ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
КОЛЛЕГИЯ

Р Е Ш Е Н И Е

«21» ноября 2023 г. **№ 160** г. Москва

О внесении изменений в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 172

В соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктом 14 Протокола о применении санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер (приложение № 12 к указанному Договору), пунктом 3 статьи 7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и пунктом 26 приложения № 2 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, Коллегия Евразийской экономической комиссии **р е ш и л а:**

1. Внести в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 172 «Об утверждении Номенклатуры лекарственных форм» изменения согласно приложению.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии М. Мясникович

ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 21 ноября 2023 г. № 160

ИЗМЕНЕНИЯ,
вносимые в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 172

1. Преамбулу после слов «от 29 мая 2014 года,» дополнить словами «пунктом 14 Протокола о применении санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер (приложение № 12 к указанному Договору),».

2. В Номенклатуре лекарственных форм, утвержденной указанным Решением:

1) по тексту после слов «с отсроченным» дополнить словом «(отложенным)»;

2) перед таблицей дополнить наименованием раздела I следующего содержания:

«I. Номенклатура лекарственных форм
лекарственных препаратов для медицинского применения»;

3) в позиции 3.8 слово «непосредственно» исключить;

4) в позиции 8 слова «действующих веществ» заменить словами «активных фармацевтических субстанций»;

5) в позиции 10 слова «разбавления (разведения)» заменить словом «разведения»;

6) в позиции 13 слова «жидких или мягких лекарственных форм» заменить словами «лекарственных средств жидкой или мягкой консистенции»;

7) в позиции 18 цифры «20» заменить цифрами «25»;

8) позицию 19 изложить в следующей редакции:

«19.	Пена лекарственная	лекарственная форма, представляющая собой раствор, или эмульсию, или суспензию действующих и вспомогательных веществ (в том числе поверхностно-активных), которые находятся под давлением пропеллента в герметичной упаковке, снабженной клапанно-распылительной системой, обеспечивающей высвобождение содержимого в виде дисперсии газа в жидких, реже твердых фазах»;

9) позицию 20 изложить в следующей редакции:

«20.	Пластырь лекарственный	лекарственная форма, предназначенная для наружного или местного применения, состоящая из нанесенных на подложку основы, содержащей одно или несколько действующих веществ, и обладающая способностью прилипать к коже или слизистым оболочкам»;

10) позицию 20.3 исключить;

11) дополнить позицией 20^1 следующего содержания:

«20^1.	Пластырь трансдермальный	лекарственная форма, предназначенная для наружного применения, состоящая из нанесенных на подложку матрицы или резервуара, предназначенная для контролируемой доставки действующего вещества (веществ) в системный кровоток путем пассивной диффузии через неповрежденную кожу»;

12) в позиции 23.32 слово «непосредственно» исключить;

13) позицию 24 в графе четвертой дополнить словами «, предназначенная для приема внутрь»;

14) позицию 24.1 исключить;

15) позицию 25 изложить в следующей редакции:

«25.	Система терапевтическая	лекарственная форма, представляющая собой систему доставки и специфического высвобождения действующего вещества (веществ) в течение определенного, как правило, продолжительного периода времени. Использование термина «система терапевтическая» возможно лишь в случае, если не применимы другие термины»;

16) в позиции 28.14 слово «непосредственно» исключить;

17) в позиции 30 слова «действующим веществом» заменить словами «активной фармацевтической субстанцией (субстанциями)»;

18) позицию 33.1 изложить в следующей редакции:

«33.1.	губка лекарственная	стерильная лекарственная форма, представляющая собой пористый абсорбирующий материал, пропитанный активной фармацевтической субстанцией (субстанциями) или являющийся ею с добавлением или без добавления вспомогательных веществ, предназначенная для наружного или местного применения»;

19) позицию 33.5 в графе четвертой после слова «выливания» дополнить словами «или прессования»;

20) позицию 33.7 изложить в следующей редакции:

«33.7.	пластины лекарственные	твердая лекарственная форма, представляющая собой пластину определенного размера, состоящую из основы и равномерно распределенной в ней активной фармацевтической субстанции (субстанций), предназначенную для накладывания на раневую поверхность или слизистые оболочки и оказания местного действия в течение продолжительного периода времени»;

21) позицию 33.10 изложить в следующей редакции:

«33.10.	салфетки лекарственные	твердая лекарственная форма, представляющая собой материал в виде салфетки, содержащая одно или несколько действующих веществ, предназначенная для накладывания на раневую поверхность с целью оказания местного действия в течение продолжительного периода времени»;

22) дополнить позицией 33.10.1 следующего содержания:

«33.10.1.	салфетки лекарственные рассасывающиеся (биодеградирующие)	салфетки лекарственные, произведенные на основе биодеградируемых материалов»;

