

Приложение № 1
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «04» сентября 2023 г. № 1788

Структура
технического комитета по стандартизации
«Разработка, производство и контроль качества лекарственных средств»

Наименование технического комитета (подкомитета)	Организация, на базе которой действует технический комитет (подкомитет)	Соответствующие ТК (ПК, РГ) ИСО	Специализация ТК
ТК 458 «Разработка, производство и контроль качества лекарственных средств»	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский институт стандартизации » (ФГБУ «Институт стандартизации ») 117418 г. Москва, Нахимовский проспект, д.31, корп.2, тел. +7 (495) 531-27-15 e-mail: tk458@vniismt.ru	ИСО/ТК 76 «Аппараты для переливания крови, вливания и инъекций медицинского назначения» (с правом голосования), ИСО/ТК 84 «Оборудование для введения медицинских препаратов и катетеры для внутривенных вливаний» (наблюдатели), ИСО/ТК 198 «Стерилизация продукции медицинского назначения» (наблюдатели), ИСО/ТК 249 «Традиционная китайская медицина» (наблюдатели)	ОКС: 03.100.70; 07.080; 07.100.10; 07.100.99; 07.120; 11.020; 11.040; 11.080; 11.100; 11.120; 13.020.30; 35.240.80; ОКПД2: 01.28; 02.30.40.140; 21.1; 21.20.1; 21.20.21; 21.20.22; 21.20.23; 21.20.9; 22.19.71.190; 22.29.29; 22.22.14.190; 23.13.11.114; 23.13.11.132;

			23.13.11.150; 23.19.23; 25.92.13; 46.46.11; 71.20.11; 72.19.30; 72.11.11; 82.92.10; 86.10.19; 84.12; 62
--	--	--	---

Приложение № 2
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «04» сентября 2023 г. № 1788

Состав
технического комитета по стандартизации
«Разработка, производство и контроль качества лекарственных средств»

№ п/п	Наименование организации	Контактные данные организации
1.	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	125039, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. 2 тел.: (495) 547-88-88, 647-74-04 адрес электронной почты: info_admin@minprom.gov.ru
2.	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «Институт стандартизации»)	117418, г. Москва, Нахимовский пр-т, д.31, к. 2 тел.: (495) 531-27-15 факс: (495) 719-78-20 адрес электронной почты: info@gostinfo.ru
3.	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)	109012, г. Москва, Славянская пл., д.4, стр.1 тел.: (499) 578-02-20 адрес электронной почты: info@roszdravnadzor.gov.ru
4.	Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА России)	123182, г. Москва, Волоколамское ш., д. 30 тел.: (499) 190-51-29 факс: (499) 190-07-25 адрес электронной почты: fmba@fmba.gov.ru
5.	Ассоциация Российских фармацевтических производителей («АРФП»)	101000, г. Москва, ул. Мясницкая, д. 22, стр. 1 тел.: (495) 231-42-53 факс: (495) 231-42-54 адрес электронной почты: arfp@arfp.ru
6.	Ассоциация организаций по клиническим исследованиям (АОКИ)	127006, г. Москва, ул. Малая Дмитровка, д. 4, оф. 5 тел./факс: (495) 699-41-98 адрес электронной почты: info@acto-

		russia.org
7.	Союз профессиональных фармацевтических организаций (СПФО)	127473, г. Москва, ул. Селезневская, д. 11А, стр.2, оф.318 тел./факс: (495) 741-65-19 адрес электронной почты: office@spfo.ru
8.	Национальная ассоциация производителей фармацевтической продукции и медицинских изделий «АПФ» (Национальная ассоциация «АПФ»)	125212, г. Москва, Головинское ш., д.1 тел./факс: (495) 956-26-10 адрес электронной почты: info@pharmapf.ru
9.	Ассоциация Международных Фармацевтических Производителей (АМФП)	123001, г. Москва, Трехпрудный пер, 9, оф. 307-313 тел.: (495) 933-70-40 адрес электронной почты: secretariat@aipm.org
10.	Ассоциация фармацевтических производителей евразийского экономического союза (АФПЕАЭС)	123317, г. Москва, ул. Тестовская д.10 адрес электронной почты: office@spmeeu.ru
11.	Ассоциация содействия развитию ветеринарного дела «Национальная ветеринарная ассоциация» (Ассоциация «НВА»)	121087, г. Москва, Багратионовский пр-д, д.7, оф.20В тел.: (905) 737-47-05 адрес электронной почты: info@rosvet.org
12.	Некоммерческая организация «Российская ассоциация производителей и поставщиков лекарственных средств, изделий и техники медицинского назначения» (Ассоциация «Росмедпром»)	111033, г. Москва, Самокатная ул., д. 4а тел. (495) 362-28-11, (495) 362-24-25 адрес электронной почты: vanin@md-pro.ru
13.	Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М.Сеченова Министерства	119991, г. Москва, ул. Трубецкая, 8, стр. 2 тел.: (495) 609-14-00 адрес электронной почты: expedition@mma.ru

