

НИФСиТР ЦСМ при МЭ КР

**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

**ДАРЫ-ДАРМЕК КАРАЖАТТАРЫ. ЧЕНЕМДИК ИШ
КАГАЗДАРЫН ИШТЕП ЧЫГУУ ЖАНА БЕКИТҮҮ
ТАРТИБИ. НЕГИЗГИ ЖОБОЛОР**

**ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА. ПОРЯДОК РАЗРАБОТКИ
И УТВЕРЖДЕНИЯ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.
ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

Издание официальное

ЦСМ

Бишкек

КМС 1251:2013

Предисловие

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Департаментом лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики (ЦСМ) от 27 декабря 2013 г. № 84-СТ

3 В настоящем стандарте реализованы требования законов Кыргызской Республики «О лекарственных средствах», «О защите прав потребителей», «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике»

4 ВВЕДЕН впервые

© ЦСМ, 2014

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован или распространен в качестве официального издания без разрешения ЦСМ при МЭ КР

Содержание

1 Область применения.....	1
2 Нормативные ссылки.....	1
3 Основные определения.....	1
4 Общие положения.....	2
5 Порядок построения, содержания и изложение нормативной документации на лекарственные средства	3
6 Построение, содержание и изложение нормативной документации на лекарственное растительное сырье.....	7
7 Построение, содержание и изложение нормативной документации на медицинские иммунобиологические препараты	8
Приложение А	18
ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	18
Приложение Б.....	19
Перечень требований, предъявляемых к нормативной документации на субстанции.....	19
Приложение В	20
Перечень требований, предъявляемых к нормативной документации на таблетки	20
Приложение Г.....	21
Перечень требований, предъявляемых к нормативной документации на инъекционные лекарственные формы	21
Приложение Д	22
Перечень требований, предъявляемых к нормативной документации на сухие инъекционные лекарственные формы	22
Приложение Е	23
Перечень требований, предъявляемых к нормативной документации на глазные капли.....	23
Приложение Ж	24
Перечень требований, предъявляемых к нормативной документации на аэрозоли	24
Приложение И.....	25
Перечень требований, предъявляемых к нормативной документации на капсулы	25
Приложение К	26
Перечень требований, предъявляемых к нормативной документации на мази	26
Приложение Л	27
Перечень требований, предъявляемых к нормативной документации на суппозитории	27
Приложение М	28
Перечень требований, предъявляемых к нормативной документации на настойки.....	28
Приложение Н	29
Перечень требований, предъявляемых к нормативной документации на экстракты	29
Приложение П.....	30
Перечень требований, предъявляемых к нормативной документации на жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения	30
Приложение Р.....	31
Перечень требований, предъявляемых к нормативной документации на сборы и лекарственное растительное сырье.....	31
Приложение С	32
Перечень требований, предъявляемых к нормативной документации на вакцины и анатоксины	32
Приложение Т	33
Перечень требований, предъявляемых к нормативной документации на питательные среды, растворы и ростовые факторы для культивирования клеток	33
Приложение У	34

KMC 1251:2013

Перечень требований, предъявляемых к нормативной документации на иммуноглобулины человека	34
Приложение Ф	35
Перечень требований, предъявляемых к нормативной документации на сыворотки гетерологичные	35
Приложение Х	36
Перечень требований, предъявляемых к нормативной документации на эубиотики	36
Приложение Ц	37
Перечень требований, предъявляемых к нормативной документации на аллергены и аллергоиды	37
Приложение Ч	38
Перечень требований, предъявляемых к нормативной документации на иммуномодуляторы	38
Приложение Ш	39
Перечень требований, предъявляемых к нормативной документации на бактериофаги	39
Приложение Щ	40
Перечень требований, предъявляемых к нормативной документации на диагностические препараты	40
Приложение Э	41
Перечень требований, предъявляемых к нормативной документации на тест-системы иммуноферментные	41
Приложение Ю	42
Перечень требований, предъявляемых к нормативной документации на бактериальные питательные среды	42
Библиография	43