23) после таблицы дополнить разделом II следующего содержания:

«II. Номенклатура лекарственных форм ветеринарных лекарственных препаратов

№	Наименование лекарственной формы		Определение
	полное	краткое	
1.	Газ ветеринарный		лекарственная форма, представляющая собой любое вещество или смесь веществ, газообразных при нормальном атмосферном давлении и комнатной температуре
1.1.	газ ветеринарный криогенный		газ ветеринарный, сжижающийся при давлении 101,3 кПа и температуре ниже минус 150 °С
1.2.	газ ветеринарный сжатый		газ ветеринарный, сохраняющий газообразное состояние при наполнении под давлением при температуре минус 50 °С
1.3.	газ ветеринарный сжиженный		газ ветеринарный, находящийся в двухфазном состоянии (газ над жидкостью) при наполнении под давлением при температуре минус 50 °С
2.	Гель		мягкая лекарственная форма в виде коллоидной дисперсии, полученная путем гелеобразования с использованием специальных веществ
2.1.	гель для внутриматочного применения		гель, предназначенный для непосредственного введения в матку (шейку, полость или дно) с целью оказания местного действия
2.2.	гель для интрацистернального применения		гель стерильный, предназначенный для введения в молочные железы через сосковый канал с целью оказания местного действия
3.	Крем		мягкая лекарственная форма в виде многофазной системы, состоящей из липофильной типа вода/масло и гидрофильной типа масло/вода фаз или множественной эмульсии
3.1.	крем для внутриматочного введения		крем, предназначенный для непосредственного введения в матку (шейку, полость или дно) с целью оказания местного действия
3.2.	крем для интрацистернального введения		крем стерильный, предназначенный для введения в молочные железы через сосковый канал с целью оказания местного действия

№	Наименование лекарственной формы		Определение
	полное	краткое	
4.	Концентрат		жидкая лекарственная форма, предназначенная для применения после разведения в соответствующем растворителе до требуемой концентрации
4.1	концентрат для приготовления суспензии для внутриматочного введения		концентрат, предназначенный для приготовления суспензии для введения в матку (шейку, полость или дно) с целью оказания местного действия
5.	Мазь		мягкая лекарственная форма, состоящая из однофазной основы, в которой растворены или диспергированы твердые или жидкие действующие вещества
5.1.	мазь для внутриматочного применения		мазь, предназначенная для непосредственного введения в матку (шейку, полость или дно) с целью оказания местного действия
5.2.	мазь для интрацистернального применения		мазь стерильная, предназначенная для введения в молочные железы через сосковый канал с целью оказания местного действия
6.	Палочки		твердая лекарственная форма конической или цилиндрической формы, предназначенная для введения в естественные или патологические полости организма, способная расплавляться или растворяться при температуре тела
6.1	палочки внутриматочные		палочки, предназначенные для непосредственного введения в матку (шейку, полость или дно) с целью оказания местного действия
7.	Порошок		твердая лекарственная форма, состоящая из отдельных сухих частиц различной степени дисперсности, обладающая свойством сыпучести
7.1.	порошок для приготовления суспензии для внутриматочного введения		порошок для приготовления суспензии, предназначенной для введения в матку (шейку, полость или дно) с целью оказания местного действия
8.	Раствор		жидкая лекарственная форма, получаемая путем растворения твердых, жидких или газообразных веществ в соответствующем растворителе или смеси взаимосмешивающихся растворителей с образованием гомогенных дисперсных систем

№	Наименование лекарственной формы		Определение
	полное	краткое	
8.1.	раствор для интрацистернального введения		раствор стерильный, предназначенный для введения в молочные железы через сосковый канал с целью оказания местного действия
9.	Система терапевтическая		лекарственная форма, представляющая собой систему доставки и специфического высвобождения действующего вещества (веществ) в течение определенного, как правило, продолжительного периода времени. Использование термина «система терапевтическая» возможно лишь в случае, если не применимы другие термины
9.1.	система терапевтическая для наружного применения ветеринарная		лекарственная форма, представляющая собой систему специфического высвобождения и доставки действующего вещества (веществ) в течение определенного периода времени
9.2.	система терапевтическая для местного применения ветеринарная		система, предназначенная для введения в полости тела и обеспечивающая терапевтический эффект на протяжении определенного периода времени
9.3.	система терапевтическая интраруминальная		лекарственная форма, представляющая собой систему доставки и специфического высвобождения действующего вещества (веществ) в течение определенного периода времени, предназначенная для введения жвачным животным в рубец (отдел многокамерного желудка жвачных)
10.	Суппозитории		твердая дозированная лекарственная форма, предназначенная для введения в полость тела и расплавляющаяся (растворяющаяся, распадающаяся) при температуре тела
10.1.	суппозитории внутриматочные		суппозитории, предназначенные для непосредственного введения в матку животного с целью оказания местного действия
11.	Суспензия		жидкая лекарственная форма, представляющая собой гетерогенную дисперсную систему, содержащую 1 или несколько твердых действующих веществ, распределенных в жидкой дисперсионной среде
11.1.	суспензия для внутриматочного введения		суспензия, предназначенная для непосредственного введения в матку (шейку, полость или дно) с целью оказания местного действия

№	Наименование лекарственной формы		Определение
	полное	краткое	
11.2.	суспензия для интрацистернального введения		стерильная суспензия, предназначенная для введения в молочные железы через сосковый канал с целью оказания местного действия
12.	Таблетки		твердая дозированная лекарственная форма, содержащая 1 или несколько действующих веществ с добавлением или без добавления вспомогательных веществ и получаемая путем прессования порошков или гранул или другим подходящим способом
12.1.	таблетки для приготовления суспензий для внутриматочного введения		таблетки для приготовления суспензии, предназначенной для введения в матку (шейку, полость или дно) с целью оказания местного действия
13.	Эмульсия		жидкая лекарственная форма, представляющая собой гетерогенную двухфазную дисперсную систему с жидкой дисперсной фазой и жидкой дисперсионной средой
13.1.	эмульсия для интрацистернального введения		эмульсия стерильная, предназначенная для введения в молочные железы через сосковый канал с целью оказания местного действия
14.	Другие лекарственные формы		
14.1.	бирка ушная		твердая дозированная лекарственная форма, предназначенная для наружного прикрепления к телу животного и обеспечивающая постепенное высвобождение действующих веществ в окружающую среду
14.2.	лак для ногтей, когтей, копыт и копытец лекарственный		жидкая лекарственная форма, представляющая собой неводный раствор действующих веществ, предназначенный для нанесения на ногтевую пластину, на роговую поверхность когтя, на роговую поверхность копыта или копытца с целью получения лакового покрытия после испарения летучих растворителей
14.3.	ошейник противопаразитарный		твердая дозированная лекарственная форма (лента), предназначенная для наружного прикрепления к телу животного и обеспечивающая непрерывный контакт действующего вещества с кожным или шерстным покровом животного

№	Наименование лекарственной формы		Определение
	полное	краткое	
14.4.	пластина ветеринарная		твердая лекарственная форма, представляющая собой пластину определенного размера, состоящая из пористой основы с равномерно распределенным в ней действующим (действующими) веществом (веществами), предназначенная для установки внутри улья пчел
14.5.	шнур ветеринарный		твердая лекарственная форма, состоящая из основы (шнура) с равномерно распределенным в ней действующим (действующими) веществом (веществами), предназначенная для установки внутри улья пчел»;

24) раздел «Пояснения» изложить в следующей редакции:

«III. Пояснения

Разделы I и II настоящей Номенклатуры разработаны в целях унификации наименований лекарственных форм, используемых при маркировке лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов, составлении регистрационного досье лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов, формировании единых реестров зарегистрированных лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств, а также в целях гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза.

Наименование лекарственной формы входит в состав обязательной информации о лекарственном препарате для медицинского применения и ветеринарном лекарственном препарате, представляемой пациенту или владельцу животного, а также специалистам здравоохранения или специалистам в области ветеринарии в инструкциях по применению лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов, официальных и справочных изданиях, электронных информационно-поисковых системах. Наименование лекарственной формы указывается в маркировке лекарственного препарата для медицинского применения или ветеринарного лекарственного препарата и позволяет дифференцировать лекарственные препараты для медицинского применения и ветеринарные лекарственные препараты, выпускаемые в

различных лекарственных формах, но под одним торговым наименованием. Информация о лекарственной форме (главным образом ее наименование) как часть обязательной информации о лекарственном препарате для медицинского применения и ветеринарном лекарственном препарате должна быть максимально стандартизованной по форме и понятной по содержанию. Наименования лекарственных форм должны быть унифицированы, понятны как врачу или специалисту в области ветеринарии, так и пациенту или владельцу животного и передавать необходимый минимум информации о свойствах и области применения конкретного лекарственного препарата.

Для целей применения разделов I и II настоящей Номенклатуры используются понятия, которые означают следующее:

«лекарственная форма» – состояние лекарственного препарата для медицинского применения или ветеринарного лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого эффекта;

«наименование лекарственной формы» – слово или словосочетание, выражающее единичное понятие о лекарственной форме и отличающее ее от других лекарственных форм. Совокупность (перечень) наименований видов лекарственных форм образует их номенклатуру.

Разделы I и II настоящей Номенклатуры включают в себя 2 вида наименований лекарственных форм: полное и краткое. Краткое наименование лекарственной формы предназначено для указания в маркировке лекарственного препарата для медицинского применения и ветеринарного лекарственного препарата на первичной упаковке при недостаточности информационного поля, во всех остальных случаях применяется полное наименование лекарственной формы.