	здравоохранения Российской Федерации (ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет))	
14.	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ»)	123022, г. Москва, Звенигородское ш., 5, стр. 1 тел./факс: (495) 982-50-84, (499) 253-14-91, (499) 256-03-81, (499) 253-14-73 адрес электронной почты: vgnki@fsvps.gov.ru
15.	Обнинский институт атомной энергетики — филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ» (ИАТЭ НИЯУ МИФИ)	115409, г. Москва, Каширское ш., д. 31 тел.: (484) 397-94-90 факс: (484) 397-08-22 адрес электронной почты: info@iate.obninsk.ru
16.	Открытое акционерное общество «Фармстандарт» (ОАО «Фармстандарт»)	123112, г. Москва, ул. Тестовская, д.10, 1-й подъезд тел.: (495) 970-00-30 адрес электронной почты: info@pharmstd.ru
17.	Акционерное общество «Г.М. ПРОЕКТ-РУС» (АО «Г.М. ПРОЕКТ-РУС»)	127006, г. Москва, ул. Долгоруковская, д. 34, стр. 2, эт. 2, пом. 1, ком. 1А тел.: (495) 251-42-28 адрес электронной почты: igor@gmproject.ru
18.	Акционерное общество «ГЕНЕРИУМ» (АО «ГЕНЕРИУМ»)	123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, подъезд 2 тел.: (495) 988-47-94 адрес электронной почты: generium@generium.ru
19.	Акционерное общество «НПО «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)	127473, г. Москва, 2-й Волконский переулок, д.10 тел.: (495) 790-77-73 адрес электронной почты:

		info@microgen.ru
20.	Акционерное общество «Нижфарм» (АО «Нижфарм»)	603950, г. Нижний Новгород, Бокс № 459, ул. Салганская, д. 7 тел.: (831) 278-80-88 адрес электронной почты: med@stada.ru

Приложение № 3
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «04» сентября 2023 г. № 1788

Положение
о техническом комитете по стандартизации
«Разработка, производство и контроль качества лекарственных
средств»
(ТК 458)

1. Общие вопросы

1.1. Технический комитет по стандартизации «Разработка, производство и контроль качества лекарственных средств» № 458 (далее – ТК 458, комитет) является формой сотрудничества заинтересованных организаций и органов власти при проведении работ по национальной, межгосударственной и международной стандартизации в установленной сфере деятельности.

1.2. Методическое руководство работой ТК 458, мониторинг и контроль за его деятельностью осуществляют Росстандарт и подведомственный федеральному органу исполнительной власти в сфере стандартизации институт стандартизации (далее — институт стандартизации).

1.3. Работой ТК 458 руководит председатель комитета, а организационно-технические функции выполняют ответственный секретарь и секретариат ТК 458.

1.4. Ведение секретариата ТК 458 поручено федеральному государственному бюджетному учреждению «Российский институт стандартизации», которое осуществляет материальное и организационное обеспечение его работы в соответствии со своими обязательствами, взятыми при создании ТК 458.

1.5. Для переписки ТК 458 имеет свой бланк с набором необходимых реквизитов. Право подписи писем на бланке комитета имеют председатель ТК 458 и ответственный секретарь ТК 458 с учетом права представления, установленного в пункте 4.4 настоящего положения.

1.6. В своей деятельности ТК 458 руководствуется законодательством Российской Федерации, ГОСТ Р 1.1–2020 «Стандартизация в Российской Федерации. Технические комитеты по стандартизации и проектные технические комитеты по стандартизации. Правила создания и деятельности» (далее – ГОСТ Р 1.1–2020) (разделы 3, 5, 6, приложение Г), другими основополагающими национальными стандартами, правилами стандартизации, организационно-распорядительными документами Росстандарта, которые распространяются на деятельность ТК 458, и настоящим положением.

1.7. ТК 458 принимает свои решения на заседании комитета в очном или заочном режиме с соблюдением правил, установленных в подразделе 6.5 ГОСТ Р 1.1–2020.

1.8. Предложения по изменению структуры и состава ТК 458, в том числе о приеме новых членов ТК 458 и исключении членов ТК 458 из состава комитета, рассматривают на заседаниях ТК 458 на основании письменных заявлений заинтересованных организаций (органов власти). Решения по этим вопросам принимает Росстандарт на основании письменного обращения председателя ТК 458.

1.9. Решение о реорганизации или ликвидации ТК 458 может быть принято в случаях, предусмотренных в ГОСТ Р 1.1-2020 (пункт 6.6.10), Росстандартом, который может воспользоваться правом, указанным в пункте 4.2 настоящего положения, а также на основании соответствующего предложения, принятого на заседании ТК 458.

2. Задачи и функции

2.1. ТК 458 решает задачи, которые указаны в пункте 3.1.2 ГОСТ Р 1.1–2020.

2.2. В процессе своей деятельности ТК 458 выполняет работы и функции, которые указаны в разделе 5 ГОСТ Р 1.1–2020.

3. Обязанности

3.1. Председатель ТК 458 обязан выполнять функции, установленные в пункте 6.2.1 ГОСТ Р 1.1–2020.

3.2. Ответственный секретарь ТК 458 и секретариат ТК 458 обязаны выполнять функции, установленные в пункте 6.2.3 ГОСТ Р 1.1—2020.

Ежегодно ответственный секретарь ТК 458 готовит и до 1 февраля каждого года направляет членам комитета и в Росстандарт годовой отчет о работе ТК 458 в предыдущем году, в котором приводит информацию в соответствии с пунктом 6.2.4 ГОСТ Р 1.1–2020.

При временном отсутствии ответственного секретаря ТК 458 исполнение его обязанностей по решению руководства организации, ведущей секретариат ТК 458, может быть возложено на иное должностное лицо этой организации на срок не более 6 месяцев с уведомлением об этом Росстандарта.

3.3. Члены ТК 458 обязаны:

участвовать во всех заседаниях ТК 458, направляя своих полномочных представителей;

рассматривать проекты национальных и межгосударственных стандартов и проекты изменений к ним, проводить их экспертизу, а также готовить аргументированные отзывы на указанные проекты или сообщать о незаинтересованности в их применении;

рассматривать предложения о целесообразности утверждения предварительных национальных стандартов в качестве национальных стандартов и участвовать в голосовании по этим предложениям;

рассматривать предложения об отмене (одностороннем прекращении применения в Российской Федерации) действующих национальных и межгосударственных стандартов;

участвовать в голосовании по проектам национальных и межгосударственных стандартов, а также по предложениям ТК 458 в программу национальной стандартизации перед их представлением в Росстандарт;

участвовать в голосовании по результатам рассмотрения проектов межгосударственных стандартов, разрабатываемых в других странах, перед представлением экспертных заключений ТК 458 в Росстандарт;

при проведении указанных выше работ соблюдать правила и сроки, установленные в основополагающих национальных стандартах и нормативных правовых актах Росстандарта;

оперативно сообщать в секретариат ТК 458 об изменении своих реквизитов или замене полномочного представителя.

3.4. Куратор ТК 458 обязан выполнять функции, установленные в пункте 6.4.3 ГОСТ Р 1.1–2020.

4. Права

4.1. Члены ТК 458 имеют право:

участвовать во всех работах, проводимых ТК 458;

получать для рассмотрения проекты стандартов и сводов правил, проекты изменений к ним, переводы на русский язык международных стандартов, региональных стандартов и сводов правил и национальных стандартов, и сводов правил иностранных государств, проводить экспертизу этих проектов и переводов и давать по ним отзывы или высказывать экспертные мнения;

участвовать в обсуждении проектов стандартов и сводов правил, проектов изменений к ним, переводов на русский язык, предложений об отмене действующих стандартов, предложений в программу национальной стандартизации, прочих предложений, которые рассматривает ТК 458 в соответствии с разделом 5 ГОСТ Р 1.1—2020, организационных и иных вопросов на заседании ТК 458 (в очном или заочном режиме);

голосовать по проектам стандартов и сводов правил, по проектам изменений к ним, по проектам экспертных заключений, по предложениям в программу национальной стандартизации и по иным рассматриваемым ТК 458 предложениям, а также по организационным и иным вопросам работы технического комитета;

воздерживаться при голосовании по указанным проектам или предложениям в случае незаинтересованности в их применении (реализации);

давать предложения по разработке и обновлению национальных и межгосударственных стандартов, относящихся к компетенции ТК 458, а также предложения по отмене (одностороннем прекращении применения в Российской Федерации) действующих стандартов;

предложить секретариату ТК 458 провести голосование по созыву заседания ТК 458 для решения организационного вопроса, а в случае, предусмотренном в пункте 6.6.9 ГОСТ Р 1.1—2020, обратиться в Росстандарт с заявлением о проведении внеочередного заседания ТК 458 или с просьбой принять иные меры по обеспечению надлежащей работы комитета;

подать апелляцию на неправомочное решение ТК 458 или Росстандарта;

на бесплатный доступ в Федеральную государственную информационную систему (с учетом ограничений, которые установлены администратором данной системы);

получать от секретариата ТК 458 информационные материалы и консультации по методологии стандартизации;

выйти из состава ТК 458, направив соответствующее уведомление;

определить лицо, имеющее право голосовать на очном заседании ТК 458 вместо своего полномочного представителя.

4.2. Росстандарт имеет право:

осуществлять надзор за проведением заседаний ТК 458 и за достижением консенсуса по проектам национальных и межгосударственных стандартов;

принимать решения о проведении внеочередного заседания ТК 458, а в случае, предусмотренном в пунктах 6.6.9 и 6.6.10 ГОСТ Р 1.1–2020, поручать ведение данного заседания своему полномочному представителю, куратору ТК 458 или иному лицу;

принимать новых членов ТК 458;

исключать членов ТК 458, не выполняющих свои обязанности;

назначать нового председателя ТК 458, его заместителя и (или) ответственного секретаря комитета;

передавать ведение секретариата ТК 458 другой организации;

реорганизовывать структуру или ликвидировать ТК 458, передав тематику ТК 458 и перечни стандартов, относящихся к компетенции ТК 458, подведомственному институту стандартизации или другому комитету, в том случае, когда ТК 458 не выполняет свои задачи, указанные в пункте 3.1.2 ГОСТ Р 1.1–2020.

4.3. Подведомственный Росстандарту институт стандартизации (кроме прав члена ТК 458), действующий через куратора ТК 458, имеет право осуществлять:

мониторинг деятельности ТК 458;

содействие соблюдению в ТК 458 правил, установленных в ГОСТ Р 1.1–2020 и других основополагающих национальных стандартах и правилах по стандартизации;

мониторинг реализации программы национальной стандартизации по тематике ТК 458;

мониторинг публикуемых в средствах массовой информации сведений о деятельности ТК 458;

рассмотрение предложений курируемого технического комитета в программу национальной стандартизации и координацию планируемых работ со смежными и другими техническими комитетами;

содействие достижению в курируемом техническом комитете консенсуса по проектам национальных и межгосударственных стандартов;

размещение информации о деятельности курируемого ТК 458 в средствах массовой информации и на сайте института стандартизации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

4.4. Председатель ТК 458 и ответственный секретарь комитета имеют право:

представлять ТК 458 в других технических комитетах, юридических лицах, зарегистрированных в соответствии с законодательством Российской Федерации на ее территории (в том числе в общественных объединениях), международных, региональных и национальных организациях

по стандартизации или иных занимающихся стандартизацией международных, региональных и национальных организациях;

организовывать проведение очередного заседания ТК 458 (очного или заочного);

выдвигать предложения по созданию подкомитетов и рабочих групп, принятию новых членов ТК 458 и (или) исключению членов ТК 458, не выполняющих свои обязанности;

отказываться от исполнения обязанностей председателя ТК 458 или ответственного секретаря комитета.

Председатель ТК 458 также имеет право:

представлять ТК 458 в федеральных и иных органах исполнительной власти, в том числе в Росстандарте;

созывать для решения срочных вопросов внеочередное заседание ТК 458 или проводить его заочно;

утверждать перспективную программу работы ТК 458 и вносимые в нее изменения;

утверждать состав, председателя, его заместителей и ответственного секретаря подкомитета ТК 458;

формировать рабочую группу для рассмотрения проекта национального или межгосударственного стандарта в процессе его экспертизы;

определять, имеются ли принципиальные разногласия членов ТК 458 по экспертному заключению и (или) рассматриваемому проекту;

принимать решение о достижении консенсуса проекту национального или межгосударственного стандарта.

4.5. Право голоса от имени организации, которая ведет секретариат ТК 458, имеет ответственный секретарь ТК 458.