

Еуразиялық экономикалық комиссиясы алқасының 2015 жылғы 22 желтоқсандағы № 172-шешіміне өзгерістер енгізу туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2023 жылғы 21 қарашадағы № 160 шешімі

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарттың 30-бабына, санитарлық, ветеринарлық-санитарлық және карантиндік фитосанитарлық шараларды қолдану туралы хаттаманың 14-тармағына (көрсетілген шартқа № 12-қосымша), 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы Келісімнің 7-бабының 3-тармағына сәйкес Жоғары Еуразиялық экономикалық кеңестің 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 98-шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық комиссия жұмысының регламентіне № 2-қосымшаның 2014 жылғы және 26-тармақтарына сәйкес Еуразиялық экономикалық комиссиясының алқасы **шешті**:

1. Еуразиялық экономикалық комиссиясы алқасының 2015 жылғы 22 желтоқсандағы "Дәрілік қалыптардың номенклатурасын бекіту туралы" № 172-шешіміне қосымшаға сәйкес өзгерістер енгізілсін.

2. Осы шешім ресми жарияланған күнінен бастап 30 күнтізбелік күн өткен соң күшіне енеді.

*Еуразиялық экономикалық
комиссия алқасының төрағасы*

М. Мясникович

Еуразиялық экономикалық
комиссиясы алқасының
2023 жылғы 21 қарашадағы
№ 160-шешіміне
ҚОСЫМША

Еуразиялық экономикалық комиссиясы алқасының 2015 жылғы 22 желтоқсандағы № 172-шешіміне енгізілетін ӨЗГЕРІСТЕР

1. "2014 жылғы 29 мамырдағы" деген сөздерден кейінгі кіріспе сөз "санитарлық, ветеринарлық-санитарлық және карантиндік фитосанитарлық шараларды қолдану туралы хаттаманың 14-тармағымен (көрсетілген шартқа № 12-қосымша)" деген сөздермен толықтырылсын.

2. Көрсетілген шешіммен бекітілген дәрілік қалыптардың номенклатурасында:

1) мәтін бойынша "мерзімі ұзартылған" деген сөздерден кейін "(кейінге қалдырылған)" деген сөзбен толықтырылсын;

2) кестенің алдында мынадай мазмұндағы I-бөлімнің атауымен толықтырылсын:

"I. Медициналық қолдануға арналған дәрілік нысандардың дәрілік қалыптардың номенклатурасы";

3) 3.8-позицияда "тікелей" деген сөз алынып тасталсын;

4) 8-позицияда "белсенді заттар" деген сөздер "белсенді фармацевтикалық субстанциялар" деген сөздермен ауыстырылсын;

5) 10-позицияда "су қосу (сұйылту)" деген сөздер "сұйылту" деген сөзбен ауыстырылсын;

6) 13-позицияда "сұйық немесе жұмсақ дәрілік қалыптар" деген сөздер "сұйық немесе жұмсақ консистенциялы дәрілік заттар" деген сөздермен ауыстырылсын;

7) 18-позицияда "20" деген сандар "25" деген сандармен ауыстырылсын;

8) 19-позиция мынадай редакцияда жазылсын:

"19.	Дәрілік көбік	сұйық, сирек қатты фазаларда газдың дисперсиясы түріндегі құрамның шығарылуын қамтамасыз ететін клапанды-бүріккіш жүйемен жабдықталған герметикалық қаптамада отынның қысымында болатын белсенді және қосалқы заттардың (оның ішінде беттік белсенді заттардың) ерітіндісі немесе эмульсиясы немесе суспензиясы болып табылатын дәрілік түр";
------	---------------	---

9) 20-позиция мынадай редакцияда жазылсын:

"20.	Дәрілік жапсырма	бір немесе бірнеше белсенді заттардан тұратын және теріге немесе шырышты қабықтарға жабысу қабілеті бар субстратқа жағылған негіздерден тұратын сыртқы немесе жергілікті қолдануға арналған дәрілік түр";
------	------------------	---

10) 20.3-позиция алынып тасталсын;

11) мынадай мазмұндағы 20¹-позициямен толықтырылсын:

		субстратқа қолданылатын матрицадан немесе резервуардан тұратын, зақымданбаған тері арқылы пассивті
--	--	--

"20 ¹ ."	Трансдермалды жапсырма	диффузия арқылы белсенді затты (заттарды) жүйелі қан ағымына бақыланатын түрде жеткізуге арналған сыртқы қолдануға арналған дәрілік түр";
---------------------	------------------------	---

12) 23.32-позицияда "тікелей" деген сөз алынып тасталсын;

13) төртінші бағандағы 24-позиция "ішке қабылдауға арналған" деген сөздермен толықтырылсын;

14) 24.1-позиция алынып тасталсын;

15) 25-позиция мынадай редакцияда жазылсын:

"25."	Терапевтік жүйе	белгілі бір, әдетте, ұзақ уақыт ішінде әсер етуші затты (заттарды) жеткізу және ерекше босату жүйесі болып табылатын дәрілік қалып. "Терапевтік жүйе" терминін қолдану басқа терминдер қолданылмаған жағдайда ғана мүмкін болады";
-------	-----------------	--

16) 28.14-позицияда "тікелей" деген сөз алынып тасталсын;

17) 30-позицияда "белсенді зат" деген сөздер "белсенді фармацевтикалық субстанциямен (субстанциялармен)" деген сөздермен ауыстырылсын;

18) 33.1-позиция мынадай редакцияда жазылсын:

"33.1."	дәрілік ысқыш	белсенді фармацевтикалық субстанция (субстанциялар) сіңген немесе сыртқы немесе жергілікті қолдануға арналған қосымша заттар қосылған немесе қосылмаған кеуекті сіңіргіш материал болып табылатын стерильді дәрілік түр";
---------	---------------	---

19) төртінші бағандағы 33.5-позиция "қую" деген сөзден кейін "немесе қысу" деген сөздермен толықтырылсын;

20) 33.7-позиция мынадай редакцияда жазылсын:

		қатты дәрілік түр – ол негізден және онда біркелкі бөлінген белсенді фармацевтикалық субстанциядан (субстанциялардан)
--	--	---