Наименование лекарственной формы включает в себя основной элемент и один или несколько дополнительных элементов (признаков). Составные элементы наименований лекарственных форм представлены на рисунке 1.

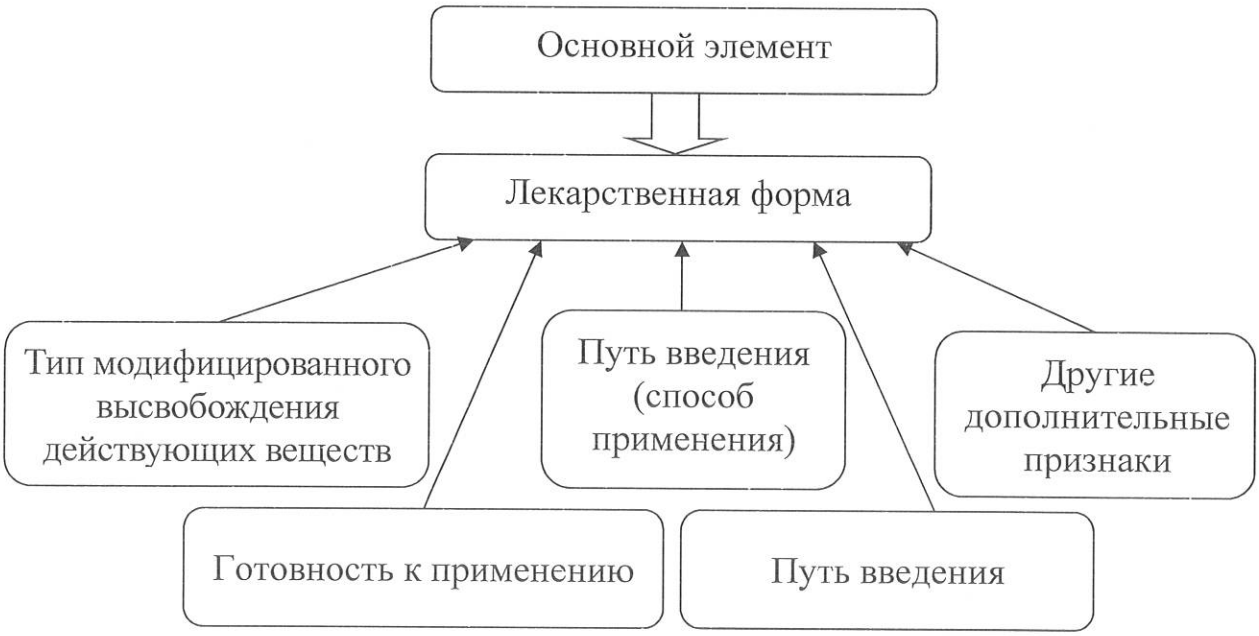


Рис. 1.

Основным элементом наименования лекарственной формы является общий термин, обозначающий самостоятельную, относительно однородную группу форм. К таким терминам относятся, например, «таблетки», «капсулы», «раствор», «мазь» и др.

Дополнительным элементом наименования лекарственной формы является слово или словосочетание, которое описывает определенную характеристику лекарственной формы (дополнительный признак).

Наименования лекарственных форм могут включать в себя один или несколько дополнительных элементов, характеризующих свойства лекарственной формы, например, тип модифицированного высвобождения действующих веществ («капсулы с пролонгированным высвобождением»), готовность к применению («порошок для

приготовления раствора для инъекций»), способ введения («жидкость для ингаляций»), путь введения («раствор для внутримышечного введения»), особенности технологии производства («таблетки, покрытые пленочной оболочкой»), разделение на дозы («спрей назальный дозированный»), возрастная группа пациентов («суппозитории ректальные для детей», «суппозитории ректальные для молодняка животных»), предназначение или область применения («паста стоматологическая», «крем стерильный для интрацистернального введения»).

После указания основного элемента наименования лекарственной формы указывается путь введения, затем свойства и технологические признаки лекарственной формы. Например, «суспензия для инъекций с пролонгированным высвобождением» или «таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой».

Наименование лекарственной формы может состоять только из основного элемента. В ряде случаев основной элемент используется в качестве самостоятельного наименования лекарственной формы без указания дополнительных элементов. Например, термин «таблетки» без дополнительных элементов обозначает таблетки с обычным высвобождением, не покрытые оболочкой, предназначенные для приема внутрь (способ применения путем проглатывания после помещения в полость рта).

Распространенным дополнительным элементом наименования лекарственной формы является признак готовности к применению. Данный элемент используется в случае, если лекарственная форма, в которой выпускается лекарственный препарат для медицинского применения или ветеринарный лекарственный препарат (исходная форма), отличается от лекарственной формы, в которой он

непосредственно применяется (форма применения). То есть лекарственная форма требует проведения потребителем, владельцем животного, медицинским персоналом или специалистом в области ветеринарии дополнительного преобразования (например, растворения, разведения, диспергирования) с целью получения конечной лекарственной формы, пригодной для непосредственного введения пациенту или животному. Взаимосвязь между исходной формой и формой применения для лекарственных форм, требующих преобразования перед введением, представлена на рисунке 2.



Рис. 2.

Для лекарственных форм, требующих преобразования перед введением, наименование включает в себя наименования обеих форм (основных элементов), соединенные словосочетанием «для приготовления», с добавлением (при необходимости) дополнительных элементов – признак пути введения или способ применения (для формы применения). Например, «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения», где «лиофилизат» – исходная форма, «раствор» – форма применения, «для приготовления» – признак готовности к применению, «для внутривенного введения» – признак пути введения.

В некоторых случаях используются наименования без указания формы применения, признака пути введения и словосочетания «для

приготовления». Например, вместо наименования «таблетки для приготовления раствора для приема внутрь» рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «таблетки растворимые».

Такие дополнительные элементы, как готовность к применению и путь введения, не используются для лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов, представляющих собой расфасованное лекарственное растительное сырье (цельное) или расфасованную растительную фармацевтическую субстанцию, применяемые для приготовления водных извлечений.

В случае если физическое состояние исходной формы и формы применения является одинаковым (например, раствор), но перед непосредственным применением пациенту, медицинскому персоналу, владельцу животного или специалисту в области ветеринарии необходимо совершить определенные действия (разведение), в качестве основного элемента, обозначающего исходную форму, используется термин «концентрат». Например, если исходная форма представляет собой раствор, который перед введением в вену необходимо развести в соответствующем растворителе (в результате форма применения также представляет собой раствор), рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения». Если такая лекарственная форма может применяться как после разведения, так и без разведения, термин «концентрат» не используется. Например, если раствор без разведения вводится внутримышечно, а после разведения – внутривенно инфузионно, рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «раствор для внутримышечного введения и инфузий».

В случае если преобразование исходной лекарственной формы в форму применения является двухстадийным, термин «концентрат» применяется для обозначения промежуточной формы. Например, если лиофилизат должен быть сначала растворен в небольшом количестве растворителя, после чего получившийся раствор перед инфузионным введением должен быть дополнительно разведен в большем количестве растворителя, рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий». Если такая лекарственная форма может вводиться как после дополнительного разведения, так и без разведения, термин «концентрат» не используется («лиофилизат для приготовления раствора для инфузий»).

Дополнительным элементом в наименованиях лекарственных форм является признак пути введения или способ применения. Для некоторых лекарственных форм признак пути введения в наименование не включается. Например, для таблеток, капсул, гранул, драже, настоек и сиропов, предназначенных для приема внутрь, используются наименования соответственно «таблетки», «капсулы», «гранулы», «драже», «настойка», «сироп» (без дополнительного элемента «для приема внутрь»). Таким образом, данные наименования состоят только из 1 основного элемента и обозначают лекарственные формы, предназначенные для проглатывания после помещения в полость рта. При иных путях введения или способах применения к данным наименованиям добавляются соответствующие дополнительные элементы (например, «таблетки вагинальные», «капсулы ректальные», «настойка для местного применения», «гранулы для рассасывания»). Признак пути введения или способа применения не указывается и для некоторых других лекарственных форм, приведенных в разделах I и II

настоящей Номенклатуры (например, шампунь, газ медицинский, газ ветеринарный, лекарственные препараты, представляющие собой расфасованное лекарственное растительное сырье и др.). В большинстве случаев дополнительный элемент в виде признака пути введения или способа применения добавляется к основному элементу.

Если для лекарственной формы предусмотрены альтернативные пути введения или способы применения, то формируется комбинированное наименование, в котором пути введения или способы применения указываются в алфавитном порядке в качестве дополнительных элементов наименования лекарственной формы (например, «капли глазные и ушные», «суппозитории вагинальные и ректальные», «раствор для внутривенного и внутримышечного введения»). Ввиду разнообразия возможных вариантов такие комбинированные наименования не включены в разделы I и II настоящей Номенклатуры.

