

Гармонизация стандартных терминов, используемых в отечественной и зарубежной фармакопейной практике

З. С. Шпрах^{1,2}

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
Петровский б-р, д. 8, стр. 2, Москва, 127051, Российская Федерация

² Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский
центр онкологии имени Н. Н. Блохина»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
Каширское ш., д. 24, Москва, 115478, Российская Федерация

Резюме. Открытость современного фармацевтического рынка требует развития и гармонизации законодательной базы в области обращения лекарственных средств. Частью общего процесса гармонизации регуляторных требований является унификация терминологических систем, используемых в отечественной и зарубежной фармакопейной практике и при регистрации лекарственных средств. Цель работы — сравнительный анализ базы данных стандартных терминов Европейской фармакопеи и соответствующих документов Евразийского экономического союза. В статье рассмотрена организационная структура баз данных стандартных терминов Европейской фармакопеи и номенклатуры лекарственных форм, принятой в Евразийском экономическом союзе. Проведено сравнение классификаций, применяемых на различных ступенях иерархии наименований лекарственных форм. Представлены характеристики основных и дополнительных элементов, из которых формируется название лекарственной формы, и на конкретных примерах продемонстрированы современные принципы составления таких названий. Сравнительное исследование выявило высокую степень гармонизации разработанных терминологических баз данных и показаны возможности для их дальнейшего сближения. Результаты проведенного анализа могут быть использованы в фармакопейной практике Российской Федерации, при разработке лекарственных средств и их регистрации, а также в дальнейшей работе по унификации номенклатуры лекарственных форм, используемой на европейском и евразийском фармацевтических рынках.

Ключевые слова: гармонизация; стандартные термины; номенклатура лекарственных форм; нормативно-справочная информация; классификатор

Для цитирования: Шпрах ЗС. Гармонизация стандартных терминов, используемых в отечественной и зарубежной фармакопейной практике. *Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения*. 2020;10(3):184–191. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2020-10-3-184-191>

Контактное лицо: Шпрах Зоя Сергеевна; shprakh@expmed.ru

Harmonisation of Russian and Foreign Pharmacopoeial Standard Terms

Z. S. Shprakh^{1,2}

¹ Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products,
8/2 Petrovsky Blvd, Moscow 127051, Russian Federation

² N. N. Blokhin National Medical Research Center of Oncology,
24 Kashirskoe Highway, Moscow 115478, Russian Federation

Abstract. Open borders of the present-day pharmaceutical market call for improvement and harmonisation of the legal basis underlying drug circulation. Part of the overall process of harmonisation of regulatory requirements is the alignment of the terminological systems used in Russian and foreign pharmacopoeial and marketing authorisation-related activities. The aim of the study was to compare the Standard Terms database of the European Pharmacopoeia and corresponding documents of the Eurasian Economic Union. The paper describes the structure of the Standard Terms database of the European Pharmacopoeia and the Nomenclature of Dosage Forms adopted in the Eurasian Economic Union. It compares classifications applied at different levels of the pharmaceutical dosage form hierarchy. The paper summarises characteristics of the basic and additional elements forming the name of a pharmaceutical dosage form and cites some specific cases to illustrate the modern approaches to inventing such names. It demonstrates a high degree of conformity between the terminological systems and potential for their further convergence. The data provided can be used in the elaboration of pharmacopoeial texts for the State Pharmacopoeia of the Russian Federation, in the development of medicines, their authorisation, as well as for further convergence of the names of dosage forms used in the European and Eurasian markets.

Key words: harmonisation; standard terms; nomenclature of dosage forms; reference data; classifier

For citation: Shprakh ZS. Harmonisation of Russian and foreign pharmacopoeial standard terms. *Vedomosti Nauchnogo tsentra ekspertizy sredstv meditsinskogo primeneniya* = *The Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products*. 2020;10(3):184–191. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2020-10-3-184-191>

Corresponding author: Zoya S. Shprakh; shprakh@expmed.ru

Фармацевтический рынок представляет собой особую отрасль мировой экономики, которая сегодня характеризуется высокой степенью глобализации и интернационализации. Процессы, связанные с обращением лекарственных средств (ЛС), как и любая другая сфера деятельности, имеют свой специальный понятийно-терминологический аппарат, упрощающий коммуникацию в данной области. Очевидно, что в настоящее время важным направлением работы является гармонизация терминологических систем, используемых в международной фармакопейной практике и при регистрации ЛС, которая должна обеспечить корректное толкование и использование терминов.

Особая важность проблемы гармонизации терминологии в фармацевтической сфере определяется тем, что, с одной стороны, жизненный цикл лекарственного препарата (ЛП) характеризуется участием специалистов различных профилей: исследователей, разработчиков ЛС, производителей, медицинских работников и других. С другой стороны, ЛП представляют собой особый социально значимый продукт, от которого зависит здоровье, а иногда и жизнь пациента. При этом пациент как потребитель ЛП не в силах самостоятельно оценить качество используемого продукта. То есть стандартные термины, используемые в сфере обращения ЛС, должны предоставлять необходимый минимум информации для пациента и/или врача, назначающего ЛП, и позволять различить ЛП, имеющие одинаковые торговые наименования, но выпускаемые в различных лекарственных формах. Кроме того, гармонизация терминов для наименований лекарственных форм чрезвычайно важна разработчикам и производителям ЛП с точки зрения идентификации своих продуктов, их позиционирования на рынке, пострегистрационных исследований, выявления, оценки и предупреждения нежелательных реакций. При этом следует особо подчеркнуть, что гармонизация терминологии является частью общего процесса гармонизации регуляторных требований в фармацевтическом секторе.

Цель работы — провести сравнительный анализ базы данных стандартных терминов Европейской фармакопеи (Ph. Eur.) и соответствующих документов Евразийского экономического союза (ЕАЭС) и оценить уровень их гармонизации.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Анализ номенклатуры лекарственных форм проводился с использованием поисково-информационной базы данных Европейского директората

по качеству лекарственных средств и здравоохранения Совета Европы (European Directorate for the Quality of Medicines, EDQM)¹ и единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза².

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Гармонизация терминов в любой области предполагает системное сопоставление национальных терминологий и выработку единого технического языка, позволяющего единообразно описывать объекты на национальном или международном уровне³. Следует отметить, что фармацевтическая терминология изначально имеет международный характер, поскольку она является одной из подсистем медицинской терминологии и сформировалась и продолжает развиваться на базе классических языков, прежде всего латинского [1, 2].

Это значительно упрощает задачу унификации терминов, используемых в контексте национальных, региональных и международных процессов обращения ЛС. Вместе с тем язык представляет собой постоянно развивающуюся систему, что обуславливает неизбежные расхождения в терминологии и в понятийной базе, лежащей в ее основе [3]. Данное утверждение подтверждается анализом изменений, которые происходили в номенклатуре лекарственных форм, принятых Советом Европы и разработанных в настоящее время в рамках ЕАЭС.

База данных «Стандартные термины» Европейской фармакопеи (Standard Terms database, далее — ST Ph. Eur.) впервые разработана в 1996 г. Комиссией Европейской фармакопеи по требованию Европейской комиссии [4]. База данных предназначалась для использования в заявках на регистрацию ЛС (marketing authorization applications, MAAs), при маркировке, в общих характеристиках препарата (Summary of Product Characteristics, SmPC) и для электронной переписки. ST Ph. Eur. были опубликованы в специальном выпуске «Pharmeuropa»⁴, издаваемом EDQM, и включали обозначения (наименования) определенных характеристик ЛП, таких как лекарственная форма, путь или способ введения, и некоторых важных элементов упаковки, например контейнеры, средства укупорки и устройства для введения [5].

В настоящее время ST Ph. Eur. представляют собой электронную базу данных, которая содержит переводы основных терминов на 34 национальных языка, в том числе на русский язык [6]. Перевод стандартных терминов на русский язык подготовлен в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

¹ <https://standardterms.edqm.eu>

² https://www.eurasiancommission.org/ru/act/txnreg/deptexreg/LS1/Pages/medical_catalogues.aspx

³ ГОСТ Р ИСО 22274-2016. Системы управления терминологией, базами знаний и контентом. Концептуальные аспекты разработки и интернационализации систем классификации. М.: Стандартинформ; 2017.

⁴ Standard terms for pharmaceutical forms, routes of administration and containers. Pharmeuropa. Special issue. Strasbourg: Council of Europe, October 1996.

на основе современной фармацевтической терминологической системы, официально принятой в Государственной фармакопее Российской Федерации⁵ и других нормативных документах.

В 2014 г. ST Ph. Eur. были пересмотрены с целью повышения гибкости базы данных для мониторинга, рассмотрения и редактирования терминов. При этом по результатам введения в действие международного стандарта ISO 11239:2012⁶ и руководства ISO/TS 20440:2016⁷ в базу данных включена дополнительная информация.

Наиболее значимые изменения коснулись наименований лекарственных форм: теперь они организованы иерархически (многоступенчато) в соответствии с физическим состоянием вещества и основной лекарственной формой. Термин «основная лекарственная форма» (basic dose form) используется для обозначения относительно однородной группы лекарственных форм, например: капсулы, таблетки, раствор и др. С каждым термином ассоциированы дополнительные признаки: характеристики высвобождения, трансформации, предполагаемое место введения, путь введения. Также по сравнению с первоначальной базой данных значительно изменился перечень комбинированных терминов, которые используются для описания двух или более элементов, объединенных при упаковке. Теперь он включает:

- комбинированные лекарственные формы (две или более единиц для получения одного ЛС для введения, например концентрат и растворитель для приготовления раствора для инфузий);
- комбинированные термины (наименование контейнера является специальным дополнением к названию лекарственной формы, например гранулы в однодозовом контейнере);
- комбинированные упаковки (две или более лекарственных форм упакованы вместе, но применяются как отдельные ЛП, например таблетка шипучая + таблетка, покрытая пленочной оболочкой) [7].

Отдельную группу в перечне ST Ph. Eur. составляют термины, понятные для пациента (patient-friendly), которые обычно являются достаточно краткими, например глазные капли. Если использование такого термина обосновано и разрешено уполномоченным ведомством, он может использоваться и в маркировке при ограниченном информационном поле.

Для полного соответствия требованиям ISO 11239:2012⁸ при пересмотре ST Ph. Eur. в 2016 г. в базу данных включен новый раздел — единицы представления (unit of presentation) — термин, используемый для выражения количественного содержания препарата в единице лекарственной формы, например: «содержит 20 мг в таблетке».

Следует отметить, что ST Ph. Eur. включают лекарственные формы, которые применяют как у человека, так и у животных, и ряд лекарственных форм, которые используются исключительно в ветеринарии, например гранулы для использования в питьевой воде (granules for use in drinking water), медицинская серьга (medicated pendant), блоклизунец (lick block) и некоторые другие.

В 2018 г. объем и содержание базы данных ST Ph. Eur. были расширены за счет включения в нее дополнительных терминов, не имеющих непосредственного отношения к заявкам на регистрацию, но используемых в сопряженных областях, например в научных и/или клинических исследованиях ЛС и в сообщениях о побочных явлениях в системе фармаконадзора. Кроме того, в настоящее время для расширения электронных коммуникаций Комиссия Европейской фармакопеи рассматривает возможность включения в базу данных стандартных терминов, которые не используются государствами — членами Комиссии Европейской фармакопеи, но применяются в других регионах.

В Российской Федерации еще в 2003 г. была предпринята попытка систематизировать номенклатуру лекарственных форм, и ФГУ «НЦЭСМП» Минздрава России был разработан «Перечень названий лекарственных форм, используемых при регистрации лекарственных препаратов»⁹. Основным назначением перечня являлась унификация наименований лекарственных форм, используемых для лекарственных средств, заявляемых на регистрацию. Перечень был составлен в алфавитном порядке и включал только наименования (без определений) 31 основной лекарственной формы (аэрозоль, гель, гранулы, растворы, таблетки и т.д.) и более 400 наименований лекарственных форм с дополнительными признаками.

В 2015 г. проблема гармонизации всех процессов жизненного цикла ЛС снова оказалась в центре внимания в связи с созданием ЕАЭС, одним

⁵ <https://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>

⁶ ISO 11239:2012. Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging.

⁷ ISO/TS 20440:2016. Health informatics — Identification of medicinal products — Implementation guide for ISO 11239 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging.

⁸ ISO 11239:2012. Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging.

⁹ Перечень названий лекарственных форм, используемых при регистрации лекарственных препаратов. Одобрено Фармакопейным комитетом Минздрава России 19 марта 2003 г., утверждено 26 марта 2003 г. руководителем ФГУ «НЦЭСМП» Минздрава России, согласовано руководителем Департамента Государственного контроля качества лекарственных средств и медицинской техники Минздрава России 2 апреля 2003 г.

из основных приоритетов которого является формирование общего фармацевтического рынка¹⁰ [8, 9].

Создание единой системы нормативно-справочной информации ЕАЭС¹¹ потребовало унификации документов, регулирующих обращение ЛС, в том числе и наименований лекарственных форм [10]. С этой целью была разработана «Номенклатура лекарственных форм Евразийского экономического союза» (далее — Номенклатура ЛФ ЕАЭС), утвержденная Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 172¹².

Наименования лекарственных форм и принципы составления таких наименований, включенные в Номенклатуру ЛФ ЕАЭС, должны применяться при регистрации и экспертизе ЛС, при маркировке ЛП и в инструкциях по медицинскому применению. Важнейшей областью использования Номенклатуры ЛФ ЕАЭС является Единая информационная система в сфере обращения ЛС и ее базовые реестры, в том числе Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС¹³. Номенклатура ЛФ ЕАЭС необходима для дальнейшего развития, совершенствования и гармонизации национальных фармакопей государств — членов Союза и создания Фармакопеи ЕАЭС¹⁴.

Номенклатура ЛФ ЕАЭС (от лат. *nomenclatura* — совокупность) состоит из двух разделов: перечень наименований и определений лекарственных форм и пояснительная записка, в которой изложены основные принципы составления наименований лекарственных форм. Утвержденная версия документа также включает Приложение, в котором приведены виды первичной упаковки и комплектующих средств.

Номенклатура ЛФ ЕАЭС представляет собой совокупность наименований видов лекарственных форм, иерархически организованную по основному элементу — термину, используемому для обозначения группы относительно однородных лекарственных форм (эквивалентно *basic dose form* в ST Ph. Eur.). Кроме основного элемента наименование лекарственной формы может включать дополнительные элементы, отражающие специальные конкретные признаки:

- характеристики высвобождения (*release characteristics*): например с пролонгированным высвобождением, с модифицированным высвобождением;
- необходимость преобразования/трансформации (*transformation*) для получения лекарственной формы для введения/применения: гранулы для приготовления сиропа;
- способ введения (*administration method*): например раствор для орошения;
- путь введения: например суспензия для эндотрахеального введения.

Следует отметить, что в Номенклатуре ЛФ ЕАЭС в отличие от ST Ph. Eur. специально выделена группа «другие дополнительные признаки», которыми могут служить:

- особенности технологии производства: например таблетки, покрытые оболочкой;
- разделение на дозы: например порошок для ингаляций дозированный;
- указание на природу растворителя: например раствор для местного применения масляный;
- возрастная группа: например гранулы для рассасывания для детей;
- вкусоароматические добавки или их отсутствие и другие дополнительные признаки: например сироп со вкусом вишни, или капли для приема внутрь с ароматом аниса, или порошок без сахара;
- область применения (*intended site*): например аэрозоль подъязычный.

Номенклатура ЛФ ЕАЭС, утвержденная в 2015 г., по некоторым признакам отличалась от ST Ph. Eur., например не учитывала физическое состояние (*state of matter*) лекарственного препарата (газ, жидкость и др.).

В 2016–2018 гг. в сфере обращения ЛС произошел ряд важных событий: появилась новая редакция ST Ph. Eur., одновременно высокими темпами развивалась единая система нормативно-справочной информации ЕАЭС¹⁵. В этих условиях потребовались уточнение и детализация Номенклатуры ЛФ ЕАЭС, для чего профильными рабочими группами при Коллегии Евразийской экономической комиссии разработаны несколько классификаторов:

- основных лекарственных форм;
- лекарственных форм по физическому состоянию;

¹⁰ Договор о Евразийском экономическом союзе (Астана, 29 мая 2014 г.). Раздел VII. Регулирование обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Ст. 30. Формирование общего рынка лекарственных средств.

Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. Ст. 5. Гармонизация государственных фармакопей государств-членов.

¹¹ Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 ноября 2015 г. № 155 «О единой системе нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза».

¹² Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 172 «Об утверждении Номенклатуры лекарственных форм».

¹³ Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 84 «О порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств».

¹⁴ Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 сентября 2015 г. № 119 «О Концепции гармонизации фармакопей государств — членов Евразийского экономического союза».

¹⁵ Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 сентября 2017 г. № 121 «Об утверждении Методологии разработки, ведения и применения справочников и классификаторов, входящих в состав ресурсов единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза».

Таблица 1. Классификация лекарственных форм по физическому состоянию

Table 1. Classification of pharmaceutical dosage forms by state of matter

Стандартные термины Европейской фармакопеи Standard terms of the European Pharmacopoeia	Номенклатура лекарственных форм ЕАЭС Nomenclature of pharmaceutical dosage forms of the Eurasian Economic Union
Газ Gas	Газ Gas
Жидкость Liquid	Жидкость Liquid
Мягкие Semi-solid	—
Твердые Solid	Твердое тело Solid
Неопределенные Unclear	Дисперсные системы Disperse systems

Примечание. «—» — отсутствие лекарственных форм в классификации.
Note.—no such dosage form in the classification.

- по модификации высвобождения активного компонента,

- по путям и способам введения препарата.

Совокупность перечисленных классификаторов составила обновленную базу данных Номенклатуры ЛФ ЕАЭС¹⁶.

Первой ступенью в иерархии Номенклатуры ЛФ ЕАЭС является физическое состояние вещества (табл. 1), вторая ступень классификации представлена основными лекарственными формами, на третьей ступени располагаются лекарственные формы, классифицированные по следующим признакам:

- готовность лекарственной формы к применению;
- вид модифицированного высвобождения действующих веществ;

- путь/способ введения лекарственного препарата;

- форма применения.

Следует отметить, что в классификации по физическому состоянию отсутствуют мягкие лекарственные формы, несмотря на то что в Номенклатуре ЛФ ЕАЭС несколько основных лекарственных форм определены как мягкие: крем; линимент; паста и мазь. В Государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации включено более шестисот наименований лекарственных препаратов в мягких лекарственных формах.

ST Ph. Eur. включают 49 применяемых у человека основных лекарственных форм, которые классифицированы по физическому состоянию. Самую многочисленную группу составляют 22 основные твердые лекарственные формы, 12 лекарственных форм входят в группу жидких препаратов и т.д. Номенклатура ЛФ ЕАЭС содержит 32 наименования основных лекарственных форм, а также специальный раздел «другие лекарственные формы», в ко-

торый включены, например, драже, карандаш, лак и шампунь лекарственный, пластины и пастилки лекарственные и др.

Данные, представленные в таблице 2, свидетельствуют о том, что наименования основных жидких лекарственных форм Номенклатуры ЛФ ЕАЭС гармонизированы с ST Ph. Eur. Исключение составляет коллодий (тип жидкой лекарственной формы, обычно состоящей из раствора пироксидина в эфире и этаноле), указанный в стандартных терминах, — в Российской Федерации не зарегистрировано в качестве ЛП ни одного коллодия. С другой стороны, в Номенклатуре ЛФ ЕАЭС в качестве основных лекарственных форм представлены жидкие лекарственные формы масло и настойка. Лекарственные препараты в соответствующих лекарственных формах зарегистрированы в Государственном реестре лекарственных средств Российской Федерации, например Ингалокс® эвкалипт, настойка для ингаляций и местного применения¹⁷.

Дополнительный признак в наименовании лекарственной формы, по которому проводится классификация ST Ph. Eur. и Номенклатуры ЛФ ЕАЭС, — характеристика высвобождения активного вещества из лекарственной формы (табл. 3).

Очевидно, что и по данному признаку ST Ph. Eur. и Номенклатура ЛФ ЕАЭС в значительной степени гармонизированы.

Путь введения и/или способ введения — дополнительные элементы, которые наиболее часто используются в наименованиях лекарственных форм. По этим признакам лекарственные формы классифицируются как в ST Ph. Eur., так и в Номенклатуре ЛФ ЕАЭС, эти признаки полностью гармонизированы и в настоящее время не отличаются даже грамматической формой представления.

¹⁶Решение Коллегии Комиссии ЕАЭС от 17 сентября 2019 г. № 158 «О номенклатуре лекарственных форм и справочнике путей введения лекарственных препаратов».

¹⁷Там же.

Таблица 2. Классификация основной лекарственной формы «жидкость»

Table 2. Classification of liquid dosage forms

Стандартные термины Европейской фармакопеи Standard terms of the European Pharmacopoeia	Номенклатура лекарственных форм ЕАЭС Nomenclature of pharmaceutical dosage forms of the Eurasian Economic Union
Концентрат Concentrate	Концентрат Concentrate
Дисперсия Dispersion	Дисперсия Dispersion
Капли Drops	Капли Drops
Эмульсия Emulsion	Эмульсия Emulsion
Жидкость Liquid	Жидкость Liquid
Раствор Solution	Раствор Solution
Растворитель Solvent	Растворитель Solvent
Суспензия Suspension	Суспензия Suspension
Сироп Syrup	Сироп Syrup
Коллодий Collodion	—
Лак Lacquer	—
Шампунь Shampoo	—
—	Масло Oil
—	Настойка Tincture

Примечание. «—» — отсутствие лекарственной формы в классификации.

Note. —no such dosage forms in the classification.

Таблица 3. Классификация лекарственных форм по характеристикам высвобождения

Table 3. Classification of dosage forms by release characteristics

Стандартные термины Европейской фармакопеи Standard terms of the European Pharmacopoeia	Номенклатура лекарственных форм ЕАЭС Nomenclature of pharmaceutical dosage forms of the Eurasian Economic Union
Обычное Conventional	Обычное* Conventional
Отсроченное Delayed	Отсроченное Delayed
Модифицированное Modified	—
Пролонгированное Prolonged	Пролонгированное Prolonged
Не определено Unknown	Не определено* Unknown

Примечание. «—» — отсутствие лекарственной формы в классификации.

* В таких случаях характеристика высвобождения в наименовании лекарственной формы не указывается.

Note. —no such dosage form in the classification.

* In such cases, the release characteristics are not specified in the name of the dosage form.

Следует отметить, что в базе данных ST Ph. Eur. признаки «путь введения» и «метод введения» объединены в один раздел «Пути и методы введения» (Routes and Methods of Administration). В ЕАЭС одновременно с Номенклатурой ЛФ утвержден специальный справочник путей введения ЛП в организм¹⁸. Так же как и в ST Ph. Eur., в данном справочнике указаны основной путь введения и детализирующие специальные термины. Например, наряду с офтальмологическим (ocular) путем введения приведены шесть терминов, его уточняющих:

- в переднюю камеру глаза (intracameral);
- задний юкстасклеральный (posterior juxtascleral);
- интравитреальный (intravitreal);
- интраокулярный (intraocular);
- субконъюнктивальный (subconjunctival) и субретинальный (subretinal).

Еще один дополнительный элемент наименования лекарственной формы, нашедший отражение в Номенклатуре ЛФ ЕАЭС, — признак готовности к применению (трансформации/преобразования), то есть путь преобразования исходной лекарственной формы в лекарственную форму, пригодную для непосредственного введения пациенту, например: растворение, разведение, диспергирование, смешивание. Ниже приведены примеры использования данного признака в наименовании лекарственной формы в Номенклатуре ЛФ ЕАЭС:

- порошок [основная (исходная) лекарственная форма] для приготовления [преобразование — смешивание] пасты [основная лекарственная форма] для приготовления [преобразование — диспергирование] суспензии [форма применения] для приема внутрь [способ/путь введения];
- таблетки [основная лекарственная форма] для приготовления [преобразование — диспергирование] суспензии [форма применения] для инъекций [способ введения] с пролонгированным высвобождением [характеристика высвобождения];
- лиофилизат [основная (исходная) лекарственная форма] для приготовления [преобразование — растворение] концентрата [основная лекарственная форма] для приготовления [преобразование — диспергирование] суспензии [форма применения] для инъекций [способ введения] с пролонгированным высвобождением [характеристика высвобождения].

Единое целое с Номенклатурой ЛФ ЕАЭС составляют классификаторы в сфере обращения ЛС:

- классификатор единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе

ЛП¹⁹ регламентирует представление информации при описании качественного и количественного состава ЛС в регистрационном досье, в маркировке, а также в регистрационном удостоверении. Классификатор охватывает как единицы, включенные в межгосударственный классификатор единиц измерения и счета (МК 002-97), например миллилитр, моль, штука и др., так и внесистемные физические единицы измерения (микролитр, миллимоль, микрограмм на миллилитр и др.) и произвольные единицы измерения (туберкулиновая единица, единица полулетальной дозы, единица Аллерган и др.);

- классификаторы видов первичных упаковок ЛС²⁰ и видов вторичных (потребительских) упаковок ЛС²¹, регулирующие представление сведений о видах упаковок ЛС с указанием сведений о материалах и особенностях их изготовления. Классификатор первичных упаковок ЕАЭС включает 310 видов первичной упаковки с конкретным указанием материала, из которого она изготовлена, например контейнер из пленки и бумаги ламинированной «Пластиплен» или такой же контейнер, изготовленный из ламинированной бумаги другой марки (контейнер из пленки и бумаги ламинированной «Полиформ»), контейнер суппозиторный из пленки поливинилхлорида и полиэтилена или с указанием марки поливинилхлорида (контейнер пластиковый из поливинилхлорида «Виафлекс») и др.

Следует отметить, что в базе данных ST Ph. Eur. представлена только первичная упаковка в следующей иерархии:

- устройства для введения (например, аппликатор, шприц для инъекций или безыгольный инъектор и др.);
- контейнеры (ампула, блистер, мультидозовый контейнер с насосом и др.);
- средства для укупорки (пробка, дозирующий клапан, аппликатор-игла и т.п.).

К классификаторам, дополняющим Номенклатуру ЛФ ЕАЭС, также следует отнести классификатор комплектующих средств упаковки ЛП, который используется при описании формы выпуска ЛП. Классификатор включает четыре группы устройств/средств:

- устройства для распаковки (нож ампульный и прокалыватель);
- укупорочные комплектующие средства (наконечник и пробка);
- устройства введения и дозирования (например, дозатор, иглы различного типа, насадки, пипетки и т.п.) и другие комплектующие средства.

¹⁸ Решение Коллегии Комиссии ЕАЭС от 17 сентября 2019 г. № 158 «О номенклатуре лекарственных форм и справочнике путей введения лекарственных препаратов».

¹⁹ Решение Коллегии Комиссии ЕАЭС от 7 сентября 2018 г. № 150 «О классификаторе единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов».

²⁰ Решение Коллегии Комиссии ЕАЭС от 15 января 2019 г. № 5 «О классификаторе видов первичных упаковок лекарственных средств».

²¹ Решение Коллегии Комиссии ЕАЭС от 15 января 2019 г. № 6 «О классификаторе видов вторичных (потребительских) упаковок лекарственных средств».

Классификаторы могут применяться при подготовке документов, представляемых субъектами обращения ЛС в уполномоченные органы государств — членов ЕАЭС, в том числе при подготовке электронной документации, а также для обеспечения информационного взаимодействия в рамках Евразийского экономического союза.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Сравнительный анализ стандартных терминов Европейской фармакопеи и соответствующих документов (номенклатуры лекарственных форм, справочников, классификаторов) Евразийского экономического союза показал высокую степень гармонизации разработанных терминологических баз данных. Дальнейшее сближение терминологических систем ЕАЭС и ЕС в фармацевтической отрасли позволит создать единую терминологию в области обращения ЛС, что значительно упростит обмен знаниями и последними достижениями в области разработки, регистрации и обращения ЛС.

Результаты исследования могут быть использованы в фармакопейной практике Российской Федерации, при разработке ЛС и их регистрации и выводе ЛП на фармацевтический рынок России и ЕАЭС, а также для дальнейшей работы по унификации номенклатуры лекарственных форм, используемой на европейском и евразийском фармацевтических рынках.

Благодарности. Работа выполнена в рамках государственного задания ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России № 056-00003-20-00 на проведение прикладных научных исследований (номер государственного учета НИР АААА-А18-118021590049-0).

Acknowledgements. The study reported in this publication was carried out as part of a publicly funded research project No. 056-00003-20-00 and was supported by the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products (R&D public accounting No. АААА-А18-118021590049-0).

Конфликт интересов. Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.
Conflict of interest. The author declares no conflict of interest requiring disclosure in this article.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Громова АВ. Проблемы перевода специальных текстов (на материале фармацевтической тематики). *Вестник Тверского государственного университета. Серия: Филология*. 2019;(3):199–204. [Gromova AV. Problems of translating specialized texts (for pharmaceutical sphere). *Vestnik Tverskogo gosudarstvennogo universiteta. Seriya: Filologiya* = *Herald of Tver State University. Series: Philology*. 2019;(3):199–204 (In Russ.)]
2. Мусохранова МБ, Коржавых ЗА. Пропагандистическая роль греко-латинской терминологии в фармацевтическом образовании. *Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Медицина*. 2013;(6):97–103. [Musokhranova MB, Korzhavykh EA. The propaedeutic role of greco-latin terminology in the pharmaceutical teaching process. *Vestnik Rossiyskogo universiteta druzhby narodov. Seriya: Meditsina* = *Bulletin of Peoples' Friendship University of Russia. Series: Medicine*. 2013;(6):97–103 (In Russ.)]
3. Коржавых ЗА, Мошкова ЛВ. Характеристика исследований в области фармацевтической терминологии. *Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Медицина*. 2004;(4):80–9. [Korzhavykh EA, Moshkova LV. The characteristics of pharmaceutical terminology research. *Vestnik Rossiyskogo universiteta druzhby narodov. Seriya: Meditsina* = *Bulletin of Peoples' Friendship University of Russia. Series: Medicine*. 2004;(4):80–9 (In Russ.)]
4. Dodds-Smith I. Data protection and abridged applications for marketing authorisations in the pharmaceutical industry. In: Goldberg R, Lonbay J, eds. *Pharmaceutical Medicine, Biotechnology and European Law*. Cambridge: Cambridge University Press; 2000. P. 130–2.
5. Gonzalez-Juarras E. EMP — European database of medicinal products. *Pharmaceutical Policy and Law*. 2001;4:59–66.
6. Сакаева ИВ, Саканян ЕИ, Меркулов ВА, Матюшин АА, Губарева ОН, Шемерянкина ТБ. Стандартные термины Европейской фармакопеи и их использование в российской фармакопейной практике. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения*. 2014;(3):51–5. [Sakaeva IV, Sakanyan EI, Merkulov VA, Matyushin AA, Gubareva ON, Shemeryankina TB. European Pharmacopoeia standard terms and their use in Russian pharmacopoeial context. *Vedomosti Nauchnogo tsentra ekspertizy sredstv meditsinskogo primeneniya* = *The Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products*. 2014;(3):51–5 (In Russ.)]
7. Atanasov R, Stefanova T, Grigorov E, Kirilov B. Exploratory research of the standard terms list in European Pharmacopoeia. *Scripta Scientifica Vox Studentium*. 2019;3(Suppl.1):59–60.
8. Ромакина НА. Государственное регулирование обращения продукции фармацевтической промышленности в контексте экономической интеграции в ЕАЭС. *Горизонты экономики*. 2015;(6-2):85–9. [Romakina NA. State regulation of the circulation of products of the pharmaceutical industry in the context of economic integration in the EAEC. *Gorizonty ekonomiki* = *Economic Horizons*. 2015;(6-2):85–9 (In Russ.)]
9. Лин АА, Соколова СВ, Большакова МВ. Фармацевтический рынок: формирование единого пространства лекарственного обращения стран ЕАЭС. *Проблемы современной экономики*. 2016;(4):6–9. [Lin AA, Sokolova SV, Bol'shakova MV. Pharmaceutical market: formation of the unified space of medicines turnover in EAEU. *Problemy sovremennoy ekonomiki* = *Problems of Modern Economics*. 2016;(4):6–9 (In Russ.)]
10. Ковалева ЕЛ, Митькина ЛИ, