
3.17	ТКП 431-2012 (02041)	Производство лекарственных средств. Испытания стабильности	Технический кодекс устанавливает порядок изучения стабильности лекарственных средств. Требования технического кодекса распространяются для юридических лиц, имеющих специальное разрешение (лицензию) на фармацевтическую деятельность в части работ и услуг по промышленному производству лекарственных средств и оптовой реализации лекарственных средств собственного производства. Технический кодекс может быть использован для изучения стабильности ветеринарных лекарственных средств.	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.03.2013	–
3.18	ТКП 432-2012 (02041)	Производство лекарственных средств. Валидация методик испытаний	Технический кодекс устанавливает единые требования к валидации методик испытаний, предназначенных для контроля качества лекарственных средств, исходных компонентов (сырья), вспомогательных веществ и упаковочных веществ на всех стадиях их производства, хранения и применения в течение всего срока годности. Технический кодекс может быть также распространен на некоторые методики испытаний, применяемые при валидации процессов в производстве лекарственных средств. Положения технического кодекса обязательны для применения расположенными на территории Республики Беларусь предприятиями (объединениями), в том числе с иностранными инвестициями, независимо от форм собственности и подчиненности, фармацевтической промышленности, учреждениями Министерства здравоохранения Республики Беларусь, аккредитованными лаборато-	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.03.2013	–

1	2	3	4	5	6	7
			риями.			
3.19	ТКП 433-2012 (02041)	Производство лекарственных средств. Валидация процессов производства стерильных лекарственных средств	Технический кодекс устанавливает требования к валидации процессов производства стерильных лекарственных средств в соответствии с правилами надлежащей производственной практики (GMP). В техническом кодексе рассматриваются процессы, являющиеся специфическими для производства стерильной продукции - стерилизация влажным и сухим жаром, стерилизующая фильтрация, технологические операции, выполняемые в асептических условиях.	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.03.2013	–
3.20	ТКП 434-2012 (02041)	Производство лекарственных средств. Валидация процессов производства нестерильных лекарственных средств	Технический кодекс устанавливает общие требования к валидации процессов в фармацевтическом производстве в соответствии с правилами надлежащей производственной практики (GMP). Кроме того, в техническом кодексе приводятся специальные рекомендации по выполнению валидации процессов производства твердых дозированных форм нестерильных лекарственных средств. Общие требования к валидации процессов, устанавливаемые техническим кодексом, могут применяться в производстве стерильной продукции.	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.03.2013	–
3.21	ТКП 435-2012 (02041)	Производство лекарственных средств. Аттестация чистых помещений	Технический кодекс устанавливает общие требования к аттестации чистых помещений (зон) в фармацевтическом производстве в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP). Некоторые аспекты аттестации чистых помещений тесно связаны с подтверждением постоянной способности систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха (HVAC-систем) обеспечивать необходимую окружающую среду для процессов, и могут быть применены при аттестации систем воздухоподготовки.	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.03.2013	–
3.22	ТКП 436-2012 (02041)	Производство лекарственных средств. Аттестация систем водоподготовки	Технический кодекс устанавливает общие требования к аттестации систем водоподготовки в фармацевтическом производстве в соответствии с правилами надлежащей производственной практики (GMP). Требования технического кодекса применимы к оборудованию для получения, хранения и распределения нерасфасованной воды очищенной, воды для инъекций и воды высокоочищенной.	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.03.2013	–
3.23	ТКП 437-2012 (02041)	Производство лекарственных средств. Валидация процессов очистки	Технический кодекс устанавливает общие требования к валидации процедур очистки технологического оборудования в фармацевтическом производстве в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP). Требования и рекомендации, содержащиеся в техническом кодексе, применимы к производству готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций. Требования технического кодекса относятся к валидации процессов очистки от	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.03.2013	–

1	2	3	4	5	6	7
			остатков предыдущей продукцией, моющих/дезинфицирующих средств, а также контролю микробиологической контаминации оборудования. В техническом кодексе не рассматриваются вопросы валидации специализированных процедур очистки/деконтаминации, применяемых в производстве биотехнологической продукции, например, удаления вирусов или микоплазм.			
3.24	ТКП 438-2012 (02041)	Производство лекарственных средств. Применение статистических методов при валидации	Технический кодекс устанавливает основные статистические методы, которые применяют для сбора и обработки данных при проведении валидации. Статистические методы, приведенные в техническом кодексе, не являются исчерпывающими и не ограничивают применение альтернативных методов. Применение технического кодекса не ограничено фармацевтической отраслью и проведением валидации. Методы, приведенные в техническом кодексе, применимы для предприятий других отраслей и могут использоваться для контроля качества продукции и процессов.	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.03.2013	–
3.25	ТКП 439-2012 (02041)	Производство лекарственных средств. Аудиты	Технический кодекс устанавливает требования к порядку проведения аудитов систем обеспечения качества в производстве лекарственных средств согласно требованиям ТКП 030 и распространяется на внутренние аудиты (самоинспекции), аудиты организаций, выполняющих производство и/или испытания по контракту, и аудиты поставщиков исходных и упаковочных материалов. Технический кодекс не распространяется на инспекции (проверки) производителя лекарственных средств, осуществляемые Министерством здравоохранения Республики Беларусь в соответствии с законодательством.	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.03.2013	–
3.26	ТКП 441-2012 (02041)	Производство лекарственных средств. Микробиологический мониторинг производственной среды	Технический кодекс устанавливает правила разработки программы и проведения микробиологического мониторинга производственной среды. Положения технического кодекса не распространяются на микробиологический контроль воды в системах водоподготовки, сжатого воздуха и технологических газов.	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.03.2013	–
3.27	ТКП 442-2012 (02041)	Производство лекарственных средств. Досье производственного участка	Технический кодекс устанавливает порядок составления производителем лекарственных средств досье производственного участка и требования к его содержанию и оформлению. Требования технического кодекса распространяются на юридических лиц, осуществляющих промышленное производство лекарственных средств на основании специального разрешения (лицензии) на фармацевтическую деятельность в части работ и услуг по промышленному производству	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.03.2013	–

1	2	3	4	5	6	7
			лекарственных средств и их оптовой реализации в соответствии с Указом Президента Республики Беларусь от 01.09.2010 г. № 450 "О лицензировании отдельных видов деятельности". Технический кодекс может быть использован для подготовки досье производственного участка производителем ветеринарных средств.			
3.28	ТКП 443-2012 (02041)	Производство лекарственных средств. Правила упаковки	Технический кодекс устанавливает правила упаковывания в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP), а также рекомендации по выбору упаковочных материалов, контролю и валидации процессов упаковывания. Технический кодекс предназначен для производителей лекарственных средств, а также исполнителей отдельных процессов упаковывания по контракту. Положения технического кодекса могут быть использованы производителями фармацевтической упаковки и укупорочных средств. Положения технического кодекса не распространяются на процессы дозирования лекарственных средств для однократного введения, такие как наполнение капсул, ампул или флаконов.	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.03.2013	—
3.29	ТКП 444-2012 (02041)	Производство лекарственных средств. Классификация и контроль изменений	Технический кодекс устанавливает требования к контролю изменений в производстве лекарственных средств и классификацию изменений, вносимых в регистрационное досье на лекарственное средство.	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.03.2013	—
3.30	ТКП 445-2012 (02041)	Производство лекарственных средств. Порядок составления и выдачи исходных данных на проектирование новых, расширение, реконструкцию и техническое перевооружение фармацевтических производств	Технический кодекс устанавливает единые требования к порядку составления и выдачи исходных данных на проектирование новых, расширение, реконструкцию и техническое перевооружение предприятий и производственных объектов фармацевтической промышленности. Требования технического кодекса являются обязательными для применения юридическими и физическими лицами - субъектами хозяйственной деятельности в отрасли строительства независимо от форм собственности. Технический кодекс регламентирует основные положения о порядке подготовки, составления, объема и утверждения исходных данных на проектирование новых, реконструкцию и техническое перевооружение действующих фармацевтических организаций, объектов, отдельных производств и участков (объектов) по производству лекарственных средств.	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.03.2013	—
3.31	ТКП 446-2012 (02041)	Производство лекарственных средств. Правила проектирования фармацевти-	Технический кодекс устанавливает правила проектирования предприятий и производственных объектов фармацевтической промышленности в соответствии с требованиями надлежащей производ-	Государственное предприятие	01.03.2013	—

1	2	3	4	5	6	7
		ческих производств	ственной практики (GMP). Технический кодекс не распространяется на иммунобиологические и радиофармацевтические лекарственные средства, лекарственные средства из крови и плазмы. Требования технического кодекса предназначены для применения производителями лекарственных средств и организациями, осуществляющими проектирование фармацевтических производств.	"НПЦ ЛОТИОС"		
3.32	ТКП 447-2012 (02041)	Производство лекарственных средств. Требования к технологическому оборудованию	Технический кодекс устанавливает основные требования к технологическому оборудованию для производства лекарственных средств в соответствии с правилами надлежащей производственной практики (GMP). Требования технического кодекса являются обязательными для применения производителями лекарственных средств и организациями, осуществляющими проектирование фармацевтических производств. Положения технического кодекса могут быть использованы изготовителями фармацевтического оборудования.	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.03.2013	–
3.33	ТКП 448-2012 (02041)	Производство лекарственных средств. Асептические процессы	Технический кодекс устанавливает основные требования к процессам производства стерильных лекарственных средств в асептических условиях. В дополнение к правилам GMP для стерильных лекарственных средств в техническом кодексе более подробно рассматриваются технологические и вспомогательные процессы, выполняемые в асептических условиях, такие как очистка и стерилизация на месте (CIP и SIP), асептический розлив, лиофилизация, изолирующая технология, технология формования-фасования-герметизации (BFS).	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.03.2013	–
3.34	ТКП 449-2012 (02041)	Производство лекарственных средств. Порядок подготовки и контроля фильтров для стерилизующей фильтрации	Технический кодекс устанавливает основные требования к порядку подготовки и контроля мембранных фильтров в сборе, предназначенных для стерилизующей фильтрации растворов лекарственных средств в асептическом производстве. В техническом кодексе также устанавливаются требования к выбору, монтажу фильтров, валидации и текущему контролю процесса стерилизующей фильтрации как части асептического производства.	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.03.2013	–
3.35	ТКП 450-2012 (02041)	Производство лекарственных средств. Надлежащая практика выращивания, сбора, хранения лекарственного растительного сырья	Технический кодекс устанавливает специфические требования к культивированию, сбору и первичной обработке лекарственных растений/лекарственного растительного сырья, предназначенных для лекарственных целей, и распространяется как на сельскохозяйственное производство, так и на сбор дикорастущих лекарственных растений/лекарственного растительного сырья. Технический кодекс следует использовать совместно с правилами GMP для фармацевтических субстанций, используемых в качестве исходных материалов (ТКП	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.03.2013	–

1	2	3	4	5	6	7
			030, часть II), и применять ко всем способам производства, включая органическое производство. Требования технического кодекса распространяются на заготовительные организации, организации, осуществляющие выращивание лекарственных растений, в том числе научно-исследовательские, фармацевтические предприятия, производящие лекарственные средства растительного происхождения на территории Республики Беларусь.			
3.36	ТКП 451-2012 (02041)	Производство лекарственных средств. Требования к качеству лекарственных средств растительного происхождения	Технический кодекс распространяется на все виды лекарственного растительного сырья/продуктов из лекарственного растительного сырья и готовых лекарственных средств растительного происхождения и устанавливает требования к качеству лекарственных средств растительного происхождения. Требования технического кодекса распространяются на заготовительные организации, организации, осуществляющие выращивание лекарственных растений, в том числе научно-исследовательские, фармацевтические предприятия, производящие лекарственные средства растительного происхождения на территории Республики Беларусь.	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.03.2013	—
3.37	ТКП 454-2012 (02041)	Производство лекарственных средств. Спецификации: методы испытаний и критерии приемлемости для лекарственного растительного сырья, продуктов из лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения	Технический кодекс распространяется на все виды лекарственного растительного сырья, продукты из лекарственного растительного сырья и лекарственные средства растительного происхождения. Требования технического кодекса могут применяться при подаче заявок на регистрацию новых лекарственных средств растительного происхождения. В частности, в техническом кодексе приводятся общие требования к составлению и обоснованию спецификаций, перечню и объему испытаний для подачи заявок на регистрацию новых лекарственных средств. Технический кодекс устанавливает требования к общим и специфическим критериям приемлемости для оценки лекарственного растительного сырья/продуктов из лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения. Требования технического кодекса не распространяются на уже зарегистрированные лекарственные растительные средства. Требования технического кодекса распространяются на заготовительные организации, организации, осуществляющие выращивание лекарственных растений, в том числе научно-исследовательские, фармацевтические предприятия, производящие лекарственные средства растительного происхождения на территории Республики Беларусь.	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.03.2013	—
3.38	ТКП 511-	Производство лекарствен-	Технический кодекс устанавливает основные требования к процессам	Государ-	01.04.	—

1	2	3	4	5	6	7
	2013 (02041)	ных средств. Процессы паровой стерилизации	стерилизации, осуществляемым в стерилизаторах, с использованием в качестве стерилизующего средства пара. В техническом кодексе устанавливаются требования к разработке, валидации и текущему контролю процессов заключительной стерилизации лекарственных средств в герметизированной упаковке, а также стерилизации компонентов первичной упаковки, оборудования, одежды и вспомогательных материалов, необходимых для производства стерильной продукции.	ственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	2014	
3.39	ТКП 512-2013 (02041)	Производство лекарственных средств. Лекарственные средства на основе технологии рекомбинантной ДНК	Технический кодекс распространяется на все лекарственные средства, полученные с применением технологии рекомбинантной ДНК. Технический кодекс устанавливает требования к проведению работ по выбору целевого гена и проведению генно-инженерных манипуляций с ним для создания эффективного штамма-продуцента, хранению главного и рабочего банков клеток, процессам периодического и непрерывного культивирования, очистки и контроля качества процесса производства и конечного продукта. Технический кодекс применим к лекарственным средствам, производимым в Республике Беларусь, а также к импортируемым лекарственным средствам. Технический кодекс может быть использован в производстве ветеринарных препаратов.	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.04.2014	—
3.40	ТКП 513-2013 (02041)	Производство лекарственных средств. Исследования сопоставимости биологических лекарственных средств после изменений в процессе их производства	Технический кодекс распространяется на все биологические лекарственные средства (биологическое ЛС) полученные после изменений в процессе их производства. Технический кодекс устанавливает требования к проведению работ по контролю качества биологических ЛС, полученных после внесения изменений в технологический процесс производства. Технический кодекс применим к биологическим ЛС, производимым в Республике Беларусь, а также к импортируемым биологическим лекарственным средствам. Технический кодекс может быть использован в производстве как медицинских, так и ветеринарных биологических ЛС.	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.04.2014	—
3.41	ТКП 514-2013 (02041)	Производство лекарственных средств. Лекарственные средства на основе ксеногенных клеток	Технический кодекс распространяется на все лекарственные средства, полученные с применением клеток, отличающихся по происхождению от клеток человека. Технический кодекс устанавливает требования к лекарственным средствам, содержащим в качестве активной фармацевтической субстанции ксеногенные клетки - жизнеспособные животные клетки (или ткани), которые могут быть получены от не-трансгенных и трансгенных животных. Технический кодекс устанавли-	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.04.2014	—

1	2	3	4	5	6	7
			ливают требования к проведению работ по выбору и содержанию животного для использования в качестве источника клеток, процедурам отбора и хранения клеток, производству, контролю качества, доклиническим и клиническим испытаниям лекарственных средств, полученных с применением клеток, отличающихся по происхождению от клеток человека. Технический кодекс применим к лекарственным средствам, производимым в Республике Беларусь, а также к импортируемым лекарственным средствам. Технический кодекс может быть использован в производстве ветеринарных препаратов.			
3.42	ТКП 515-2013 (02041)	Производство лекарственных средств. Вирусная безопасность лекарственных средств, полученных биотехнологическим способом с использованием клеток человеческого и животного происхождения	Технический кодекс распространяется на все лекарственные средства, получаемые из клеточных культур охарактеризованных клеточных банков. Технический кодекс может быть также применён к лекарственным средствам, полученным из клеточных культур, выращенных вне организма, таким как как интерферон, моноклональные антитела, продукты экспрессии рекомбинантных ДНК, включая рекомбинантные вакцины, а также распространяется на лекарственные средства, полученные при помощи клеток-гибридом, культивируемых в организме, как асциты. Технический кодекс не распространяется на инактивированные вакцины, все живые вакцины, содержащие самореплицирующиеся агенты, и генетически сконструированные ретровирусные векторы. Технический кодекс устанавливает общие требования для тестирования на вирусы, расчёта вирусного клиренса, а также общие рекомендации для разработки методик и проведения вирусных испытаний. Технический кодекс применим к лекарственным средствам, производимым в Республике Беларусь, а также к импортируемым лекарственным средствам. Технический кодекс может быть использован в производстве ветеринарных препаратов.	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.04.2014	—
3.43	ТКП 516-2013 (02041)	Производство лекарственных средств. Контроль качества аналогичных лекарственных средств, содержащих в качестве активной субстанции белки, полученные биотехнологическим способом	Технический кодекс устанавливает требования к информации, предоставляемой на регистрацию по контролю качества и подтверждение сопоставимости аналогичных биологических лекарственных средств, содержащих белки, полученные на основе рекомбинантных ДНК. Требования технического кодекса не распространяются на уже зарегистрированные лекарственные средства. Технический кодекс может быть использован в производстве ветеринарных препаратов.	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.04.2014	—
3.44	ТКП 517-2013	Производство лекарственных средств. Цитокины	Технический кодекс устанавливает требования к получению цитокинов, а также к организации производства и контроля качества биоло-	Государственное	01.04.2014	—

