

Об утверждении Номенклатуры лекарственных форм

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 года № 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, пунктом 26 приложения № 2 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, и Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 108 "О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза" Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

Сноска. Преамбула с изменением, внесенным решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.11.2023 № 160 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования).

1. Утвердить прилагаемую Номенклатуру лекарственных форм.
2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты вступления в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года либо с даты вступления в силу Протокола, подписанного 2 декабря 2015 года, о присоединении Республики Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года в зависимости от того, какая дата является более поздней, но не ранее чем по истечении 30 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

Председатель

Коллегии Евразийской
экономической комиссии

B. Христенко

УТВЕРЖДЕНА
Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 22 декабря 2015 г. № 172

НОМЕНКЛАТУРА лекарственных форм

Сноска. Номенклатура с изменениями, внесенными решениями Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.03.2022 № 51 (вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты его официального опубликования); от 21.11.2023 № 160 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования).

Сноска. По тексту после слов "с отсроченным" дополнить словом "(отложенным)" в соответствии с решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.11.2023 № 160 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования).

I. Номенклатура лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения

№	Наименование лекарственной формы		Определение
	полное	краткое	
1.	Аэрозоль		лекарственная форма, представляющая собой раствор, эмульсию или суспензию действующих веществ, которые находятся под давлением пропеллента в герметичной упаковке (аэрозольный баллон), снабженной клапанно-распылительной системой, обеспечивающей высвобождение содержимого в виде дисперсии твердых или жидких частиц в газе, размер которых соответствует пути введения
1.1.	аэрозоль для ингаляций дозированный		аэрозоль, предназначенный для ингаляционного введения в дыхательную систему с целью оказания местного или системного действия в нижних дыхательных путях и легких и выпускаемый в упаковке с дозирующим устройством

1.2.	аэрозоль для местного применения		аэрозоль, предназначенный для местного применения
1.3.	аэрозоль для нанесения на слизистую оболочку полости рта	аэрозоль для слизистой рта	аэрозоль, предназначенный для нанесения на слизистую оболочку полости рта (за исключением подъязычного пространства) с целью оказания местного действия
1.4.	аэрозоль для наружного применения		аэрозоль, предназначенный для наружного применения
1.5.	аэрозоль назальный		аэрозоль, предназначенный для введения в полость носа с целью оказания местного или системного действия
1.6.	аэрозоль подъязычный		аэрозоль, предназначенный для нанесения под язык с целью оказания системного действия
1.7.	аэрозоль трансдермальный		аэрозоль, предназначенный для нанесения на кожу с целью оказания системного действия за счет проникновения действующих веществ в кровоток через кожный барьер
1.8.	аэрозоль ушной		аэрозоль, предназначенный для введения в наружный слуховой проход
2.	Газ медицинский		лекарственная форма, представляющая собой любое вещество или смесь веществ, газообразных при нормальном атмосферном давлении и комнатной температуре
2.1.	газ медицинский криогенный		газ медицинский, сжижающийся при давлении 101,3 кПа и температуре ниже минус 150 0С

2.2.	газ медицинский сжатый		газ медицинский, сохраняющий газообразное состояние при наполнении под давлением при температуре минус 500С
2.3.	газ медицинский сжиженный		газ медицинский, находящийся в двухфазном состоянии (газ над жидкостью) при наполнении под давлением при температуре минус 50 0С
3.	Гель		мягкая лекарственная форма в виде коллоидной дисперсии, полученная путем гелеобразования с использованием специальных веществ
3.1.	гель вагинальный		гель, предназначенный для введения во влагалище с целью оказания местного действия
3.2.	гель глазной		стерильный гель, предназначенный для нанесения на слизистую оболочку глаза (конъюнктиву)
3.3.	гель для инъекций		стерильный гидрофильный гель, предназначенный для инъекционного введения в определенные ткани и органы
3.4.	гель для местного применения		гель, предназначенный для местного применения
3.5.	гель для нанесения на десны		гель, предназначенный для нанесения на десны с целью оказания местного действия
3.6.	гель для нанесения на слизистую оболочку полости рта	гель для слизистой рта	гидрофильный гель, предназначенный для нанесения на слизистую оболочку полости рта с целью оказания местного действия
3.7.	гель для наружного применения		гель, предназначенный для наружного применения

3.8.	гель для подкожного введения		стерильный гидрофильный гель, предназначенный для введения под кожу
3.9.	гель для приготовления супензии для приема внутрь	гель для супензии для приема внутрь	гель, предназначенный для приготовления супензии для приема внутрь путем диспергирования в соответствующем растворителе
3.10.	гель для приема внутрь		гель (как правило, гидрофильный), предназначенный для приема внутрь
3.11.	гель зубной		гидрофильный гель, предназначенный для нанесения на зубы и (или) десны путем втирания
3.12.	гель интестинальный		гель, предназначенный для введения в кишечник (двенадцатиперстную кишку, тонкую кишку, подвздошную кишку, толстую кишку) с помощью соответствующего устройства
3.13.	гель назальный		гель, предназначенный для введения в полость носа или нанесения на слизистую оболочку полости носа
3.14.	гель периодонтальный		гель, предназначенный для введения в карман между зубом и десной
3.15.	гель ректальный		гель, предназначенный для введения в прямую кишку с целью оказания местного действия
3.16.	гель стоматологический		гель, предназначенный для 3 и более путей введения: периодонтального, нанесения на зубы, нанесения на десны, нанесения на слизистую оболочку полости рта и др.
			гель, предназначенный для нанесения на кожу с

3.17.	гель трансдермальный	целью оказания системного действия за счет проникновения действующих веществ в кровоток через кожный барьер
3.18.	гель уретральный	гель, предназначенный для введения в мочеиспускательный канал с помощью соответствующего аппликатора
3.19.	гель ушной	гель, предназначенный для введения в наружный слуховой проход, при необходимости – с помощью пропитанного им тампона
3.20.	гель эндоцервикальный	гель, предназначенный для введения в канал шейки матки с использованием соответствующего аппликатора
4.	Гранулы	твердая лекарственная форма в виде агрегатов частиц порошка любой формы, содержащая 1 или несколько действующих веществ с добавлением или без добавления вспомогательных веществ
4.1.	гранулы	г р а н у л ы , предназначенные для приема внутрь
4.2.	гранулы для приготовления...	
4.2.1.	<...> капель (см. раздел "Капли")	г р а н у л ы , предназначенные для приготовления капель путем растворения или диспергирования в соответствующем растворителе
4.2.2.	<...> раствора (см. раздел "Раствор")	г р а н у л ы , предназначенные для приготовления раствора путем растворения в соответствующем растворителе

4.2.3.	<...> сиропа	гранулы, предназначенные для приготовления сиропа путем растворения в соответствующем растворителе
4.2.4.	<...> суспензии (см. раздел "Суспензия")	гранулы, предназначенные для приготовления суспензии путем диспергирования в соответствующем растворителе
4.3.	гранулы для рассасывания	гранулы, помещаемые в полость рта, растворяющиеся или распадающиеся при рассасывании с целью оказания местного действия
4.4.	гранулы кишечнорастворимые	гранулы для приема внутрь с отсроченным (отложенным) высвобождением, покрытые специальной оболочкой, или содержащие специальные вещества, или полученные с использованием специальной технологии, которые обеспечивают устойчивость в желудочном соке (гастрорезистентность) и обычное высвобождение действующих веществ в кишечном соке
4.5.	гранулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением	гранулы кишечнорастворимые, покрытые специальной оболочкой, или содержащие специальные вспомогательные вещества, или полученные по специальной технологии, для замедленного непрерывного высвобождения действующих веществ
		гранулы, покрытые 1 или несколькими слоями различных

4.6.	гранулы, покрытые оболочкой	вспомогательных веществ, предназначенные для приема внутрь
4.7.	г р а н у л ы резано-прессованные	кусочки цилиндрической, округлой или неправильной формы, полученные из прессованного лекарственного растительного сырья и предназначенные для получения водных извлечений
4.8.	г р а н у л ы с модифицированным высвобождением	гранулы, в состав оболочки и (или) содержимого которых входят специальные вспомогательные вещества для изменения скорости, и (или) времени, и (или) места высвобождения действующего вещества, предназначенные для приема внутрь. Использование термина "модифицированное высвобождение" возможно лишь в тех случаях, когда не применимы термины "кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением", "с пролонгированным высвобождением" или "кишечнорастворимые"
4.9.	г р а н у л ы с пролонгированным высвобождением	гранулы для приема внутрь, покрытые специальной оболочкой, или содержащие специальные вспомогательные вещества, или полученные по специальной технологии, для замедленного непрерывного высвобождения действующих веществ
		гранулы, в состав которых введены

4.10.	гранулы шипучие	органические кислоты и карбонаты или гидрокарбонаты, реагирующие в присутствии воды с выделением углерода диоксида. Гранулы шипучие предназначены для растворения или диспергирования в воде перед приемом внутрь
5.	Дисперсия	жидкая лекарственная форма, представляющая собой микрогетерогенную дисперсную систему, по крайней мере одна из фаз которой диспергирована в жидкой дисперсионной среде. Термин используется в тех случаях, когда не применимы термины "сусpenзия" или "эмульсия" и распространяется на дисперсные системы, содержащие липосомы, микропузырьки газа, клетки и коллоидные частицы размером менее 1 мкм
5.1.	дисперсия для внутривенного введения	стерильная дисперсия, предназначенная для введения в вену
5.2.	дисперсия для внутрикожного введения	стерильная дисперсия, предназначенная для введения в дерму (толщу кожи)
5.3.	дисперсия для инфузий	стерильная дисперсия, предназначенная для парентерального введения путем, как правило, медленного, часто капельного введения в циркулирующий кровоток с помощью инфузионных систем в значительном объеме
		стерильная дисперсия, предназначенная для инъекционного введения

5.4.	дисперсия для инъекций		в определенные ткани или органы или в сосудистое русло
6.	Жидкость		лекарственная форма, представляющая собой жидкое действующее вещество как таковое. Термин не применяется для растительных (в том числе жирных или эфирных) и минеральных масел (см. раздел "Масло"), а также животных жиров
6.1.	жидкость для ингаляций		жидкость, образующая пары при добавлении в горячую воду или при помоши соответствующего устройства (например, ингалятора и др.), предназначенные для вдыхания с целью оказания местного или системного действия. Термин используется в тех случаях, когда не применим термин "капли"
6.2.	жидкость для наружного применения		жидкость, предназначенная для наружного применения
6.3.	жидкость для приема внутрь		жидкость, предназначенная для приема внутрь
7.	Имплантат		стерильная твердая лекарственная форма, за исключением таблеток для имплантации, имеющая подходящие для введения в ткани тела размеры и форму, предназначенная для имплантации и высвобождающая действующее вещество в течение длительного периода времени. Как правило, вводится подкожно, в иных случаях указывается путь введения

7.1.	имплантат		имплантат, предназначенный для подкожного введения
7.2.	имплантат интравитреальный		имплантат, предназначенный для введения в заднюю камеру глаза
8.	Капли		жидкая лекарственная форма, представляющая собой раствор, эмульсию или супензию 1 или нескольких активных фармацевтических субстанций в соответствующем растворителе и дозируемая каплями с помощью соответствующего приспособления (капельница, пипетка и др.)
8.1.	капли глазные		стерильные капли, предназначенные для инстилляции в глаза
8.2.	капли глазные с пролонгированным высвобождением	капли глазные пролонгированные	стерильные капли глазные, характеризующиеся высвобождением действующего вещества в течение продолжительного периода времени
8.3.	капли для ингаляций		капли, образующие пары при добавлении в горячую воду или при помощи соответствующего устройства (например, ингалятора и др.), предназначенные для вдыхания с целью оказания местного или системного действия
8.4.	капли для местного применения		капли, предназначенные для местного применения
8.5.		капли для слизистой рта	капли, предназначенные для нанесения на слизистую оболочку полости рта путем инстилляции в полость рта или на определенную

	капли для нанесения на слизистую оболочку полости рта	часть полости рта, за исключением подъязычного пространства
8.6.	капли для приема внутрь	капли, предназначенные для приема внутрь, как правило, после разведения
8.7.	капли зубные	капли, предназначенные для нанесения на зубы или десны с целью оказания местного действия
8.8.	капли назальные	капли, предназначенные для инстилляции в полость носа с целью оказания местного или системного действия
8.9.	капли подъязычные	капли, предназначенные для инстилляции под язык с целью оказания системного действия
8.10.	капли ушные	капли, предназначенные для инстилляции в наружный слуховой проход
9.	Капсулы	твердая дозированная лекарственная форма, содержащая 1 или несколько действующих веществ с добавлением или без добавления вспомогательных веществ, заключенных в твердую или мягкую оболочку различного размера и вместимости
9.1.	капсулы	к а п с у л ы , предназначенные для приема внутрь
9.2.	капсулы вагинальные	к а п с у л ы , предназначенные для введения во влагалище с целью оказания местного действия
9.3.	капсулы внутриматочные	мягкие капсулы, предназначенные для введения в полость матки , высвобождающие

			содержимое в течение продолжительного периода времени
9.4.	капсулы жевательные		мягкие капсулы, предназначенные для разжевывания с целью высвобождения содержимого в полость рта и оказания местного или системного действия после всасывания действующего вещества через слизистую оболочку полости рта или в желудочно-кишечном тракте после проглатывания
9.5.	к а п с у л ы кишечнорастворимые		капсулы для приема внутрь с отсроченным (отложенным) высвобождением, полученные путем заполнения гастрорезистентными гранулами или частицами или путем использования специальной технологии, которые обеспечивают устойчивость в желудочном соке (гастрорезистентность) и обычное высвобождение действующих веществ в кишечном соке
9.6.	к а п с у л ы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением		к а п с у л ы кишечнорастворимые, содержащие специальные вспомогательные вещества или полученные по специальной технологии, для замедленного непрерывного высвобождения действующих веществ
9.7.	капсулы подъязычные		к а п с у л ы , предназначенные для помещения под язык с целью оказания системного действия
			мягкие капсулы вытянутой формы с

9.8.	капсулы ректальные	жидким или мягким содержимым, предназначенные для введения в прямую кишку с целью оказания местного или системного действия
9.9.	капсулы с модифицированным высвобождением	капсулы для приема внутрь, полученные по специальной технологии, или в состав оболочки и (или) содержимого которых входят специальные вспомогательные вещества для изменения скорости, и (или) времени, и (или) места высвобождения действующего вещества. Использование термина "модифицированное высвобождение" возможно лишь в тех случаях, когда не применимы термины "кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением", "с пролонгированным высвобождением" или "кишечнорастворимые"
9.10.	капсулы с порошком для ингаляций	капсулы, содержащие порошок, предназначенный для ингаляционного введения с помощью соответствующего ингалятора в дыхательную систему с целью оказания местного или системного действия в нижних дыхательных путях и легких
9.11.	капсулы с пролонгированным высвобождением	капсулы для приема внутрь, содержащие специальные вспомогательные вещества или полученные по специальной технологии, для замедленного непрерывного

			высвобождения действующих веществ
10.	Концентрат		жидкая лекарственная форма, предназначенная для применения после разведения в соответствующем растворителе до требуемой концентрации
10.1.	концентрат для приготовления...	концентрат для...	
10.1.1.	<...> дисперсии... (см. раздел "Дисперсии")		концентрат, предназначенный для получения дисперсии
10.1.2.	<...> раствора... (см. раздел "Раствор")		концентрат, предназначенный для получения раствора
10.1.3.	<...> суспензии... (см. раздел "Суспензия")		концентрат, предназначенный для получения суспензии
10.1.4.	<...> эмульсии... (см. раздел "Эмульсия")		концентрат, предназначенный для получения эмульсии
11.	Крем		мягкая лекарственная форма в виде многофазной системы, состоящей из липофильной типа вода/ масло (в/м) и гидрофильной типа масло/вода (м/в) фаз или множественной эмульсии
11.1.	крем вагинальный		крем, предназначенный для введения во влагалище с целью оказания местного действия
11.2.	крем глазной		стерильный крем, предназначенный, как правило, для нанесения на слизистую оболочку глаза (конъюнктиву)
11.3.	крем для местного применения		крем, предназначенный для местного применения
11.4.	крем для нанесения на слизистую оболочку полости рта	крем для слизистой рта	крем, предназначенный для нанесения на слизистую оболочку полости рта

11.5.	крем для наружного применения		крем, предназначенный для наружного применения
11.6.	крем назальный		крем, предназначенный для введения в полость носа или нанесения на слизистую оболочку полости носа
11.7.	крем ректальный		крем, предназначенный для введения в прямую кишку с целью оказания местного действия
11.8.	крем ушной		крем, предназначенный для введения в наружный слуховой проход, при необходимости – с помощью пропитанного им тампона
12.	Линимент		мягкие лекарственные формы для местного применения, обладающие свойством текучести при температуре тела
12.1.	линимент вагинальный		линимент, предназначенный для введения во влагалище с целью оказания местного действия
12.2.	линимент для местного применения		линимент, предназначенный для местного применения
12.3.	линимент для наружного применения		линимент, предназначенный для наружного применения
12.4.	линимент периодонтальный		линимент, предназначенный для введения в карман между зубом и десной
12.5.	линимент эндоцервикальный		линимент, предназначенный для введения в канал шейки матки с использованием соответствующего аппликатора
13.	Лиофилизат		твёрдая лекарственная форма в виде порошка или пористой массы, полученная путём лиофилизации

			лекарственных средств жидкой или мягкой консистенции
13.1.	лиофилизат для приготовления...	лиофилизат для...	
13.1.1.	<...> дисперсии... (см. раздел "Дисперсия")		лиофилизат, предназначенный для получения дисперсии в соответствующем растворителе
13.1.2.	<...> капель... (см. раздел "Капли")		лиофилизат, предназначенный для получения капель путем его растворения или диспергирования в соответствующем растворителе
13.1.3.	<...> концентрата... (см. раздел "Концентрат")		лиофилизат, предназначенный для получения концентрата путем его растворения или диспергирования в соответствующем растворителе
13.1.4.	<...> раствора... (см. раздел "Раствор")		лиофилизат, предназначенный для получения раствора путем его растворения в соответствующем растворителе
13.1.5.	<...> спрея... (см. раздел "Спрей")		лиофилизат, предназначенный для получения спрея путем его растворения в соответствующем растворителе
13.1.6.	<...> суспензии... (см. раздел "Суспензия")		лиофилизат, предназначенный для получения суспензии путем его диспергирования в соответствующем растворителе
13.1.7.	<...> эмульсии... (см. раздел "Эмульсия")		лиофилизат, предназначенный для получения эмульсии путем его диспергирования в соответствующем растворителе

14.	Мазь		мягкая лекарственная форма, состоящая из однофазной основы, в которой растворены или диспергированы твердые или жидкие действующие вещества
14.1.	мазь вагинальная		мазь, предназначенная для введения во влагалище с целью оказания местного действия
14.2.	мазь глазная		стерильная мазь, предназначенная, как правило, для нанесения на слизистую оболочку глаза (конъюнктиву)
14.3.	мазь для ингаляций		мазь, образующая пары при добавлении в горячую воду или при помоши соответствующего устройства (например, ингалятора и др.), предназначенные для вдыхания с целью оказания местного действия
14.4.	мазь для местного применения		мазь, предназначенная для местного применения
14.5.	мазь для нанесения на слизистую оболочку полости рта	мазь для слизистой рта	мазь, предназначенная для нанесения на слизистую оболочку полости рта
14.6.	мазь для наружного применения		мазь, предназначенная для наружного применения
14.7.	мазь назальная		мазь, предназначенная для введения в полость носа или нанесения на слизистую оболочку полости носа
14.8.	мазь ректальная		мазь, предназначенная для введения в прямую кишку с целью оказания местного действия
14.9.	мазь ушная		мазь, предназначенная для введения в наружный слуховой проход, при

			необходимости – с помощью пропитанного ею тампона
15.	Масло		жидкая лекарственная форма, представляющая собой масла растительного (жирные или эфирные) или минерального происхождения, а также животные жиры
15.1.	масло для ингаляций		масло, образующее пары при добавлении в горячую воду или при помоши соответствующего устройства (например, ингалятора и др.), предназначенные для вдыхания с целью оказания местного действия. Термин используется в тех случаях, когда не применим термин "капли"
15.2.	масло для местного применения		масло, предназначенное для местного применения
15.3.	масло для наружного применения		масло, предназначенное для наружного применения
15.4.	масло для приема внутрь		масло, предназначенное для приема внутрь. Термин используется в тех случаях, когда не применим термин "капли"
16.	Настойка		жидкая лекарственная форма, представляющая собой обычно окрашенные спиртовые или водно-спиртовые извлечения, полученные из лекарственного сырья (высушенного или свежесобранного), а также из сырья животного происхождения без удаления экстрагента

16.1.	настойка		настойка, предназначенная для приема внутрь, как правило, после разведения
16.2.	настойка для ингаляций		настойка, образующая пары при добавлении в горячую воду или при помоши соответствующего устройства (например, ингалятора и др.), предназначенные для вдыхания с целью оказания местного действия
16.3.	настойка для местного применения		настойка, предназначенная для местного применения (в том числе после разведения)
16.4.	настойка для наружного применения		настойка, предназначенная для наружного применения (в том числе после разведения)
17.	Палочки		твердая лекарственная форма конической или цилиндрической формы, предназначенная для введения в естественные или патологические полости организма
17.1.	палочки дентальные		палочки, предназначенные для помещения в зубной канал с целью оказания местного действия
17.2.	палочки назальные		палочки, предназначенные для помещения в полость носа с целью оказания местного действия
17.3.	палочки периодонтальные		палочки, предназначенные для помещения в карман между зубом и десной
17.4.	палочки уретральные		палочки, предназначенные для введения в мочеиспускательный канал

17.5.	палочки ушные		палочки, предназначенные для введения в наружный слуховой проход
18.	Паста		мягкая лекарственная форма, содержащая значительное количество (более 25 %) тонкоизмельченных твёрдых веществ
18.1.	паста для нанесения на десны	паста для десен	паста, предназначенная для нанесения на десны с целью оказания местного действия
18.2.	паста для нанесения на слизистую оболочку полости рта	паста для слизистой рта	паста, предназначенная для нанесения на слизистую оболочку полости рта
18.3.	паста для наружного применения		паста, предназначенная для наружного применения
18.4.	паста для приготовления сусpenзии для приема внутрь		паста, предназначенная для приготовления сусpenзии для приема внутрь путем диспергирования в соответствующем растворителе
18.5.	паста для приема внутрь		паста, предназначенная для приема внутрь
18.6.	паста лекарственная стоматологическая		паста, предназначенная для 3 и более путей введения: периодонтального, нанесения на зубы, нанесения на десны, нанесения на слизистую оболочку полости рта и др.
19.	Пена		лекарственная форма, представляющая собой раствор, или эмульсию, или сусpenзию действующих и вспомогательных веществ (в том числе поверхностно-активных), которые находятся под давлением пропеллента в герметичной упаковке, снабженной клапанно-распылительно

			й системой, обеспечивающей высвобождение содержимого в виде дисперсии газа в жидких, реже твердых фазах
19.1.	Пена лекарственная		пена, предназначенная для введения во влагалище
19.2.	пена внутриматочная		пена, предназначенная для введения в полость матки
19.3.	пена для наружного применения		пена, предназначенная для наружного применения
19.4.	пена ректальная		пена, предназначенная для введения в прямую кишку с целью оказания местного действия
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
20.1.	пластырь		пластырь, предназначенный для наклеивания на поврежденную или неповрежденную поверхность кожи с целью оказания местного действия
20.2.	пластырь для слизистой оболочки полости рта	пластырь для слизистой рта	пластырь, предназначенный для наклеивания на слизистую оболочку полости рта с целью оказания системного действия в течение определенного периода времени, по истечении которого он удаляется
20.3.	Исключен решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.11.2023 № 160 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования).		

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
21.	Пленки	твердая лекарственная форма, представляющая собой одно- или многослойные тонкие пластиинки подходящего для применения размера, содержащие 1 или несколько действующих веществ и вспомогательные (в том числе пленкообразующие) вещества
21.1.	пленки глазные	стерильные пленки, предназначенные для помещения в конъюнктивальный мешок глаза
21.2.	пленки, диспергируемые в полости рта	пленки, предназначенные для помещения в полость рта, где они быстро диспергируются перед проглатыванием
21.3.	пленки для наклеивания на десну	пленки, предназначенные для наклеивания на десну с целью оказания местного действия
21.4.	пленки защечные	пленки, предназначенные для помещения в щечный карман с целью оказания системного действия
21.5.	пленки периодонтальные	пленки, предназначенные для помещения в карман между зубом и десной
21.6.	пленки подъязычные	пленки, предназначенные для помещения под язык с целью оказания системного действия

22.	Порошок		твёрдая лекарственная форма, состоящая из отдельных сухих частиц различной степени дисперсности, обладающая свойством сыпучести
22.1.	порошок для ингаляций дозированный		п о р о ш о к , предназначенный для ингаляционного введения с п о м о щ ъ ю соответствующего ингалятора в дыхательную систему с целью оказания местного или системного действия в нижних дыхательных путях и легких
22.2.	порошок для местного применения		п о р о ш о к , предназначенный для местного применения
22.3.	порошок для наружного применения		п о р о ш о к , предназначенный для наружного применения
22.4.	порошок для приготовления...	порошок для...	
22.4.1.	<...> геля... (см. раздел "Гель")		п о р о ш о к , предназначенный для приготовления геля
22.4.2.	<...> дисперсии... (см. раздел "Дисперсия")		п о р о ш о к , предназначенный для приготовления дисперсии в соответствующем растворителе
22.4.3.	<...> капель... (см. раздел "Капли")		п о р о ш о к , предназначенный для приготовления капель путем растворения или диспергирования в соответствующем растворителе
22.4.4.	<...> раствора... (см. раздел "Раствор")		п о р о ш о к , предназначенный для приготовления раствора путем растворения в соответствующем растворителе
22.4.5.	<...> пасты... (см. раздел "Пасты")		п о р о ш о к , предназначенный для приготовления пасты

22.4.6.	<...> сиропа	порошок, предназначенный для приготовления сиропа путем растворения в соответствующем растворителе
22.4.7.	<...> спрея... (см. раздел "Спрей")	порошок, предназначенный для приготовления спрея путем растворения или диспергирования в соответствующем растворителе
22.4.8.	<...> суспензии... (см. раздел "Суспензия")	порошок, предназначенный для приготовления суспензии путем диспергирования в соответствующем растворителе
22.5.	порошок для приема внутрь	порошок, предназначенный для приема внутрь
22.6.	порошок назальный	порошок, предназначенный для назального применения путем вдувания в полость носа
22.7.	порошок периодонтальный	порошок, предназначенный для нанесения в карман между зубом и десной
22.8.	порошок ушной	порошок, предназначенный для введения в наружный слуховой проход
22.9.	порошок шипучий	порошок, в состав которого введены органические кислоты и карбонаты или гидрокарбонаты, реагирующие в присутствии воды с выделением углерода диоксида. Порошок шипучий предназначен для растворения или диспергирования в воде перед приемом внутрь
		жидкая лекарственная форма, получаемая путем растворения твердых,

23.	Раствор	жидких или газообразных веществ в соответствующем растворителе или смеси взаимосмешивающихся растворителей
23.1.	раствор вагинальный	р а с т в о р , предназначенный для введения во влагалище с целью оказания местного действия
23.2.	раствор внутриматочный	р а с т в о р , предназначенный для введения в полость матки
23.3.	раствор для внутриартериального введения	стерильный раствор, предназначенный для введения в артерии
23.4.	раствор для внутрибрюшинного введения	стерильный водный р а с т в о р , предназначенный для введения в брюшную полость
23.5.	раствор для внутривенного введения	стерильный раствор, предназначенный для введения в вены
23.6.	раствор для внутриглазного введения	стерильный раствор, предназначенный для введения в глазное яблоко
23.7.	раствор для внутрикожного введения	стерильный раствор, предназначенный для введения в дерму (толщу кожи)
23.8.	раствор для внутрикоронарного введения	стерильный раствор, предназначенный для введения в коронарные артерии
23.9.	раствор для внутримышечного введения	стерильный раствор, предназначенный для введения в мышечную ткань
23.10.	раствор для внутриполостного введения	стерильный раствор, предназначенный для введения в полости тела
23.11.	раствор для внутрипузырного введения	стерильный раствор, предназначенный для введения в мочевой пузырь
		стерильный раствор, предназначенный для

23.12.	раствор для внутрисуставного введения		введения в суставную полость
23.13.	раствор для гастроэнтерального введения		раствор, предназначенный для введения в желудок или двенадцатиперстную кишку с помощью соответствующего устройства
23.14.	раствор для гемодиализа		стерильный водный раствор, предназначенный для гемодиализа, содержащий электролиты с концентрацией, близкой к электролитному составу плазмы
23.15.	раствор для гемодиафильтрации		стерильный водный раствор, предназначенный для гемодиафильтрации, содержащий электролиты с концентрацией, близкой к электролитному составу плазмы
23.16.	раствор для гемофильтрации		стерильный водный раствор, предназначенный для гемофильтрации, содержащий электролиты с концентрацией, близкой к электролитному составу плазмы
23.17.	раствор для ингаляций		раствор, предназначенный для преобразования в аэрозоль для ингаляций с помощью соответствующего устройства (например, небулайзера), либо раствор, образующий пары при добавлении в горячую воду или при помощи соответствующего устройства (например, ингалятора и др.), предназначенные для

			вдыхания с целью оказания местного действия. Термин используется в тех случаях, когда не применим термин "капли"
23.18.	раствор для интраамниального введения		стерильный раствор, предназначенный для введения в амниотическую полость
23.19.	раствор для интрамиофатического введения		стерильный раствор, предназначенный для введения в лимфатические сосуды
23.20.	раствор для интракальвального введения		стерильный раствор, предназначенный для введения в субарахноидальное пространство через твердую мозговую оболочку
23.21.	раствор для инфузий		стерильный раствор, предназначенный для парентерального применения путем, как правило, медленного, часто капельного введения в циркулирующий кровоток с помощью инфузационных систем в значительном объеме
23.22.	раствор для инъекций		стерильный раствор, предназначенный для инъекционного введения в определенные ткани или органы или в сосудистое русло
23.23.	раствор для местного применения		р а с т в о р , предназначенный для местного применения
23.24.	раствор для накожного скарификационного нанесения		стерильный раствор, содержащий аллергены и предназначенный для скарификационного нанесения с диагностической целью
23.25.			р а с т в о р , предназначенный для

	раствор для нанесения на десны	нанесения на десны с целью оказания местного действия
23.26.	раствор для наружного применения	р а с т в о р , предназначенный для наружного применения
23.27.	раствор для околосуставного введения	стерильный раствор, предназначенный для введения в ткани, окружающие суставную полость
23.28.	раствор для орошения желудка	стерильный раствор, предназначенный для орошения желудка
23.29.	раствор для орошения мочевого пузыря	стерильный раствор, предназначенный для орошения мочевого пузыря
23.30.	раствор для парабульбарного введения	стерильный раствор, предназначенный для введения в клетчатку, окружающую глазное яблоко
23.31.	раствор для перitoneального диализа	стерильный водный р а с т в о р , предназначенный для перitoneального диализа
23.311.	раствор для перфузий	стерильный раствор для внутрисосудистого и внутриполостного введения с целью сохранения органов и тканей от ишемии
23.32.	раствор для подкожного введения	стерильный раствор, предназначенный для введения под кожу
23.33.	раствор для полоскания	р а с т в о р , предназначенный для полоскания полости рта и (или) глотки
23.34.	раствор для приема внутрь	р а с т в о р , предназначенный для приема внутрь
23.35.	раствор для проведения прик-теста	стерильный раствор, содержащий аллергены, предназначенный для проведения прик-теста с диагностической целью
		стерильный водный р а с т в о р , предназначенный для

23.36.	раствор для промывания глаз	промывания и смачивания глаз, а также для пропитывания материалов, накладываемых на глазное яблоко
23.37.	раствор для промывания полости носа	р а с т в о р , предназначенный для промывания полости носа
23.38.	раствор для промывания полости рта	р а с т в о р , предназначенный для промывания полости рта
23.39.	раствор для промывания слухового прохода	р а с т в о р , предназначенный для промывания слухового прохода
23.40.	раствор для слизистой оболочки полости рта	р а с т в о р , предназначенный для нанесения на слизистую оболочку полости рта с целью оказания местного действия
23.41.	раствор для субконъюнктивального введения	стерильный водный р а с т в о р , предназначенный для введения под конъюнктиву
23.42.	раствор для экстраамниального введения	стерильный раствор, предназначенный для введения между амнионом и хорионом
23.43.	раствор для эндосинусиального введения	стерильный раствор, предназначенный для введения в синусы (пазухи) полости носа с целью оказания местного действия
23.44.	раствор для эндотрахеального введения	стерильный раствор, предназначенный для введения в трахею и (или) бронхиолы путем инстилляции
23.45.	раствор зубной	р а с т в о р , предназначенный для нанесения на зубы и десны
23.46.	раствор ректальный	р а с т в о р , предназначенный для введения в прямую кишку с помощью

			соответствующих устройств (спринцовка, клизма и др.)
23.47.	раствор трансдермальный		раствор, предназначенный для контролируемой доставки действующего вещества в системный кровоток путем пассивной диффузии через неповрежденную кожу
24.	Сироп		жидкая лекарственная форма в виде водного раствора вязкой консистенции со сладким вкусом, содержащая сахарозу в концентрации не менее 45 % (м/м) или ее заменители
24.1.	Исключен решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.11.2023 № 160 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования).		
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
25.1.	система вагинальная терапевтическая		система, предназначенная для введения и высвобождения действующего вещества во влагалище
25.2.	система внутриматочная терапевтическая		система, предназначенная для введения и высвобождения действующего вещества в полости матки

			лекарственная форма, представляющая собой раствор, эмульсию или суспензию действующих веществ, высвобождение которых происходит за счет давления воздуха, создаваемого с помощью механического распылителя насосного типа или при сжатии полимерной упаковки, обеспечивающей высвобождение содержимого в виде дисперсии твердых или жидких частиц в воздухе, размер которых соответствует пути введения
26.	Спрей		
26.1.	спрей для местного применения		спрей, предназначенный для местного применения
26.2.	спрей для наружного применения		спрей, предназначенный для наружного применения
26.3.	спрей для слизистой оболочки полости рта	спрей для слизистой рта	спрей, предназначенный для нанесения на слизистую оболочку полости рта (за исключением подъязычного пространства)
26.4.	спрей назальный		спрей, предназначенный для введения в полость носа с целью оказания местного действия
26.5.	спрей подъязычный дозированный		спрей, предназначенный для нанесения под язык с целью оказания системного действия, выпускаемый в упаковке с дозирующим устройством
26.6.	спрей трансдермальный		спрей, предназначенный для контролируемой доставки действующего вещества в системный кровоток путем пассивной диффузии через неповрежденную кожу

26.7.	спрей ушной		спрей, предназначенный для введения в наружный слуховой проход
27.	Суппозитории		твёрдая дозированная лекарственная форма, содержащая 1 или несколько действующих веществ, растворенных или диспергированных в подходящей основе, расплавляющаяся (растворяющаяся, распадающаяся) при температуре тела
27.1.	суппозитории вагинальные		суппозитории, предназначенные для введения во влагалище с целью оказания местного действия
27.2.	суппозитории ректальные		суппозитории, предназначенные для введения в прямую кишку с целью оказания местного или системного действия
28.	Суспензия		жидкая лекарственная форма, представляющая собой гетерогенную дисперсную систему, содержащую 1 или несколько твердых действующих веществ, распределенных в жидкой дисперсионной среде
28.1.	суспензия вагинальная		суспензия, предназначенная для введения во влагалище с целью оказания местного действия
28.2.	суспензия для внутривенного введения		стерильная суспензия, предназначенная для введения в дерму (толщу кожи)
28.3.	суспензия для внутримышечного введения		стерильная суспензия, предназначенная для введения в мышечную ткань
28.4.			стерильная суспензия, предназначенная для

	сусpenзия для внутрисуставного введения		введения в суставную полость
28.5.	сусpenзия для гастроэнтерального введения		сусpenзия, предназначенная для введения в желудок или двенадцатиперстную кишку с помощью соответствующего устройства
28.6.	сусpenзия для инъекций		стерильная сусpenзия, предназначенная для инъекционного введения в определенные ткани или органы
28.7.	сусpenзия для инъекций с пролонгированным высвобождением	сусpenзия для инъекций пролонгированная	сусpenзия для инъекций, содержащая специальные вспомогательные вещества или полученная по специальной технологии, для замедленного непрерывного высвобождения действующих веществ
28.8.	сусpenзия для имплантации		стерильная сусpenзия, предназначенная для имплантации с целью оказания системного действия в течение продолжительного периода времени
28.9.	сусpenзия для ингаляций		сусpenзия, предназначенная для преобразования в аэрозоль для ингаляций с помощью соответствующего устройства (например, небулайзера)
28.10.	сусpenзия для местного применения		сусpenзия, предназначенная для местного применения
28.11.	сусpenзия для накожного скарификационного нанесения	сусpenзия скарификационная	стерильная сусpenзия, содержащая аллергены и предназначенная для скарификационного нанесения с диагностической целью

сuspензия,

28.12.

сuspензия для наружного
применения

			предназначенная для наружного применения
28.13.	супензия для околосуставного введения		стерильная супензия, предназначенная для введения в ткани, окружающие суставную полость
28.14.	супензия для подкожного введения		стерильная супензия, предназначенная для введения под кожу
28.15.	супензия для приема внутрь		супензия, предназначенная для приема внутрь
28.16.	супензия для слизистой оболочки полости рта	супензия для слизистой рта	супензия, предназначенная для нанесения на слизистую оболочку полости рта с целью оказания местного действия
28.17.	супензия для эндосинусиального введения		стерильная супензия, предназначенная для введения в синусы (пазухи) полости носа
28.18.	супензия для эндотрахеального введения		стерильная супензия, предназначенная для введения в трахею и (или) бронхиолы путем инстилляции
28.19.	супензия зубная		супензия, предназначенная для нанесения на зубы и десны
28.20.	супензия ректальная		супензия, предназначенная для введения в прямую кишку
29.	Таблетки		твёрдая 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
29.1.	таблетки		таблетки для приема внутрь без оболочки

29.2.	таблетки вагинальные	таблетки без оболочки или покрытые пленочной оболочкой, предназначенные для введения во влагалище, обычно с целью оказания местного действия
29.3.	таблетки вагинальные шипучие	т а б л е т к и , предназначенные для введения во влагалище, в состав которых введены органические кислоты и карбонаты или гидрокарбонаты, реагирующие в его среде с выделением углерода диоксида
29.4.	т а б л е т к и внутриматочные	т а б л е т к и , предназначенные для введения в полость матки , высвобождающие действующие вещества в течение длительного периода времени
29.5.	т а б л е т к и , диспергируемые в полости рта	т а б л е т к и , предназначенные для помещения в полость рта, где они быстро диспергируются до проглатывания
29.6.	т а б л е т к и диспергируемые	таблетки без оболочки или покрытые пленочной оболочкой, диспергируемые в соответствующем растворителе перед применением с образованием суспензии для приема внутрь
29.7.	таблетки для имплантации	стерильные таблетки, получаемые путем прессования, предназначенные для имплантации, обычно подкожной, с целью оказания местного или системного действия в течении продолжительного периода времени
		таблетки, образующие пары при добавлении в

29.8.	таблетки для ингаляций	горячую воду или при помощи и соответствующего устройства (например, ингалятора и др.), предназначенные для вдыхания с целью оказания местного действия
29.9.	таблетки для приготовления...	
29.9.1	<...> капель... (см. раздел "Капли")	таблетки, предназначенные для приготовления капель путем растворения или диспергирования в соответствующем растворителе
29.9.2	<...> раствора... (см. раздел "Раствор")	таблетки, предназначенные для получения раствора путем растворения в соответствующем растворителе. Для таблеток для приготовления раствора для приема внутрь используется термин "таблетки растворимые"
29.9.3	<...> суспензии... (см. раздел "Суспензии")	таблетки, предназначенные для приготовления суспензии путем диспергирования в соответствующем растворителе. Для таблеток для приготовления суспензии для приема внутрь используется термин "таблетки диспергируемые"
29.10.	таблетки для рассасывания	таблетки, помещаемые в полость рта для последующего рассасывания, обычно с целью оказания местного действия
29.11.	таблетки жевательные	таблетки без оболочки, требующие разжевывания перед проглатыванием

29.12.	таблетки защечные	таблетки, помещаемые в щечный карман с целью оказания системного действия
29.13.	таблетки защечные мукоадгезивные	таблетки, помещаемые на слизистую оболочку щек, обычно содержащие гидрофильные полимеры, прилипающие к слизистой оболочке, с целью оказания системного действия в течение продолжительного периода времени
29.14.	т а б л е т к и кишечнорастворимые	таблетки для приема внутрь с отсроченным (отложенным) высвобождением, покрытые специальной оболочкой, или содержащие специальные вещества, или полученные с использованием специальной технологии, которые обеспечивают устойчивость в желудочном соке (гастрорезистентность) и обычное высвобождение действующих веществ в кишечном соке. В случае если таблетки покрыты оболочкой, используют термин "таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой". В случае если таблетки покрыты пленочной оболочкой, используют термин "таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой"
		т а б л е т к и кишечнорастворимые, покрытые специальной оболочкой, или содержащие специальные вспомогательные вещества, или полученные по

29.15.	таблетки кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением	специальной технологии, для замедленного непрерывного высвобождения действующих веществ. В случае если таблетки покрыты оболочкой, используют термин "таблетки кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой". В случае если таблетки покрыты пленочной оболочкой, используют термин "таблетки кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой"
29.16.	таблетки-лиофилизат	твердая лекарственная форма, получаемая путем лиофилизации в виде пористой массы, имеющая форму таблетки и предназначенная для помещения в полость рта, где происходит быстрое высвобождение действующих веществ при контакте со слюной перед проглатыванием
29.17.	таблетки подъязычные	таблетки, помещаемые под язык с целью оказания системного действия
29.18.	таблетки, покрытые оболочкой	таблетки для приема внутрь, покрытые 1 или несколькими слоями, состоящими из смеси различных вспомогательных веществ и в ряде случаев действующих веществ
29.19.	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	таблетки для приема внутрь, покрытые оболочкой, представляющей собой очень тонкое полимерное

			покрытие (как правило, не превышающей 10 % от массы таблетки)
29.20.	таблетки растворимые		таблетки без оболочки или покрытые пленочной оболочкой, растворяющиеся в подходящем растворителе перед применением с образованием раствора для приема внутрь
29.21.	таблетки с модифицированным высвобождением		таблетки для приема внутрь, полученные по специальной технологии, или в состав оболочки и (или) содержимого которых входят специальные вспомогательные вещества для изменения скорости, и (или) времени, и (или) места высвобождения действующего вещества. Использование термина "модифицированное высвобождение" возможно лишь в тех случаях, когда не применимы термины "кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением", "с пролонгированным высвобождением" или "кишечнорастворимые". В случае если таблетки покрыты оболочкой, используют термин "таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые оболочкой". В случае если таблетки покрыты пленочной оболочкой, используют термин "таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой"
			таблетки для приема внутрь, покрытые

29.22.	таблетки с пролонгированным высвобождением	<p>специальной оболочкой, или содержащие специальные вспомогательные вещества, или полученные по специальной технологии, для замедленного непрерывного высвобождения действующих веществ. В случае если таблетки покрыты оболочкой, используют термин "таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой". В случае если таблетки покрыты пленочной оболочкой, используют термин "таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой"</p>
29.23.	таблетки шипучие	<p>таблетки без оболочки, в состав которых введены органические кислоты и карбонаты или гидрокарбонаты, реагирующие в присутствии воды с выделением углерода диоксида. Таблетки шипучие предназначены для растворения или диспергирования в воде перед приемом внутрь</p>
30.	Тампоны лекарственные	<p>лекарственная форма, предназначенная для введения в естественные отверстия тела на ограниченный период времени, состоящая из мягкого волокнистого материала, пропитанного а к т и в н о й фармацевтической субстанцией (субстанциями) с добавлением или без</p>

			для добавления вспомогательных веществ
30.1.	тампоны лекарственные вагинальные		тампоны лекарственные, предназначенные для введения во влагалище
30.2.	тампоны лекарственные для ингаляций		тампоны лекарственные, как правило, помещаемые в соответствующие аппликаторы цилиндрической формы с закругленным концом и отверстием, предназначенные для ингаляций через носовые ходы
30.3.	тампоны лекарственные ректальные		тампоны лекарственные, предназначенные для введения в прямую кишку
30.4.	тампоны лекарственные ушные		тампоны лекарственные, предназначенные для введения в наружный слуховой проход
31.	Экстракт		лекарственная форма, представляющая собой концентрированное извлечение из лекарственного растительного сырья, реже из сырья животного происхождения
31.1.	экстракт для местного применения		экстракт, предназначенный для местного применения (в том числе после разведения)
31.2.	экстракт для наружного применения		экстракт, предназначенный для наружного применения (в том числе после разведения)
31.3.	экстракт для приема внутрь		экстракт, предназначенный для приема внутрь (в том числе после разведения)
			жидкая лекарственная форма, представляющая собой гетерогенную двухфазную дисперсную

32.	Эмульсия	систему с жидким дисперсной фазой и жидким дисперсионной средой
32.1.	Эмульсия вагинальная	эмульсия, предназначенная для введения во влагалище с целью оказания местного действия
32.2.	Эмульсия внутриматочная	эмульсия, предназначенная для введения в полость матки
32.3.	Эмульсия для внутривенного введения	стерильная эмульсия, предназначенная для введения в вены
32.4.	Эмульсия для внутримышечного введения	стерильная эмульсия, предназначенная для введения в мышечную ткань
32.5.	Эмульсия для гастроэнтерального введения	эмульсия, предназначенная для введения в желудок или двенадцатиперстную кишку с помощью соответствующего устройства
32.6.	Эмульсия для ингаляций	эмульсия, предназначенная для преобразования в аэрозоль для ингаляций с помощью соответствующего устройства (например, небулайзера), либо эмульсия, образующая пары при добавлении в горячую воду или при помощи соответствующего устройства (например, ингалятора и др.), предназначенные для вдыхания с целью оказания местного действия
		стерильная эмульсия типа "масло в воде", предназначенная для парентерального применения путем, как

32.7.	эмulsionия для инфузий		правило, медленного, часто капельного введения в циркулирующий кровоток с помощью инфузионных систем в значительном объеме
32.8.	эмulsionия для инъекций		стерильная эмульсия типа "масло в воде", предназначенная для инъекционного введения в определенные ткани или органы или в сосудистое русло
32.9.	эмulsionия для местного применения		эмульсия, предназначенная для местного применения
32.10.	эмulsionия для наружного применения		эмульсия, предназначенная для наружного применения
32.11.	эмulsionия для приема внутрь		эмульсия, предназначенная для приема внутрь
32.12.	эмulsionия для промывания слухового прохода		эмульсия, предназначенная для промывания слухового прохода
32.13.	эмulsionия зубная		эмульсия, предназначенная для нанесения на зубы и десны
32.14.	эмulsionия ректальная		эмульсия, предназначенная для введения в прямую кишку
33.	Другие лекарственные формы		
33.1.	губка лекарственная		стерильная лекарственная форма, представляющая собой пористый абсорбирующий материал, пропитанный активной фармацевтической субстанцией (субстанциями) или являющейся ею с добавлением или без добавления вспомогательных веществ,

			предназначенная для наружного или местного применения
33.2.	драже		твёрдая дозированная лекарственная форма для приема внутрь, получаемая путем послойного нанесения действующих веществ в смеси со вспомогательными на гранулы, полученные из индифферентных вспомогательных веществ
33.3.	карандаш лекарственный		твёрдая лекарственная форма в виде карандаша цилиндрической или конической формы с закругленным концом, предназначенного для наружного применения с целью оказания местного действия и состоящего только из действующих веществ (1 или нескольких) либо представленного подходящей основой, в которой равномерно распределены действующие вещества
33.4.	лак для ногтей лекарственный		жидкая лекарственная форма, представляющая собой неводный раствор действующих веществ, предназначенный для нанесения на ногтевую пластину с целью получения лакового покрытия после испарения летучих растворителей
33.5.	леденцы лекарственные		твёрдая дозированная лекарственная форма, получаемая способом выливания или прессования, содержащая 1 или несколько действующих веществ, равномерно распределенных в соответствующей основе,

			и предназначена для рассасывания с целью оказания местного действия в полости рта и глотке
33.6.	пастилки лекарственные		твердая дозированная лекарственная форма, представляющая собой упруго-пластичную основу с равномерно распределенным в ней действующим веществом (веществами), предназначенная для рассасывания с целью оказания местного действия в полости рта и глотке
33.7.	пластины лекарственные		твердая лекарственная форма, представляющая собой пластину определенного размера, состоящую из основы и равномерно распределенной в ней активой фармацевтической субстанции (субстанций), предназначенную для накладывания на раневую поверхность или слизистые оболочки и оказания местного действия в течение продолжительного периода времени
33.8.	плитки		твердая лекарственная форма, представляющая собой пластичную массу с равномерно распределенным в ней действующим веществом, имеющая форму плитки определенного размера и предназначенная для приема внутрь целиком или частями
			твердая дозированная лекарственная форма "резиноподобной" консистенции, предназначенная для жевания в течение

33.9.	резинка жевательная лекарственная	определенного периода времени без последующего проглатывания с целью оказания местного действия в полости рта и глотке или системного действия
33.10.	салфетки лекарственные	твёрдая 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
33.10.1.	салфетки лекарственные рассасывающиеся (биодеградирующие)	салфетки лекарственные, произведенные на основе биодеградируемых материалов
33.11.	шампунь лекарственный	жидкая или мягкая легковспениваемая лекарственная форма, содержащая действующие и вспомогательные вещества, в том числе поверхностно-активные вещества, предназначенная для нанесения на волосы и кожу головы и последующего смывания водой
33.12.	эликсир	жидкая лекарственная форма для приема внутрь в виде водно-спиртовой смеси 1 или нескольких извлечений из лекарственного растительного сырья и вспомогательных веществ с добавлением сахаров, и (или) сахарного колера, и (или) меда, а также при необходимости действующих веществ

A.	Специальные формы гомеопатических препаратов		
A.1.	оподельдок		мыльный линимент, состоящий из смеси активных компонентов в гомеопатических разведениях и основы
A.2.	пилюли		твёрдая дозированная лекарственная форма для приема внутрь в виде плотных шариков массой от 0,1 до 0,5 г
B.	Растворитель		жидкость или раствор, используемые в качестве растворителя (разбавителя) для лекарственных препаратов
B.1.	растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций		стерильный растворитель для лекарственных форм, предназначенных для инъекционного (инфузионного) введения
B.2.	растворитель для приготовления вакцин для инъекций		стерильный растворитель для вакцин, предназначенных для инъекционного введения

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 °C
			газ ветеринарный, сохраняющий газообразное

1.2.	газ ветеринарный сжатый	состояние при наполнении под давлением при температуре минус 50 °C
1.3.	газ ветеринарный сжиженный	газ ветеринарный, находящийся в двухфазном состоянии (газ над жидкостью) при наполнении под давлением при температуре минус 50 °C
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	к р е м , предназначенный д л я 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
4.	Концентрат	ж и д к а я лекарственная ф о р м а , 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	м я г к а я лекарственная форма, состоящая из однофазной основы, в которой растворены или диспергированы твердые или жидкые действующие вещества
5.1.	мазь для внутриматочного применения	м а з ь , предназначенная д л я 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		твёрдая лекарственная форма конической и ли цилиндрической ф о р м ы , 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		твёрдая 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	ж и д к а я лекарственная форма, получаемая путем растворения твердых, жидких или газообразных веществ в соответствующем растворителе или смеси взаимосмешивающихся растворителей с образованием гомогенных дисперсных систем
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 интракуринальная		лекарственная форма, представляющая собой систему доставки и специфического высвобождения действующего вещества (веществ) в течение определенного периода времени, предназначенная для введения живачным 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
			жидкая лекарственная форма,

11.	Суспензия	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
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	таблетки для приготовления суспензии, предназначенный для введения в матку (шейку,

	сусpenзий для внутриматочного введения		полость или дно) с целью оказания местного действия
13.	Эмульсия		ж и д к а я лекарственная ф о р м а , представляющая собой гетерогенную двухфазную дисперсную систему с жидкой дисперсной фазой и ж и д к о й 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		т в е р д а я дозированная лекарственная ф о р м а , предназначенная для наружного прикрепления к телу животного и обеспечивающая постепенное высвобождение действующих веществ в окружающую среду
14.2.	лак для ногтей, когтей, копыт и		ж и д к а я лекарственная ф о р м а , представляющая собой неводный раствор действующих веществ, предназначенный для нанесения на ногтевую пластину, на роговую

	копытец лекарственный	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
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

III. Пояснения

Сноска. Раздел пояснения – в редакции решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.11.2023 № 160 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования).

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 стандартизированной 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.

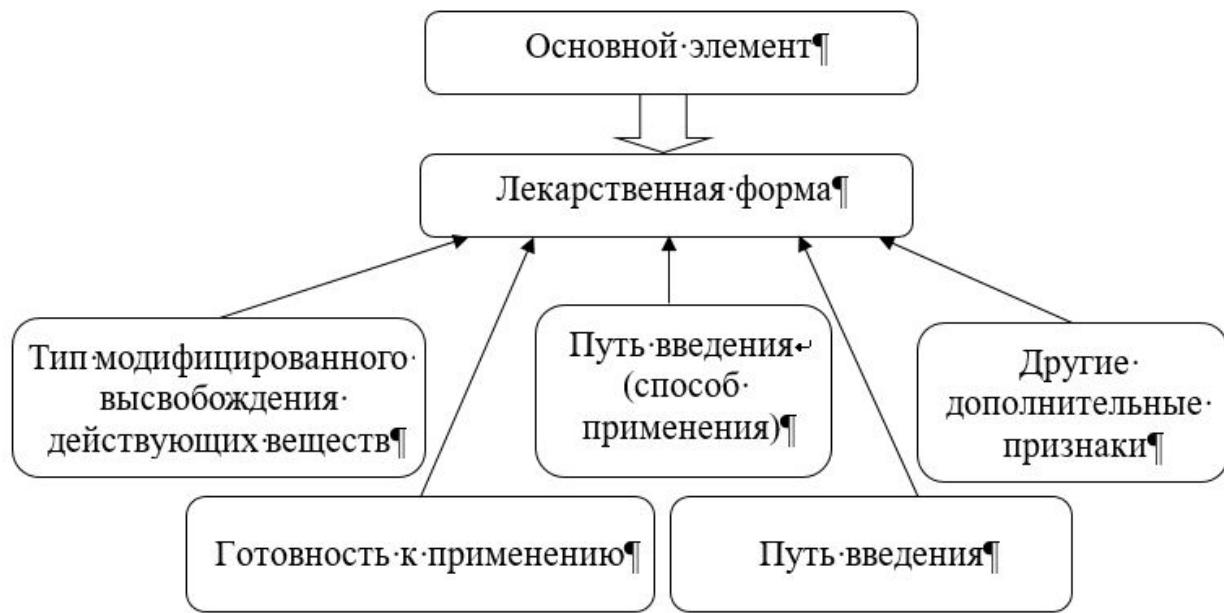


Рис. 1.

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, "суппозитория 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 периодонтальную")

;

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", "эмulsionия 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, болясного 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, "эмulsionия 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.

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Номенклатуре
лекарственных форм

ПЕРЕЧЕНЬ

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

Сноска. Наименование приложения в редакции решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.11.2023 № 160 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования).

I. Первичная упаковка лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов

Сноска. Наименование раздела 1 в редакции решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.11.2023 № 160 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования).

1. Автоинжектор
2. Ампула
3. Баллон
4. Банка
5. Бумага
6. Бутылка
7. Бутыль
8. Диски
9. Ингалятор
10. Картридж
11. Картридж-дозатор
12. Контейнер (в тех случаях, когда не применимы другие термины)
13. Пакет
14. Пакетик (саше)
15. Пенал
16. Пробирка
17. Туба
18. Тюбик-капельница
19. Упаковка контурная безъячейковая (стрип)
20. Упаковка контурная ячейковая (блистер)
21. Фильтр-пакет
22. Флакон
23. Флакон-капельница
24. Шприц
25. Шприц-ампула
26. Шприц-ручка
27. Шприц-тюбик

II. Комплектующие средства

1. Аппликатор
2. Дозатор
3. Игла
4. Имплантатор
5. Ингалятор
6. Канюля

7. Ложка мерная
8. Мундштук
9. Наконечник (в тех случаях, когда не применимы другие термины)
10. Насадка-капельница
11. Насос для спрея
12. Насос-дозатор
13. Небулайзер
14. Нож ампульный
15. Пипетка
16. Прокалыватель
17. Салфетка
18. Скарификатор
19. Стаканчик мерный
20. Трубочка (соломка)
21. Устройство для подвешивания
22. Чашка мерная
23. Шпатель
24. Шприц
25. Щетка-аппликатор

II. Пояснения

Сноска. Раздел пояснения - в редакции решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.11.2023 № 160 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования).

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).