"33.7.	дәрілік пластиналар	тұратын, жараның бетіне немесе шырышты қабығына жағуға және ұзақ уақыт бойы жергілікті әсер етуге арналған белгілі бір мөлшердегі пластина";
--------	---------------------	--

21) 33.10-позиция мынадай редакцияда жазылсын:

"33.10.	дәрілік майлықтар	ұзақ уақыт бойы жергілікті әсер ету мақсатында жара бетіне жағуға арналған, құрамында бір немесе бірнеше белсенді заттар бар, майлық түріндегі материал болып табылатын қатты дәрілік түр";
---------	-------------------	---

22) мынадай мазмұндағы 33.10.1-позициясымен толықтырылсын:

"33.10.1.	сорылатын (биоқұлдырайтын) дәрілік майлықтар	биоқұлдырайтын материалдар негізінде өндірілген дәрілік майлықтар";
-----------	--	---

23) кестеден кейін мынадай мазмұндағы II-бөліммен толықтырылсын:

"II. Ветеринарлық дәрілік препараттардың дәрілік қалыптардың номенклатурасы

№	Дәрілік қалыптың атауы		Анықтама
	толық	қысқаша	
1.	Ветеринарлық газ		қалыпты атмосфералық қысым мен бөлме температурасында газ тәрізді заттардың кез келген заты немесе қоспасы болып табылатын дәрілік түр
1.1.	ветеринарлық криогенді газ		101,3 кПа қысымда және минус 150 °C төмен температурада сұйылтылатын ветеринарлық газ
1.2.	сығылған ветеринарлық газ		минус 50 °C температурада қысыммен толтыру кезінде газ тәріздес күйді сақтайтын ветеринарлық газ

1.3.	сұйытылған ветеринарлық газ	минус 50 °С температурада қысыммен толтыру кезінде екі фазалы күйдегі ветеринарлық газ (сұйықтықтың үстіндегі газ)
2.	Гель	арнайы заттарды қолдану барысында геледеу арқылы алынған коллоидтық дисперсия түріндегі жұмсақ дәрілік түр
2.1.	жатыршілік қолдануға арналған гель	жергілікті әсер ету мақсатында жатырға (мойынға, қуысқа немесе түбіне) тікелей енгізуге арналған гель
2.2.	интрацистерналық қолдануға арналған гель	жергілікті әсер ету мақсатында емшек каналы арқылы сүт бездеріне енгізуге арналған стерильді гель
3.	Крем	липофильді су/май түрінен және гидрофильді май/су фазасынан немесе бірнеше эмульсиядан тұратын көп фазалы жүйе түріндегі жұмсақ дәрілік түр
3.1.	жатыршілік енгізуге арналған крем	жергілікті әсер ету мақсатында жатырға (мойынға, қуысқа немесе түбіне) тікелей енгізуге арналған крем
3.2.	интрацистерналық енгізуге арналған крем	жергілікті әсер ету мақсатында емшек каналы арқылы сүт бездеріне енгізуге арналған стерильді крем
		тиісті еріткіште қажетті

4.	Концентрат		концентрацияға дейін сұйылтылғаннан кейін қолдануға арналған сұйық дәрілік түр
4.1	бұлшықет ішіне енгізу үшін суспензия дайындауға арналған концентрат		жергілікті әсер ету мақсатында жатырға (мойынға, қуысқа немесе түбіне) енгізу үшін суспензия дайындауға арналған концентрат
5.		Жақпа май	қатты немесе сұйық белсенді заттар еріген немесе дисперсті болатын бір фазалы негізден тұратын жұмсақ дәрілік түр
5.1.		жатыршілік қолдануға арналған жақпа майы	жергілікті әсер ету мақсатында жатырға (мойынға, қуысқа немесе түбіне) тікелей енгізуге арналған жақпа майы
5.2.		интрацистералды қолдануға арналған жақпа майы	жергілікті әсер ету мақсатында емшек каналы арқылы сүт бездеріне енгізуге арналған стерильді жақпа майы
6.		Таяқшалар	дененің табиғи немесе патологиялық қуыстарына енгізуге арналған, дене температурасында балқуға немесе еруге қабілетті конустық немесе цилиндрлік қатты дәрілік түрі
6.1		жатыршілік таяқшалар	жергілікті әсер ету мақсатында жатырға (мойынға, қуысқа немесе

		түбіне) тікелей енгізуге арналған таяқшалар
7.	Ұнтақ	әр түрлі дисперсиялық дәрежедегі жеке құрғақ бөлшектерден тұратын, сусымалы қасиеті бар қатты дәрілік түрі
7.1.	жатыршілік енгізуге арналған суспензия дайындауға арналған ұнтақ	жергілікті әсер ету мақсатында жатырға (мойынға, қуысқа немесе түбіне) енгізуге арналған суспензия дайындауға арналған ұнтақ
8.	Ерітінді	қатты, сұйық немесе газ тәрізді заттарды тиісті еріткіште немесе біртекті дисперсті жүйелерді қалыптастыру үшін өзара араласатын еріткіштер қоспасында еріту арқылы алынған сұйық дәрілік түрі
8.1.	интрацистерналық енгізуге арналған ерітінді	жергілікті әсер ету мақсатында емшек каналы арқылы сүт бездеріне енгізуге арналған стерильді ерітінді
9.	Терапевтік жүйе	белгілі бір, әдетте, ұзақ уақыт ішінде әсер етуші затты (заттарды) жеткізу және ерекше босату жүйесі болып табылатын дәрілік түр. "Терапевтік жүйе" терминін қолдану басқа терминдер қолданылмаған жағдайда ғана мүмкін болады
		белгілі бір уақыт кезеңі ішінде әсер

9.1.	сыртқы қолдануға арналған терапевтік-ветеринарлық жүйе		етуші затты (заттарды) нақты босату және жеткізу жүйесі болып табылатын дәрілік түрі
9.2.	жергілікті қолдануға арналған терапевтік-ветеринарлық жүйе		дене қуысына енгізуге арналған және белгілі бір уақыт аралығында терапевтік әсер ететін жүйе
9.3.	терапевтік интратруминальды жүйе		күйіс қайыратын жануарларды тыртыққа (күйіс қайыратын жануарлардың көп камералы асқазан бөлімі) енгізуге арналған, белгілі бір уақыт кезеңі ішінде әсер етуші затты (заттарды) жеткізу және ерекше босату жүйесі болып табылатын дәрілік түрі
10.	Суппозиторийлер		дене қуысына енгізуге арналған және дене температурасында балкитын (еритін, ыдырайтын) қатты мөлшерлі дәрілік түрі
10.1.	жатыршілік суппозиторийлер		жергілікті әрекет ету мақсатында жануардың жатырына тікелей енгізуге арналған суппозиторийлер
11.	Суспензия		с ұ й ы қ дисперсиялық ортада таралған, 1 немесе бірнеше қатты белсенді заттардан тұратын гетерогенді дисперсті жүйе болып табылатын сұйық дәрілік түрі

11.1.	жатырішілік енгізуге арналған суспензия		жергілікті әсер ету мақсатында жатырға (мойынға, қуысқа немесе түбіне) тікелей енгізуге арналған суспензия
11.2.	интрацистерналды енгізуге арналған суспензия		жергілікті әсер ету мақсатында емшек каналы арқылы сүт бездеріне енгізуге арналған стерильді суспензия
12.	Таблеткалар		құрамында қосымша заттар қосылған немесе қосылмаған, 1 немесе бірнеше белсенді заттар бар және ұнтақтарды немесе түйіршіктерді басу арқылы немесе басқа да қолайлы тәсілмен алынатын қатты дозаланған дәрілік түрі
12.1.	жатырішілік суспензиясын дайындауға арналған таблеткалар		жергілікті әсер ету мақсатында жатырға (мойынға, қуысқа немесе түбіне) енгізуге арналған суспензиясын дайындауға арналған таблеткалар
13.	Эмульсия		сұйық дисперсті фазасы және сұйық дисперсиялық ортасы бар гетерогенді екі фазалы дисперсті жүйе болып табылатын сұйық дәрілік түрі
13.1.	интрацистерналды енгізуге арналған эмульсия		жергілікті әсер ету мақсатында емшек каналы арқылы сүт бездеріне енгізуге арналған стерильді эмульсия

14.	Басқа дәрілік түрлері		
14.1.	құлақ биркасы		жануардың денесіне сыртқы бекітуге арналған және коршаған ортаға әсер етуші заттардың біртіндеп шығарылуын қамтамасыз ететін қатты дозаланған дәрілік түр
14.2.	тырнаққа, тырнаққа, тұяққа және тұяқшаға арналған дәрілік лак		Ұшпа еріткіштер буланғаннан кейін лак жабынын алу мақсатында тырнақ пластинасына, тырнақтың мүйізді бетіне, тұяқтың немесе тұяқшаның мүйізді бетіне жағуға арналған белсенді заттардың сулы емес ерітіндісі болып табылатын сұйық дәрілік түрі
14.3.	антипаразиттік қарғы		жануардың денесіне сыртқы бекітуге арналған және белсенді заттың жануардың терісімен немесе жүнімен үздіксіз жанасуын қамтамасыз ететін қатты дозаланған дәрілік түр (таспа)
14.4.	ветеринарлық пластина		белгілі бір мөлшердегі пластина болып табылатын, кеукті негізден тұратын, белсенді (белсенді) зат (заттар) біркелкі бөлінетін, аралар ұясының ішіне орнатуға арналған қатты дәрілік түрі
14.5.	ветеринарлық бау		негізден (баудан) тұратын, оған әсер ететін (әрекет ететін) зат (заттар) біркелкі бөлінген,

		аралар ұясының ішіне орнатуға арналған қатты дәрілік түрі";
--	--	---

24) "Түсініктемелер" бөлімі мынадай редакцияда жазылсын:

"III. Түсініктемелер

Осы номенклатураның I және II-бөлімдері медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды және ветеринарлық дәрілік препараттарды таңбалау кезінде пайдаланылатын дәрілік нысандардың атауларын біріздендіру, медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттардың және ветеринарлық дәрілік препараттардың тіркеу дерекнамасын жасау, медициналық қолдануға арналған тіркелген дәрілік заттардың және Еуразиялық экономикалық одақтың ветеринариялық дәрілік препараттарының бірыңғай тізілімін және медициналық қолдануға арналған дәрілік заттар мен ветеринариялық дәрілік заттардың айналысы саласындағы, сондай – ақ Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің фармакопояларын үйлестіру мақсатында ақпараттық деректер базасын қалыптастыру мақсатында әзірленді.

Дәрілік нысанның атауы пациентке немесе жануардың иесіне, сондай-ақ денсаулық сақтау мамандарына немесе ветеринария саласындағы мамандарға медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды және ветеринарлық дәрілік препараттарды қолдану жөніндегі нұсқаулықта, ресми және анықтамалық басылымдарда, электрондық ақпараттық-ізвестіру жүйелерінде ұсынылатын медициналық қолдануға арналған дәрілік препарат және ветеринарлық дәрілік препарат туралы міндетті ақпараттың құрамына кіреді. Дәрілік нысанның атауы медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың немесе ветеринарлық дәрілік препараттың таңбалауында көрсетіледі және әртүрлі дәрілік нысандарда, бірақ бір сауда атауымен шығарылатын медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттар мен ветеринарлық дәрілік препараттарды саралауға мүмкіндік береді. Дәрілік нысан туралы ақпарат (негізінен оның атауы) медициналық қолдануға арналған дәрілік препарат және ветеринарлық дәрілік препарат туралы міндетті ақпараттың бөлігі ретінде нысаны бойынша барынша стандартталған және мазмұны бойынша түсінікті болуға тиіс. Дәрілік нысандардың атаулары біріздендірілуі, дәрігерге немесе ветеринария саласындағы маманға да, пациентке немесе жануардың иесіне де түсінікті болуы және белгілі бір дәрілік препараттың қасиеттері мен қолдану саласы туралы қажетті минималды ақпаратты беруі тиіс.

Осы номенклатураның I және II-бөлімдерін қолдану мақсаттары үшін мыналарды білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

"дәрілік түр" – медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың немесе оны енгізу және қолдану тәсілдеріне сәйкес келетін және қажетті әсерге қол жеткізуді қамтамасыз ететін ветеринарлық дәрілік препараттың жай-күйі;

"дәрілік түрінің атауы" – дәрілік түр туралы жеке ұғымды білдіретін және оны басқа дәрілік формалардан ажырататын сөз немесе сөз тіркесі. Дәрілік нысандар түрлерінің атауларының жиынтығы (тізбесі) олардың номенклатурасын құрайды.

Осы номенклатураның I және II-бөлімдері дәрілік нысандар атауларының 2 түрін қамтиды: толық және қысқаша. Дәрілік нысанның қысқаша атауы ақпараттық алаң жеткіліксіз болған кезде медициналық қолдануға арналған дәрілік препаратты және ветеринарлық дәрілік препаратты бастапқы қаптамада таңбалауда көрсетуге арналған, барлық басқа жағдайларда дәрілік нысанның толық атауы қолданылады.

Дәрілік нысанның атауы негізгі элементті және бір немесе бірнеше қосымша элементтерді (белгілерді) қамтиды. Дәрілік нысандар атауларының құрамдас элементтері 1-суретте көрсетілген.



1-сурет

Дәрілік түр атауының негізгі элементі формалардың тәуелсіз, салыстырмалы түрде біртекті тобын білдіретін жалпы термин болып табылады. Мұндай терминдерге, мысалы, "таблеткалар", "капсулалар", "ерітінді", "жақпа майы" және т. б. жатады.

Дәрілік түр атауының қосымша элементі дәрілік түрінің белгілі бір сипаттамасын сипаттайтын сөз немесе сөз тіркесі (қосымша белгі) болып табылады.

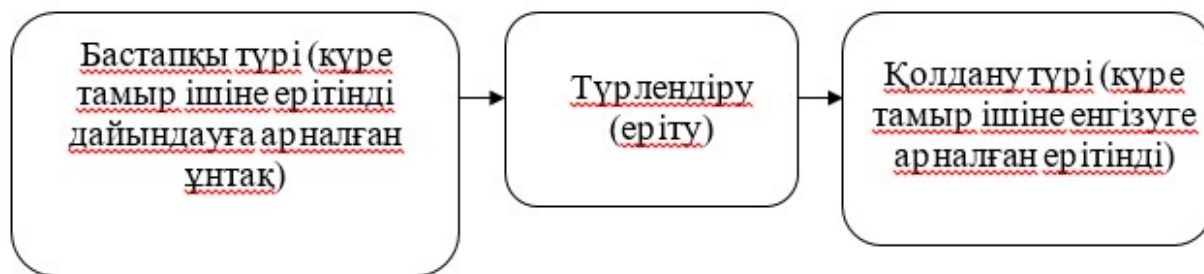
Дәрілік нысандардың атаулары дәрілік нысанның қасиеттерін сипаттайтын бір немесе бірнеше қосымша элементтерді қамтуы мүмкін, мысалы, әсер етуші заттардың модификацияланған шығарылу түрі ("ұзартылған босатылатын капсулалар"), қолдануға дайындық ("инъекцияға арналған ерітінді дайындауға арналған ұнтақ"), енгізу тәсілі ("ингаляцияға арналған сұйықтық"), енгізу жолы ("бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді"), өндіріс технологиясының ерекшеліктері ("пленкамен қапталған таблеткалар")

), дозаларға бөлу ("мұрынға арналған дозаланған спрей"), пациенттердің жас тобы ("балаларға арналған тік ішек суппозиторийлері", "жас жануарларға арналған тік ішек суппозиторийлері"), мақсаты немесе қолдану аясы ("стоматологиялық паста", "интрацистерналық енгізуге арналған стерильді крем").

Дәрілік нысан атауының негізгі элементі көрсетілгеннен кейін енгізу жолы, содан кейін дәрілік нысанның қасиеттері мен технологиялық белгілері көрсетіледі. Мысалы, "ұзартылған босатылатын инъекциялық суспензия" немесе "қабықпен қапталған ұзартылған босатылатын таблеткалар".

Дәрілік форманың атауы тек негізгі элементтен тұруы мүмкін. Кейбір жағдайларда негізгі элемент қосымша элементтерді көрсетпестен дәрілік нысанның дербес атауы ретінде пайдаланылады. Мысалы, қосымша элементтері жоқ "таблеткалар" термині ауызша қабылдауға арналған қабықшамен жабылмаған қалыпты босатылатын таблеткаларды білдіреді (ауыз қуысына орналастырғаннан кейін жұту арқылы қолдану әдісі).

Дәрілік форма атауының кең таралғанының қосымша элементі болып, қолдануға дайындық белгісі табылады. Бұл элемент медициналық қолдануға арналған дәрілік препарат немесе ветеринарлық дәрілік препарат (бастапқы түрі) шығарылатын дәрілік түр тікелей қолданылатын дәрілік түрден (қолдану түрінен) ерекшеленетін жағдайда пайдаланылады. Яғни, дәрілік форма пациентке немесе жануарға тікелей енгізуге жарамды соңғы дәрілік түрін алу үшін тұтынушы, жануар иесі, медициналық персонал немесе ветеринария саласындағы маман қосымша түрлендіруді (мысалы, еріту, өсіру, дисперсиялау) жүргізуді талап етеді. Енгізу алдында түрлендіруді қажет ететін дәрілік түрлер үшін бастапқы түр мен қолдану түрі арасындағы байланыс 2-суретте көрсетілген.



2-сурет.

Енгізу алдында түрлендіруді талап ететін дәрілік нысандар үшін атау "дайындау үшін" деген тіркеспен қосылған екі нысанның (негізгі элементтердің) атауларын, енгізу жолының белгісі немесе қолдану тәсілі (қолдану нысаны үшін) сияқты қосымша элементтердің қосылуын (қажет болған жағдайда) қамтиды. Мысалы, "күре тамыр

ішіне енгізуге арналған ерітінді дайындауға арналған лиофилизат", мұндағы "лиофилизат" бастапқы нысаны, "ерітінді" қолдану нысаны, "дайындау үшін" қолдану дайындығының белгісі, "күре тамыр ішіне енгізу үшін" егу енгізу жолының белгісі.

Кейбір жағдайларда атаулар қолдану нысанын, енгізу жолының белгісін және "дайындау үшін" деген тіркесті көрсетпей қолданылады. Мысалы, "ішуге арналған ерітінді дайындауға арналған таблеткалар" атауының орнына дәрілік түрінің ұсынылатын атауы "ерітін таблеткалар" болып табылады.

Қолдануға дайындығы және енгізу жолы сияқты қосымша элементтер медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттар және су экстракцияларын дайындау үшін қолданылатын оралған дәрілік өсімдік шикізаты (тұтас) немесе оралған өсімдік фармацевтикалық субстанциясы болып табылатын ветеринарлық дәрілік препараттар үшін пайдаланылмайды.

Егер бастапқы нысаны мен қолдану нысанының физикалық жағдайы бірдей болса (мысалы, ерітінді), бірақ тікелей қолданар алдында пациентке, медициналық қызметшілерге, жануардың иесіне немесе ветеринария саласындағы маманға белгілі бір әрекеттерді (өсіру) орындау қажет болса, бастапқы нысанды білдіретін негізгі элемент ретінде "концентрат" термині қолданылады. Мысалы, егер бастапқы түрі тамырға енгізер алдында тиісті еріткіште сұйылту қажет ерітінді болса (нәтижесінде қолдану түрі да ерітінді болып табылады), дәрілік түрінің ұсынылатын атауы "күре тамыр ішіне енгізу үшін ерітінді дайындауға арналған концентрат" болып табылады. Егер мұндай дәрілік түрің сұйылтудан кейін де, сұйылтусыз да қолдануға болатын болса, "концентрат" термині қолданылмайды. Мысалы, егер сұйылтылмаған ерітінді бұлшықет ішіне енгізілсе, ал сұйылтылғаннан кейін күре тамыр ішіне инфузия енгізілсе, дәрілік түрінің ұсынылатын атауы "бұлшықет ішіне енгізу және инфузияға арналған ерітінді" болып табылады.

Егер бастапқы дәрілік түрін қолдану түріне түрлендіру екі сатылы болса, "концентрат" термині аралық түрін белгілеу үшін қолданылады. Мысалы, егер лиофилизатты алдымен еріткіштің аз мөлшерінде еріту керек болса, содан кейін алынған ерітінді инфузия алдында еріткіштің көп мөлшерінде одан әрі сұйылтылуы керек болса, дәрілік түрінің ұсынылатын атауы "инфузия ерітіндісін дайындау үшін концентрат дайындауға арналған лиофилизат" болады. Егер мұндай дәрілік форманы қосымша сұйылтудан кейін де, сұйылтусыз да енгізуге болатын болса, "концентрат" термині қолданылмайды ("инфузияға арналған ерітінді дайындауға арналған лиофилизат").

Дәрілік түрлердің атауларындағы қосымша элемент енгізу жолының белгісі немесе қолдану тәсілі болып табылады. Кейбір дәрілік түрлер үшін атауға енгізу жолының белгісі енгізілмейді. Мысалы, ішуге арналған таблеткалар, капсулалар, түйіршіктер, драже, тұнбалар мен сироптар үшін сәйкесінше "таблеткалар", "капсулалар", "түйіршіктер", "драже", "тұнбалар", "сироп" атаулары қолданылады ("ішуге арналған"

қосымша элементсіз). Осылайша, бұл атаулар тек 1 негізгі элементтен тұрады және ауыз қуысына орналастырылғаннан кейін жұтуға арналған дәрілік түрлерді білдіреді. Енгізудің өзге жолдары немесе қолдану тәсілдері кезінде осы атауларға тиісті қосымша элементтер қосылады (мысалы, "қынаптық таблеткалар", "тік ішек капсулалары", "жергілікті қолдануға арналған тұнбалар", "сіңіруге арналған түйіршіктер"). Енгізу жолының немесе қолдану тәсілінің белгісі осы номенклатураның I және II-бөлімдерінде келтірілген кейбір басқа дәрілік түрлері үшін де көрсетілмейді (мысалы, сусабын, медициналық газ, ветеринариялық газ, алдын ала оралған дәрілік өсімдік шикізаты болып табылатын дәрілік препараттар және т.б.). Көп жағдайда негізгі элементке енгізу жолының немесе қолдану әдісінің белгісі түріндегі қосымша элемент қосылады.

Егер дәрілік нысан үшін енгізудің баламалы жолдары немесе қолдану тәсілдері көзделсе, онда енгізудің жолдары немесе қолдану тәсілдері алфавиттік тәртіппен дәрілік түрінің атауының қосымша элементтері ретінде көрсетілетін (мысалы, "көз және құлақ тамшылары", "қынаптық және тік ішек суппозиторийлері", "көктамыр ішіне және бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді") құрама атау қалыптастырылады). Ықтимал нұсқалардың әртүрлілігіне байланысты мұндай біріктірілген атаулар осы номенклатураның I және II-бөлімдеріне енгізілмеген.

Біріктірілген атаулар мүмкіндігінше қысқа, бірақ пациентке, медицина қызметкеріне, фармацевтика саласының маманына, жануардың иесіне немесе ветеринария саласындағы маманға қажетті ақпаратты беру үшін жеткілікті болуы керек. Медициналық қолдануға арналған бір дәрілік препараттың немесе ветеринариялық дәрілік препараттың шамадан тыс көлемді атауларды пайдаланбау үшін енгізудің бірнеше балама жолдары немесе қолдану тәсілдері болуы мүмкін екенін ескере отырып, мынадай жалпылаулар енгізіледі:

сыртқы қолдану деп медициналық қолдануға арналған дәрілік препаратты немесе ветеринариялық дәрілік препаратты зақымдалмаған және (немесе) зақымдалған теріге (оның ішінде жаралы және (немесе) күйік беттеріне) және (немесе) шашқа немесе жүнге және (немесе) тырнақтарға, тырнақтарға, тұяқтар мен тұяқшаларға жағу түсініледі. "Сыртқы қолдануға арналған" термині осы қолдану әдістерінің біріне немесе бірнешеуіне арналған дәрілік түрлері үшін қолданылады. Ерекшелікті "тырнаққа арналған лак", "тырнақ, тырнақ, тұяқ және тұяқшаға арналған лак" ("сыртқы қолдану үшін" жалпылауды қолданудың орнына қолдану орны нақтыланады) және "сусабын" (термин қолдану әдісін нақтылауды қажет етпейді) дәрілік формалары құрайды;

жергілікті қолдану деп медициналық қолдануға арналған дәрілік препаратты немесе ветеринариялық дәрілік препаратты шырышты қабаттарға (оның ішінде көз, мұрын, тік ішек, қынаптық қолдану, қызыл иекке, ауыз қуысының шырышты қабығына жағу және т.б.) жағу, сондай-ақ сыртқы есту жолына енгізу түсініледі. "Жергілікті қолдануға арналған" термині дәрілік нысан жергілікті қолдануға қатысты қолданудың 3 және одан

да көп тәсілдеріне арналған болса қолданылады. Мысалы, егер жақпа майы мұрынға және құлаққа қолдануға, сондай-ақ қызыл иекке жағуға арналған болса, дәрілік форманың ұсынылатын атауы "жергілікті жақпа майы" болып табылады. Бұл термин, егер медициналық қолдануға арналған дәрілік препаратты немесе ветеринарлық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықта шырышты қабықтарға нақтылаусыз қолдану көрсетілген жағдайда да қолданылады. Дәрілік нысанды жергілікті қолдануға жататын енгізудің бір немесе екі жолы болған жағдайда, дәрілік нысанның атауында енгізудің осы жолдары (мысалы, "ректалды жақпа майы", "көз және құлақ гелі") көрсетіледі;

ауыз қуысының ауруларын емдеуде жергілікті қолдануға арналған дәрілік нысанның атауында, егер дәрілік нысан қолданудың 3 және одан да көп тәсілдеріне арналған болса (мысалы, периодонтальды, тістерге жағу, қызыл иекке жағу, ауыз қуысының шырышты қабығына жағу және т. б.), "стоматологиялық" термині қолданылады (мысалы, "стоматологиялық гель"). Енгізудің бір немесе екі жолы болған жағдайда дәрілік нысанның атауында енгізудің осы жолдары көрсетіледі (мысалы, "тіс пастасы", "қызыл иекке жағуға арналған және периодонтальды жақпа майы");

"инъекцияға арналған" термині инъекциялық енгізу жолдарына арналған дәрілік түрлер үшін жалпылама болып табылады. Бұл термин медициналық қолдануға арналған дәрілік препаратта немесе ветеринарлық дәрілік препаратта енгізудің 3 және одан да көп баламалы инъекциялық жолдары болған жағдайда қолданылады. Мысалы, егер ерітінді күре тамыр ішіне, артерия ішіне, бұлшықет ішіне және тері астына енгізуге арналған болса, "инъекциялық ерітінді" атауы қолданылады. Енгізудің бір немесе екі инъекциялық жолы жағдайында дәрілік түрінің атауында осы енгізу жолдары көрсетіледі (мысалы, "тері астына енгізуге арналған ерітінді", "күре тамыр ішіне және бұлшықет ішіне енгізуге арналған эмульсия"). Кейбір жағдайларда инъекциялық енгізу жолдарына арналған дәрілік түрлердің аралас атауын қалыптастыру үшін "тамыршілік енгізу" терминімен бірнеше тамыршілік енгізу жолдарын (күре тамыршілік, артерияшілік, коронаршілік) біріктіруге жол беріледі;

"инфузия үшін" термині әдетте инфузиялық жүйелер арқылы айналымдағы қан ағымына үлкен көлемде баяу, әдетте тамшылатып енгізуге арналған дәрілік түрлері үшін қолданылады. Бұл термин енгізу жолын нақтыламай, көктамыршілік инфузияны білдіреді. Басқа жағдайларда дәрілік түрінің атауына енгізу жолының қосымша белгісі қосылады (мысалы, "тері астындағы инфузияға арналған ерітінді"). Бір енгізу жолы инфузиялық және инъекциялық тәсілмен жүзеге асырылуы мүмкін жағдайларда "инфузиялар үшін" термині қолданылмайды. Мысалы, егер ерітінді тамырға инфузиялық және инъекциялық (ағынды, болюсті және т. б.) енгізуге арналған болса, дәрілік түрінің ұсынылатын атауы "көктамыр ішіне енгізуге арналған ерітінді" болып табылады;

инъекциялық және инфузиялық дәрілік түрлеріне арналған біріктірілген атаулар да көрсетілген қағидаттарды ескере отырып қалыптастырылады, мысалы:

егер ерітінді бұлшықет ішіне инъекциялық және көктамыр ішіне инфузиялық түрде енгізілсе, дәрілік түрінің ұсынылатын атауы "бұлшықет ішіне енгізуге және инфузияға арналған ерітінді" болып табылады;

егер ерітінді бұлшықет ішіне және көктамыр ішіне инъекция арқылы, ал көктамыр ішіне инфузия арқылы енгізілсе, дәрілік түрінің ұсынылатын атауы "көктамыр ішіне және бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді" болып табылады;

егер ерітінді 3 немесе одан да көп инъекциялық жолмен (мысалы, бұлшықет ішіне, көктамыр ішіне, тері астына және тері ішіне) және көктамыр ішіне инфузия арқылы енгізілсе, дәрілік түрінің ұсынылатын атауы "инъекция мен инфузияға арналған ерітінді" болып табылады.

Дәрілік түрінің атауының қосымша элементі дәрілік түрінен әсер етуші заттардың модификацияланған шығарылу түрі болып табылады.

Кәдімгі (стандартты) босатылатын дәрілік түрлері арнайы қосалқы заттарды енгізу және (немесе) өндірістің ерекше технологиясын қолдану арқылы өзгертілмейтін белсенді заттың шығарылуымен сипатталады. Кәдімгі (стандартты) босатылатын қатты дәрілік түрлері жағдайында белсенді заттың еру бейіні осы белсенді заттың өзіндік қасиеттеріне байланысты болады. Дәрілік түрлерінің атауында "әдеттегі босату" термині қосымша элемент ретінде пайдаланылмайды. Мысалы, әдеттегі босатылатын дәрілер үшін дәрілік түрінің ұсынылған атауы "дәрі" болып табылады.

Модификацияланған босатылатын дәрілік түрлері әсер етуші заттың бөліну жылдамдығымен және (немесе) уақытымен және (немесе) орнымен сипатталады, олар әдеттегі (стандартты) босатылатын дәрілік формалардың ұқсас параметрлерінен бірдей енгізу жолымен ерекшеленеді. Шығару модификациясына арнайы қосалқы заттарды енгізу, қабықпен жабу және (немесе) арнайы өндіріс технологиясын қолдану арқылы қол жеткізіледі. Модификацияланған босатылатын дәрілік түрлеріне кешіктірілген үздіксіз (ұзартылған) босатылатын, кешіктірілген босатылатын (ішекте еритін дәрілік түрлер) және лүпілді (үзік) босатылатын дәрілік түрлер жатады. "Модификацияланған босатылу" терминін "ұзақ шығарылатын ішекте еру қабілеті бар", "ұзақ шығарылатын" немесе "ішекте еру қабілеті бар" терминдері қолданылмайтын жағдайларда қолдануға рұқсат етіледі. Мысалы:

егер капсулалар асқазан сөлінің әсеріне төзімділікпен және ішекте белсенді заттардың бөлінуімен сипатталса, дәрілік түрінің ұсынылатын атауы "ішекте еритін капсулалар" болып табылады;

егер капсулаларда бірнеше белсенді заттар болса, олардың кейбіреулері әдеттегі босатылумен сипатталады, ал қалғандары кешіктірілген босатылумен сипатталады, дәрілік түрдің ұсынылатын атауы "модификацияланған босатылатын капсулалар" болып табылады;

егер дәрілерде бірнеше белсенді заттар болса, олардың кейбіреулері асқазанда, ал қалғандары ішекте шығарылады, дәрілік түрінің ұсынылатын атауы "модификацияланған босатылатын таблеткалар" болып табылады.

Медициналық қолдануға арналған дәрілік препаратты немесе ветеринарлық дәрілік препаратты (спрейлер, аэрозольдер, көбіктер, ингаляциялық дәрілік түрлер) дәл дозалауды жүзеге асыруға мүмкіндік беретін дозалау құрылғысымен жабдықталған қаптамада шығарылатын дәрілік түрлер үшін атауды қосымша элементпен – дозалау құрылғысынсыз шығарылатын ұқсас дәрілік түрлерден айырмашылығы үшін дозалану белгісімен толықтыру қажет. Мұндай дәрілік формалардың атауына "дозаланған" анықтамасы қосылады, мысалы, "дозаланған мұрын спрейі".

Пациенттердің немесе жануарлардың жас тобының белгісі медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарға және тек балаларда немесе жас жануарларда қолдануға арналған ветеринарлық дәрілік препараттарға арналған дәрілік түрінің атауына қосылады. Бұл жағдайда медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттардың дәрілік түрінің атауына "балаларға арналған" анықтамасы қосылады, мысалы, "балаларға арналған шәрбат", "балаларға арналған еритін дәрілер". Жануарлардың төлдеріне арналған ветеринарлық дәрілік препараттар үшін ветеринарлық дәрілік препараттардың дәрілік түрінің атауына жануарлардың түрлік тиесілігі қосылады, мысалы, "безектерге арналған шәрбат", "күшіктерге және (немесе) безектерге арналған еритін дәрілер". Ересектерде немесе ересек жануарларда қолданылатын медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттар немесе ветеринарлық дәрілік препараттар үшін дәрілік түрінің атауында "ересектерге арналған" анықтамасы түріндегі жас тобының белгісі көрсетілмейді.

Ерітінділер болып табылатын дәрілік түрлері үшін дәрілік түрінің атауына еріткіштің табиғатын сипаттайтын белгі қосылуы мүмкін. Егер еріткіш май түрінде болса, дәрілік түрінің атауына "май" сөзі қосылады, мысалы, "сыртқы қолдануға арналған май ерітіндісі". Егер дәрілік формада 20 % (көлем/көлем) және одан жоғары концентрацияда этанол болса, атауға "спирттік" деген сөз қосылады, мысалы, "алкогольді ішуге арналған тамшылар". Сулы ерітінділер үшін дәрілік нысанның атауында қосымша "сулы" белгісі көрсетілмейді.

Дәрілік түрінің атауына дәмі мен (немесе) хош иісін сипаттайтын қосымша белгі де қосылуы мүмкін. Егер өндіруші медициналық қолдануға арналған дәрілік препаратты немесе ветеринарлық дәрілік препаратты бір сауда атауымен және бір дәрілік түрінде, бірақ әртүрлі хош иістендіргіштерді және (немесе) дәмдік қоспаларды пайдалана отырып шығарған жағдайда бұл белгіні қосу қажет. Мұндай жағдайларда шығарылатын дәрілік түрлерді саралау мақсатында дәрілік түрінің атауына тиісті анықтама қосылады, мысалы:

"лимон дәмі бар таблеткалар", "ананас дәмі бар таблеткалар", "тауық дәмі бар драже", "албырт дәмі бар драже";

"эвкалипт хош иісті мұрын спрейі", "ментол хош иісті мұрын спрейі";

"шие дәмі мен хош иісі бар сироп", "қара өрік дәмі мен хош иісі бар сироп", "тауық дәмі мен хош иісі бар сироп", "албырт дәмі мен хош иісі бар сироп".

Сол қағида бойынша дәрілік түрінің атауына медициналық қолдануға арналған дәрілік препаратта немесе ветеринарлық дәрілік препаратта қанттың болмау белгісі қосылуы мүмкін: өндіруші медициналық қолдануға арналған дәрілік препаратты немесе ветеринарлық дәрілік препаратты бір сауда атауымен және бір дәрілік түрінде, құрамында пайдалану арқылы да, пайдаланбай да шығарған жағдайларда қант (сахароза және декстроза (глюкоза)), құрамында қант жоқ дәрілік түрінің атауына "қантсыз" деген тіркес қосылады. Мысалы, "қантсыз таблеткалар". Құрамында қант бар дәрілік түр үшін қосымша нақтылау қажет емес.

Дәрілік түрінің атауындағы қосымша элементтер мынадай тәртіппен көрсетіледі: еріткіштің табиғатын сипаттайтын белгі, жас тобының белгісі, дәм-хош иісті қоспалар және қанттың болмауы.

Медициналық қолдануға арналған гомеопатиялық дәрілік препараттар мен ветеринарлық дәрілік препараттар үшін дәрілік түрінің атауына "гомеопатиялық" анықтамасы қосылады, мысалы, "гомеопатиялық тарауға арналған түйіршіктер", "гомеопатиялық жергілікті қолдануға арналған жақпа майы", "гомеопатиялық ішуге арналған май".

Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттар және бір тұтыну қаптамасында медициналық қолдануға арналған бірнеше дербес дәрілік препараттар немесе ветеринарлық дәрілік препараттар бар ветеринариялық дәрілік препараттар үшін біріктірілген атау атаудың басында орналастырылатын "жиынтық" сөзін пайдалана отырып қалыптастырылады. Мысалы, егер қаптамада әртүрлі құрамы бар көпіршікті дәрілердің бірнеше түрі болса, онда "көпіршікті дәрілер жиынтығы" біріктірілген атауы көрсетіледі. Егер қаптамада бірнеше түрлі дәрілік түрлер болған жағдайда, олардың әрқайсысының атауы алфавиттік тәртіппен "жиынтық" сөзін қоса отырып көрсетіледі, мысалы, "ішекте еритін дәрілер мен ұзартылған босатылатын дәрілер жиынтығы", "ішекте еритін капсулалар мен ішекте еритін дәрілер жиынтығы".

Осы номенклатураның I және II-бөлімдері толық болып табылмайды. Медициналық қолдануға арналған препараттың немесе ветеринарлық дәрілік препараттың дәрілік түрінің атауын жасау кезінде оның қасиеттерін неғұрлым дәл көрсету мақсатында осы номенклатураның I және II-бөлімдерінде пайдаланылатын, бастапқыда оларда жоқ дәрілік түрлерінің атауларын жасау үшін негізгі және қосымша элементтерді біріктіруге болады. Мысалы, тиісті құрылғының көмегімен ішекке тікелей енгізуге арналған ерітінді болып табылатын препарат үшін (интестинальды енгізу) медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттардың дәрілік түрлерінің номенклатурасында жеке термин жоқ. Алайда, басқа атаулардағы негізгі және қосымша элементтер ретінде болатын "ерітінді" және "интестинальды" сөздерін біріктіре отырып

, дәрілік форманың атауын – "интестинальды ерітінді" жасауға болады. Сол қағида бойынша атаудың қолда бар негізгі элементін қосымша элементпен – осы номенклатураның I және II-бөлімдерінде жоқ енгізу жолының белгісімен, мысалы, "ретробульбарлық енгізуге арналған эмульсия" біріктіре отырып, дәрілік түрінің атауын жасауға болады.

Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттар және өлшеп-оралған дәрілік өсімдік шикізаты немесе өлшеп-оралған өсімдік фармацевтикалық субстанциясы болып табылатын және су экстракцияларын дайындауға арналған ветеринарлық дәрілік препараттар үшін дәрілік түрлерінің атаулары көрсетілмейді. Мұндай дәрілік түрлерінің атауларын жасау кезінде негізгі элемент ретінде өндіруші өсімдіктің шикізат бөлігінің атауы, ал қосымша элемент ретінде оның ұсақталуының белгісі қолданылады (мысалы, "тұтас жапырақтар", "ұсақталған гүлдер", "шөптер ұнтағы"). Егер медициналық қолдануға арналған мұндай дәрілік препарат немесе ветеринарлық дәрілік препарат дәрілік өсімдік шикізатының бірнеше түрлерінің қоспасы болса, негізгі элемент ретінде "жинау" дәрілік түрінің атауы, қосымша ретінде – оның ұсақталуын көрсету, мысалы, "тұтас жинау", "ұсақталған жинау", "ұнтақты жинау" және т. б.

Қосымшаға сәйкес тізім бойынша медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттардың және ветеринарлық дәрілік препараттар мен жинақтаушы заттардың бастапқы қаптамасының түрлерін көрсету үшін стандартты терминдерді немесе олардың комбинацияларын пайдалану қажет";

25) көрсетілген номенклатураға қосымшада:

атауы мынадай редакцияда жазылсын:

"Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттардың және ветеринарлық дәрілік препараттардың, сондай-ақ жинақтаушы құралдардың бастапқы қаптамасының түрлерінің ТІЗБЕСІ";

I-бөлімнің атауы мынадай редакцияда жазылсын:

"I. Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттардың және ветеринарлық дәрілік препараттардың бастапқы қаптамасы";

"Түсініктемелер" бөлімі мынадай редакцияда жазылсын:

"II. Түсініктемелер

Осы тізбені қолдану мақсаттары үшін келесі терминдерді білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

"жиынтықтаушы құрал" – медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың немесе ветеринарлық дәрілік препараттың қайталама (тұтынушылық) қаптамасына

орналастырылатын және медициналық қолдануға арналған дәрілік препаратты немесе ветеринарлық дәрілік препаратты дұрыс мөлшерлеу, енгізу немесе қолдану үшін пайдаланылатын құрал;

"медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың және ветеринарлық дәрілік препараттың бастапқы қаптамасы" – медициналық қолдануға арналған осы дәрілік препаратпен немесе ветеринарлық дәрілік препаратпен тікелей жанасатын қаптама.

Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттардың және осы тізбеде көрсетілген ветеринарлық дәрілік препараттардың бастапқы қаптамасының түрлері үшін осы қаптама өндірілген материал және қажет болған жағдайда оның қосымша қасиеттері (мысалы, қара шыныдан жасалған құтылар, екі қабатты полимерлі пакеттер, алюминий баллондары, тығыздығы төмен полиэтиленнен жасалған құтылар және т.б.) көрсетіледі.

Сұйық және жұмсақ дәрілік түрлер, сондай-ақ медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттар және парентеральді енгізуге арналған ветеринарлық дәрілік препараттар үшін полимер түрінің қаптамадан заттардың көші-қоны есебінен медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттардың және ветеринарлық дәрілік препараттардың сапасына әсерін ескере отырып, тіркеу деректерінің құжаттарында полимердің түрін (мысалы, полиэтилен, полипропилен, поливинилхлорид және т. б.) көрсету қажет. Ішке, сыртқа немесе жергілікті қолдануға арналған қатты дәрілік түрлері үшін (мысалы, дәрілер) материалдың жалпы сипаттамасын көрсету жеткілікті (мысалы, полимерлі құтылар). Мөлдір түссіз шыныдан жасалған қаптамалар үшін шыны түсінің сипаттамасы көрсетілмейді (мысалы, шыны құтылар)".