1	2	3	4	5	6	7
	(02041)		гических лекарственных средств, компонентами которых они являются (например, лекарственных средств на основе интерферонов, интерлейкинов и др.). Технический кодекс следует использовать совместно с правилами Надлежащей производственной практики для биологических лекарственных средств (ТКП 030, приложение 2). Требования технического кодекса распространяются на все научно-исследовательские учреждения и фармацевтические предприятия, осуществляющие производство биологических лекарственных средств на основе цитокинов на территории Республики Беларусь.	предприятие "НПЦ ЛОТИОС"		
3.45	ТКП 518-2013 (02041)	Производство лекарственных средств. Доклиническая оценка безопасности лекарственных средств, полученных биотехнологическими способами	Технический кодекс устанавливает общие требования к проведению доклинической оценки безопасности биологических лекарственных средств (субстанций). Технический кодекс не распространяется на проведение доклинической оценки безопасности антибиотиков, алергенных экстрактов, гепарина, витаминов, клеточных компонентов крови, традиционных бактериальных и вирусных вакцин, вакцин ДНК, а также клеточной или генной терапии. Требования технического кодекса должны соблюдаться при проведении доклинических исследований биологических лекарственных средств (субстанций) с целью их государственной регистрации в Республике Беларусь.	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.04.2014	—
3.46	ТКП 519-2013 (02041)	Производство лекарственных средств. Иммуноглобулины и иммунные сыворотки животных, используемые для человека	Технический кодекс устанавливает специфические требования к получению и контролю качества иммуноглобулинов/иммунных сывороток животного происхождения для медицинского применения у человека. Технический кодекс следует использовать совместно с правилами Надлежащей производственной практики для биологических лекарственных средств (ТКП 030, приложение 2). Требования, изложенные в техническом кодексе, не применяются к иммуноглобулинам/иммунным сывороткам животного происхождения, используемым <i>in vitro</i> в диагностических целях. Требования технического кодекса распространяются на все научно-исследовательские учреждения и фармацевтические предприятия, производящие иммуноглобулины/иммунные сыворотки животного происхождения для медицинского применения у человека на территории Республики Беларусь, а также на предприятия, осуществляющие выращивание и поставку животных-доноров.	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.04.2014	—
3.47	ТКП 520-	Производство лекарствен-	Технический кодекс устанавливает общие требования к разработке	Государ-	01.04.	—

1	2	3	4	5	6	7
	2013 (02041)	ных средств. Контроль и критерии приемлемости для лекарственных средств и субстанций, полученных биотехнологическими способами	спецификаций по контролю качества биологических лекарственных средств (субстанций). Требования технического кодекса не применимы к антибиотикам, синтетическим пептидам и полипептидам, гепаринам, витаминам, клеточным метаболитам, ДНК продуктам, аллергенным экстрактам, традиционным вакцинам, клеткам, цельной крови и ее клеточным компонентам. Технический кодекс следует использовать совместно с правилами Надлежащей производственной практики для биологических лекарственных средств (ТКП 030, приложение 2). Требования технического кодекса распространяются на все научно-исследовательские учреждения и фармацевтические предприятия, осуществляющие производство биологических лекарственных средств на территории Республики Беларусь.	ственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	2014	
3.48	ТКП 521-2013 (02041)	Производство лекарственных средств. Испытания стабильности лекарственных средств и субстанций, полученных биотехнологическими способами	Технический кодекс устанавливает дополнительные требования к порядку изучения стабильности биологических лекарственных средств (субстанций), обусловленные их отличительными особенностями. Требования технического кодекса распространяются для юридических лиц, имеющих специальное разрешение (лицензию) на фармацевтическую деятельность в части работ и услуг по промышленному производству лекарственных средств и оптовой реализации лекарственных средств собственного производства.	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.04.2014	—
3.49	ТКП 522-2013 (02041)	Производство лекарственных средств. Клеточные субстраты	Технический кодекс устанавливает требования к получению и оценке качества клеточных субстратов (клеточных линий человека и животных, а также микробных клеток), имеющих систему банков клеток и применяющихся при производстве биологических лекарственных средств для <i>in vivo</i> или <i>ex vivo</i> использования у человека. Технический кодекс следует использовать совместно с правилами Надлежащей производственной практики для биологических лекарственных средств (ТКП 030, приложение 2). Требования технического кодекса не распространяются на клетки, не имеющие системы банков, а также клеточные субстраты, используемые с целью получения реагентов для <i>in vitro</i> диагностики. Требования технического кодекса распространяются на все научно-исследовательские учреждения и фармацевтические предприятия, осуществляющие производство биологических лекарственных средств на территории Республики Беларусь.	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.04.2014	—
3.50	ТКП 523-2013 (02041)	Производство лекарственных средств. Процессы сухожаровой стерилизации	Технический кодекс устанавливает основные требования к процессам стерилизации с использованием в качестве стерилизующего средства теплоносителя в виде нагретого воздуха/газа - "сухого жара". В тех-	Государственное предприятие	01.04.2014	—

1	2	3	4	5	6	7
			ническом кодексе устанавливаются требования к стерилизационным системам и процессам стерилизации/депирогенизации субстанций, заключительной стерилизации расфасованной продукции, а также стерилизации/депирогенизации материалов (компонентов первичной упаковки и других предметов), необходимых для производства стерильных лекарственных средств в асептических условиях.	"НПЦ ЛОТИОС"		
3.51	ТКП 524-2013 (02041)	Производство лекарственных средств. Использование трансгенных животных	Технический кодекс определяет требования к получению, содержанию и использованию трансгенных животных для использования полученных от них продуктов для производства лекарственных средств. Технический кодекс применим к лекарственным средствам, полученным с использованием трансгенных животных, производимым в Республике Беларусь, а также к импортируемым лекарственным средствам с использованием трансгенных животных. Технический кодекс может быть использован в производстве ветеринарных препаратов.	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.04. 2014	–
3.52	ТКП 552-2014 (02041)	Производство лекарственных средств. Рекомбинантные гранулоцитарные колониестимулирующие факторы	Технический кодекс распространяется на лекарственные средства, основанные на клетках, содержащих рекомбинантный гранулоцитарный колониестимулирующий фактор. Технический кодекс устанавливает общие требования к доклиническим и клиническим испытаниям лекарственных средств, основанных на клетках, содержащих рекомбинантный гранулоцитарный колониестимулирующий фактор, в отношении безопасности и эффективности. Требования технического кодекса распространяются на все научно-исследовательские учреждения и фармацевтические предприятия, осуществляющие разработку и производство биологических лекарственных средств, содержащих рекомбинантный гранулоцитарный колониестимулирующий фактор на территории Республики Беларусь. Технический кодекс предназначен для лекарственных средств отечественного и зарубежного производства, заявляемых на государственную регистрацию (перерегистрацию) в Республике Беларусь.	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.04. 2015	–
3.53	ТКП 553-2014 (02041)	Производство лекарственных средств. Контроль качества, доклинические и клинические испытания лекарственных средств, полученных на основе технологии рекомбинантной ДНК	Технический кодекс распространяется на лекарственные средства, полученные на основе технологии рекомбинантной ДНК. Технический кодекс устанавливает общие требования в отношении качества, доклинических и клинических испытаний лекарственных средств, полученных на основе технологии рекомбинантной ДНК. Технический кодекс предназначен для лекарственных средств отечественного, и зарубежного производства, заявляемых на государственную регистрацию (перерегистрацию) в Республике Беларусь. Технический	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.04. 2015	–

1	2	3	4	5	6	7
			кодекс не распространяется на химически синтезированные олигонуклеотиды, например антисмысловые олигонуклеотиды или РНК/ДНК химеры. Технический кодекс может быть использован в производстве ветеринарных препаратов.			
3.54	ТКП 554-2014	«Производство лекарственных средств. Валидация биоаналитических методик».	Технический кодекс устанавливает правила валидации биоаналитических методик, применяемых для измерения концентрации аналита в биологических матрицах, полученных при проведении токсикокинетических исследований на животных и всех фаз клинических испытаний.	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.04.2015	—
3.55	ТКП 555-2014 (02041)	Производство лекарственных средств. Складские помещения	Технический кодекс устанавливает правила организации и эксплуатации складских помещений в производстве лекарственных средств. Требования технического кодекса распространяются на юридических лиц, осуществляющих промышленное производство лекарственных средств на основании специального разрешения (лицензии) на фармацевтическую деятельность в части работ и услуг по промышленному производству лекарственных средств и их оптовой реализации. Требования технического кодекса могут использоваться при планировании и проведении инспекций на соответствие требованиям надлежащей производственной практики. Положения технического кодекса могут быть использованы производителями ветеринарных препаратов.	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.04.2015	—
3.56	ТКП 556-2014 (02041)	Медицинские продукты на основе клеток человека	Технический кодекс распространяется на все медицинские продукты на основе клеток человека. Технический кодекс устанавливает требования к анализу рисков, контролю исходного сырья и материалов, разработке, производству, характеристике, контролю качества, доклиническим и клиническим исследованиям эффективности и безопасности медицинских продуктов на основе клеток человека, включая комбинированные. Технический кодекс не распространяется на медицинские продукты на основе клеток человека, содержащие ксеногенные клетки, нежизнеспособные клетки и клеточные фрагменты. Технический кодекс предназначен для медицинских продуктов на основе клеток человека отечественного и зарубежного производства, заявляемых на государственную регистрацию (перерегистрацию) в Республике Беларусь.	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.04.2015	—
3.57	ТКП 557-2014 (02041)	Производство лекарственных средств. Валидация исследований инаktivации	Технический кодекс распространяется на все процедуры вирусной инаktivации или удаления вирусов для всех категорий медицинской продукции для использования человеком, за исключением живых ви-	Государственное предприятие	01.04.2015	—

1	2	3	4	5	6	7
		и удаления вирусов	русных вакцин, содержащих генетически модифицированные векторы. Технический кодекс может быть также применён для: продукции, произведенной <i>in vitro</i> из культуры клеточных линий человеческого или животного происхождения; продукции, произведенной <i>in vivo</i> из культуры клеточных линий или из органов и тканей человеческого или животного происхождения; продукции, произведенной из крови, мочи или других биологических жидкостей человеческого или животного происхождения. Технический кодекс устанавливает общие требования к разработке, проведению и интерпретации результатов исследований инаktivации и удаления вирусов при производстве лекарственных средств. Технический кодекс применим к лекарственным средствам, производимым в Республике Беларусь, а также к импортируемым лекарственным средствам. Технический кодекс может быть использован в производстве ветеринарных препаратов.	"НПЦ ЛОТИОС"		
3.58	ТКП 558-2014 (02041)	Производство лекарственных средств. Получение и контроль качества моноклональных антител	Технический кодекс устанавливает общие требования к получению, контролю качества и доклинической оценке безопасности моноклональных антител для медицинского применения у человека (включая использование <i>ex vivo</i>), а также применяемых в диагностических целях <i>in vivo</i> . Поликлональные антитела (фракционированные или рекомбинантные), а также моноклональные антитела, применяемые в диагностических целях <i>in vitro</i> , не рассматриваются в данном техническом кодексе. Технический кодекс следует использовать совместно с правилами Надлежащей производственной практики для биологических лекарственных средств (ТКП 030-2013, приложение 2). Требования технического кодекса распространяются на все научно-исследовательские учреждения и фармацевтические предприятия, осуществляющие получение моноклональных антител для медицинского применения на территории Республики Беларусь.	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.04. 2015	–
3.59	ТКП 559-2014 (02041)	Производство лекарственных средств. Лекарственные средства на основе плазмы крови	Технический кодекс устанавливает специальные требования к производству, обеспечению качества и безопасности лекарственных средств (ЛС), получаемых из плазмы крови человека, фракционированной в Республике Беларусь или ввозимой извне. Эти требования также применимы к ЛС из стабильных фракций плазмы крови (например, к альбумину). Технический кодекс следует использовать совместно с правилами Надлежащей производственной практики для ЛС, получаемых из донорской крови или плазмы (ТКП 030, приложение 14). Требования технического кодекса распространяются на юри-	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.04. 2015	–

1	2	3	4	5	6	7
			дических лиц, имеющих специальное разрешение (лицензию) на фармацевтическую деятельность в части работ и услуг по промышленному производству ЛС из плазмы крови человека, а также на учреждения по забору крови.			
3.60	ТКП 560-2014 (02041)	Производство лекарственных средств. Требования к процедуре тестирования восприятия листка-вкладыша	Технический кодекс устанавливает общие требования к процедуре тестирования восприятия листка-вкладыша на лекарственные средства.	Государственное предприятие "НПЦ ЛОТИОС"	01.04.2015	—
3.61	ТКП 564-2015 (33050)	Надлежащая практика фармаконадзора	Технический кодекс устанавливает порядок осуществления деятельности, направленной на контроль безопасности лекарственных средств, своевременное выявление всех изменений в соотношении пользы и риска лекарственных средств, разработку и внедрение мер по обеспечению применения лекарственных средств при превышении пользы над риском.	РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении"	15.08.2015	—
3.62	ТКП 45-3.02-90-2008	Производственные здания. Строительные нормы проектирования	Технический кодекс распространяется на здания и помещения класса Ф5.1 по функциональной пожарной опасности согласно СНБ 2.02.01: производственные здания, лабораторные здания, производственные и лабораторные помещения, мастерские, в том числе встроенные в здания другой функциональной пожарной опасности, и устанавливает строительные нормы их проектирования. Технический кодекс не распространяется на здания и помещения для производства и хранения взрывчатых веществ и средств взрывания, на подземные производственные здания.	РУП "Стройтех-норм"	01.11.2008	—
3.63	ТКП 45-3.02-95-2008	Складские здания. Строительные нормы проектирования	Технический кодекс распространяется на складские здания, помещения класса Ф5.2 по функциональной пожарной опасности по ТКП 45-2.02-142, предназначенные для хранения веществ, материалов, продукции и сырья, в том числе встроенные в здания другой функциональной пожарной опасности, и не требующие особых строительных мероприятий для сохранения заданных параметров внутренней среды, и устанавливает строительные нормы их проектирования. Технический кодекс не распространяется на проектирование складов для хранения сухих минеральных удобрений и химических средств защиты растений, взрывчатых, радиоактивных и сильнодействующих ядовитых веществ, горючих газов, негорючих газов в таре под давлением более 70 кПа (0,7 кгс/см кв), нефти и нефтепродуктов, каучука, цел-	РУП "Стройтех-норм"	01.11.2008	—

1	2	3	4	5	6	7
			лулоида, горючих пластмасс и киноплёнки, цемента, хлопка, муки, комбикормов, пушнины, мехов и меховых изделий, сельскохозяйственной продукции, а также на проектирование зданий и помещений для холодильников и зернохранилищ.			
4 Санитарные правила и нормы						
4.1	СанПиН 9-108 РБ 98	Санитарные правила и нормы для предприятий по производству лекарственных препаратов	Санитарные правила и нормы устанавливаются с целью охраны здоровья работающих и регламентируют основные требования по гигиене труда и промышленной санитарии в производстве лекарственных препаратов.	Минздрав РБ	31.12. 1998	–
4.2	СанПиН от 02.12.2013 № 114	Санитарные нормы и правила "Санитарно-эпидемиологические требования к транспортировке, хранению и использованию иммунобиологических лекарственных средств, проведению профилактических прививок, выявлению, регистрации и расследованию побочных реакций после	Санитарные нормы и правила устанавливают требования к транспортировке, хранению и использованию иммунобиологических лекарственных средств, проведению профилактических прививок, выявлению, регистрации и расследованию побочных реакций после профилактических прививок с целью обеспечения безопасных для здоровья пациентов условий при проведении профилактических прививок. Санитарные нормы и правила обязательны для соблюдения государственными органами, иными организациями, физическими лицами, в том числе индивидуальными предпринимателями.	Минздрав РБ	17.01. 2014	–
4.3	СанПиН от 13.07.2010 № 93	Санитарные нормы, правила и гигиенические нормативы "Гигиенические требования к организации технологических процессов и производственному оборудованию"	Санитарные правила устанавливают санитарно-гигиенические требования к организации технологических процессов и производственному оборудованию, направленные на обеспечение безопасных для жизни и здоровья условий труда работников.	Минздрав РБ	04.08. 2010	–
4.4	СанПиН от 21.03.2013 № 24	Санитарные нормы и правила «Требования к порядку проведения дезинфекционных, дезинсекционных и дератизационных мероприятий».	Санитарные правила устанавливают санитарно-эпидемиологические требования к проведению дезинфекционных, дезинсекционных и дератизационных мероприятий. Санитарные правила обязательны для соблюдения государственными органами, иными организациями, физическими лицами, в том числе индивидуальными предпринимателями.	Минздрав РБ	06.04. 2013	–

1	2	3	4	5	6	7
4.5	СанПиН от 16.12.2013 № 128	Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской техники».	Санитарные нормы и правила устанавливают требования к показателям безопасности, транспортировке, хранению, реализации и применению изделий медицинского назначения и медицинской техники	Минздрав РБ	01.01. 2014	–

Директор государственного предприятия
«НПЦ ЛОТИОС», д.м.н.

В.Н. Гапанович

Заведующий отделом исследований и раз-
работок государственного предприятия
«НПЦ ЛОТИОС»

И.Н. Потапкина

Ведущий научный сотрудник
отдела исследований и разработок государ-
ственного предприятия «НПЦ ЛОТИОС»,
к.т.н.

В.М. Шкут

Старший научный сотрудник
отдела исследований и разработок государ-
ственного предприятия «НПЦ ЛОТИОС»

С.И. Гирстун