Комбинированные наименования должны быть по возможности короткими, но достаточными для предоставления необходимой информации пациенту, медицинскому работнику, специалисту фармацевтической отрасли, владельцу животного или специалисту в области ветеринарии. С учетом того, что у одного лекарственного препарата для медицинского применения или ветеринарного лекарственного препарата может быть несколько альтернативных путей введения или способов применения, чтобы избежать использования излишне громоздких наименований вводятся следующие обобщения:

под наружным применением понимается нанесение лекарственного препарата для медицинского применения или ветеринарного лекарственного препарата на неповрежденную и (или) поврежденную кожу (в том числе на раневые и (или) ожоговые

поверхности), и (или) волосы или шерсть, и (или) ногти, когти, копыта и копытца. Термин «для наружного применения» используется для лекарственных форм, предназначенных для одного или нескольких из таких способов применения. Исключение составляют лекарственные формы «лак для ногтей», «лак для ногтей, когтей, копыт и копытец» (вместо использования обобщения «для наружного применения» конкретизируется место нанесения) и «шампунь» (термин не требует конкретизации способа применения);

под местным применением понимается нанесение лекарственного препарата для медицинского применения или ветеринарного лекарственного препарата на слизистые оболочки (в том числе глазное, назальное, ректальное, вагинальное применение, нанесение на десны, слизистую оболочку полости рта и др.), а также введение в наружный слуховой проход. Термин «для местного применения» используется в случае если лекарственная форма предназначена для 3 и более способов применения, относящихся к местному применению. Например, если мазь предназначена для назального и ушного применения, а также для нанесения на десны, рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «мазь для местного применения». Данный термин также используется в случае, если в инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения или ветеринарного лекарственного препарата указывается нанесение на слизистые оболочки без их конкретизации. В случаях одного или двух путей введения, относящихся к местному применению лекарственной формы, в наименовании такой лекарственной формы указываются эти пути введения (например, «мазь ректальная», «гель глазной и ушной»);

в наименовании лекарственной формы для местного применения при лечении заболеваний полости рта в случае, если лекарственная

форма предназначена для 3 и более способов применения (например, периодонтальный, нанесение на зубы, нанесение на десны, нанесение на слизистую оболочку полости рта и др.), используется термин «стоматологический» (например, «гель стоматологический»). В случаях одного или двух путей введения в наименовании лекарственной формы указываются эти пути введения (например, «паста зубная», «мазь для нанесения на десны и периодонтальная»);

термин «для инъекций» является обобщающим для лекарственных форм, предназначенных для инъекционных путей введения. Данный термин используется в случае, если лекарственный препарат для медицинского применения или ветеринарный лекарственный препарат имеет 3 и более альтернативных инъекционных путей введения. Например, если раствор предназначен для внутривенного, внутриартериального, внутримышечного и подкожного введения, используется наименование «раствор для инъекций». В случаях одного или двух инъекционных путей введения в наименовании лекарственной формы указываются эти пути введения (например, «раствор для подкожного введения», «эмульсия для внутривенного и внутримышечного введения»). В ряде случаев для формирования комбинированного наименования лекарственных форм, предназначенных для инъекционных путей введения допустимо объединение нескольких внутрисосудистых путей введения (внутривенное, внутриартериальное, внутрикоронарное) под термином «внутрисосудистое введение»;

термин «для инфузий» используется для лекарственных форм, предназначенных, как правило, для медленного, обычно капельного введения в больших объемах в циркулирующий кровоток с помощью инфузионных систем. Данный термин без уточнения пути введения

обозначает внутривенную инфузию. В других случаях к наименованию лекарственной формы добавляется дополнительный признак пути введения (например, «раствор для подкожных инфузий»). В тех случаях, когда один и тот же путь введения может быть осуществлен как инфузионным, так и инъекционным способом, термин «для инфузий» не используется. Например, если раствор предназначен для инфузионного и инъекционного (струйного, болюсного и др.) введения в вену, рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «раствор для внутривенного введения»;

комбинированные наименования для инъекционных и инфузионных лекарственных форм также формируются с учетом указанных принципов, например:

если раствор вводится внутримышечно инъекционно и внутривенно инфузионно, рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «раствор для внутримышечного введения и инфузий»;

если раствор вводится внутримышечно и внутривенно инъекционно и внутривенно инфузионно, рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «раствор для внутривенного и внутримышечного введения»;

если раствор вводится 3 и более инъекционными путями (например, внутримышечно, внутривенно, подкожно и внутрикожно) и внутривенно инфузионно, рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «раствор для инъекций и инфузий».

Дополнительным элементом наименования лекарственной формы является тип модифицированного высвобождения действующих веществ из лекарственной формы.

Лекарственные формы с обычным (стандартным) высвобождением характеризуются таким высвобождением действующего вещества, которое не модифицируется путем введения специальных вспомогательных веществ и (или) применения особой технологии производства. В случае твердых лекарственных форм с обычным (стандартным) высвобождением профиль растворения действующего вещества обусловливается собственными свойствами этого действующего вещества. Термин «обычное высвобождение» в наименовании лекарственных форм в качестве дополнительного элемента не используется. Например, для таблеток с обычным высвобождением рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «таблетки».

Лекарственные формы с модифицированным высвобождением характеризуются скоростью, и (или) временем, и (или) местом высвобождения действующего вещества, которые отличаются от аналогичных параметров лекарственных форм с обычным (стандартным) высвобождением с тем же путем введения. Модификация высвобождения достигается путем введения специальных вспомогательных веществ, покрытия оболочкой и (или) применения особой технологии производства. Лекарственные формы с модифицированным высвобождением включают в себя лекарственные формы с замедленным непрерывным (пролонгированным) высвобождением, отсроченным высвобождением (кишечнорастворимые лекарственные формы) и пульсирующим (прерывистым) высвобождением. Использование термина «модифицированное высвобождение» допускается в тех случаях, когда не применимы термины «кишечнорастворимые с пролонгированным

высвобождением», «с пролонгированным высвобождением» или «кишечнорастворимые». Например:

если капсулы характеризуются устойчивостью к воздействию желудочного сока и высвобождением действующих веществ в кишечнике, рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «капсулы кишечнорастворимые»;

если капсулы содержат несколько действующих веществ, часть из которых характеризуется обычным высвобождением, а остальные – замедленным высвобождением, рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «капсулы с модифицированным высвобождением»;

если таблетки содержат несколько действующих веществ, часть из которых высвобождается в желудке, а остальные – в кишечнике, рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «таблетки с модифицированным высвобождением».

Для лекарственных форм, которые выпускаются в упаковках, снабженных дозирующим устройством, позволяющим осуществлять точное дозирование лекарственного препарата для медицинского применения или ветеринарного лекарственного препарата (спреи, аэрозоли, пены, ингаляционные лекарственные формы), наименование необходимо дополнить дополнительным элементом – признаком дозированности для отличия от аналогичных лекарственных форм, выпускающихся без дозирующего устройства. К наименованию таких лекарственных форм добавляется определение «дозированный», например, «спрей назальный дозированный».

Признак возрастной группы пациентов или животных добавляется к наименованию лекарственной формы для лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных

препаратов, предназначенных исключительно для применения у детей или молодняка животных. В этом случае к наименованию лекарственной формы лекарственных препаратов для медицинского применения добавляется определение «для детей», например, «сироп для детей», «таблетки растворимые для детей». Для ветеринарных лекарственных препаратов, предназначенных для молодняка животных, к наименованию лекарственной формы ветеринарных лекарственных препаратов добавляется видовая принадлежность животных, например, «сироп для котят», «таблетки растворимые для щенков и (или) котят». Для лекарственных препаратов для медицинского применения или ветеринарных лекарственных препаратов, применяющихся у взрослых людей или у взрослых животных, признак возрастной группы в виде определения «для взрослых» в наименовании лекарственной формы не указывается.

Для лекарственных форм, представляющих собой растворы, к наименованию лекарственной формы может добавляться признак, характеризующий природу растворителя. Если растворителем является масло, к наименованию лекарственной формы добавляется слово «масляный», например, «раствор для наружного применения масляный». Если лекарственная форма содержит этанол в концентрации 20 % (об/об) и более, к наименованию добавляется слово «спиртовой», например, «капли для приема внутрь спиртовые». Для водных растворов дополнительный признак «водный» в наименовании лекарственной формы не указывается.

К наименованию лекарственной формы также может добавляться дополнительный признак, характеризующий вкус и (или) аромат. Добавление данного признака необходимо в случае если когда производитель выпускает лекарственный препарат для медицинского

применения или ветеринарный лекарственный препарат под одним торговым наименованием и в одной лекарственной форме, но с использованием различных ароматизаторов и (или) вкусовых добавок. В таких случаях в целях дифференциации выпускаемых лекарственных форм к наименованию лекарственной формы добавляется соответствующее определение, например:

«таблетки со вкусом лимона», «таблетки со вкусом ананаса», «драже со вкусом курицы», «драже со вкусом лосося»;

«спрей назальный с ароматом эвкалипта», «спрей назальный с ароматом ментола»;

«сироп со вкусом и ароматом вишни», «сироп со вкусом и ароматом сливы», «сироп со вкусом и ароматом курицы», «сироп со вкусом и ароматом лосося».

По такому же принципу к наименованию лекарственной формы может добавляться признак отсутствия в лекарственном препарате для медицинского применения или ветеринарном лекарственном препарате сахара: в тех случаях, когда производитель выпускает лекарственный препарат для медицинского применения или ветеринарный лекарственный препарат под одним торговым наименованием и в одной лекарственной форме, как с использованием, так и без использования в составе сахаров (сахарозы и декстрозы (глюкозы)), к наименованию лекарственной формы, не содержащей сахаров, добавляется словосочетание «без сахара». Например, «таблетки без сахара». Для лекарственной формы, содержащей сахара, дополнительных уточнений не требуется.

Дополнительные элементы в наименовании лекарственной формы указываются в следующем порядке: признак характеризующий природу

растворителя, признак возрастной группы, вкусоароматические добавки и отсутствие сахара.

Для гомеопатических лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов к наименованию лекарственной формы добавляется определение «гомеопатический», например, «гранулы для рассасывания гомеопатические», «мазь для местного применения гомеопатическая», «масло для приема внутрь гомеопатическое».

Для лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов, содержащих в одной потребительской упаковке несколько самостоятельных лекарственных препаратов для медицинского применения или ветеринарных лекарственных препаратов, комбинированное наименование формируется с использованием слова «набор», которое помещается в начале наименования. Например, если в упаковке содержатся несколько видов таблеток шипучих с различным составом указывается комбинированное наименование «набор таблеток шипучих». В случае если в упаковке содержатся несколько различных лекарственных форм, указывается наименование каждой из них в алфавитном порядке с добавлением слова «набор», например, «набор таблеток кишечнорастворимых и таблеток с пролонгированным высвобождением», «набор капсул кишечнорастворимых и таблеток кишечнорастворимых».

Разделы I и II настоящей Номенклатуры не являются исчерпывающими. При составлении наименования лекарственной формы препарата для медицинского применения или ветеринарного лекарственного препарата с целью наиболее точного указания его свойств возможно комбинирование использующихся в разделах I и II

настоящей Номенклатуры основных и дополнительных элементов для составления наименований лекарственных форм, изначально в них отсутствующих. Например, для препарата, представляющего собой раствор, предназначенный для введения непосредственно в кишечник с помощью соответствующего приспособления (интестинальное введение), в Номенклатуре лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения отсутствует отдельный термин. Однако, комбинируя слова «раствор» и «интестинальный», присутствующие в качестве основного и дополнительного элементов в других наименованиях, можно составить наименование лекарственной формы – «раствор интестинальный». По такому же принципу можно составить наименование лекарственной формы, комбинируя имеющийся основной элемент наименования с дополнительным элементом – признаком пути введения, отсутствующим в разделах I и II настоящей Номенклатуры, например, «эмульсия для ретробульбарного введения».

Для лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов, представляющих собой расфасованное лекарственное растительное сырье или расфасованную растительную фармацевтическую субстанцию и предназначенных для приготовления водных извлечений, наименования лекарственных форм не указываются. При составлении наименований таких лекарственных форм в качестве основного элемента используется наименование сырьевой части производящего растения, а в качестве дополнительного элемента – признак его измельченности (например, «листья цельные», «цветки измельченные», «травы порошок»). Если такой лекарственный препарат для медицинского применения или ветеринарный лекарственный препарат представляет собой смесь нескольких видов лекарственного растительного сырья, в качестве основного элемента

используется наименование лекарственной формы «сбор», в качестве дополнительного – указание его измельченности, например, «сбор цельный», «сбор измельченный», «сбора порошок» и т. д.

Следует использовать стандартные термины или их комбинации для указания видов первичной упаковки лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов и комплектующих средств по перечню согласно приложению.»;

25) в приложении к указанной Номенклатуре:

наименование изложить в следующей редакции:

«**ПЕРЕЧЕНЬ**

видов первичной упаковки лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов, а также комплектующих средств»;

наименование раздела I изложить в следующей редакции:

«I. Первичная упаковка лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов»;

раздел «Пояснения» изложить в следующей редакции:

«II. Пояснения

Для целей применения настоящего перечня используются понятия, которые означают следующее:

«комплектующее средство» – изделие, помещаемое во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата для медицинского применения или ветеринарного лекарственного препарата и используемое для правильного дозирования, введения или применения лекарственного препарата для медицинского применения или ветеринарного лекарственного препарата;

«первичная упаковка лекарственного препарата для медицинского применения и ветеринарного лекарственного препарата» – упаковка, непосредственно соприкасающаяся с данным лекарственным препаратом для медицинского применения или ветеринарным лекарственным препаратом.

Для видов первичной упаковки лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов, указанных в настоящем перечне, указывается материал, из которого произведена данная упаковка, и при необходимости ее дополнительные свойства (например, флаконы из темного стекла, пакеты полимерные двухслойные, баллоны алюминиевые, флаконы из полиэтилена низкой плотности и т.д.).

Для жидких и мягких лекарственных форм, а также лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов для парентерального введения в документах регистрационного досье необходимо указать вид полимера (например, полиэтилен, полипропилен, поливинилхлорид и т.д.) ввиду влияния вида полимера на качество лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов за счет миграции веществ из упаковки. Для твердых лекарственных форм для приема внутрь, наружного или местного применения (например, таблетки) достаточно указать общую характеристику материала (например, банки полимерные). Для упаковок, изготовленных из прозрачного бесцветного стекла, характеристика цвета стекла не указывается (например, флаконы стеклянные).».

ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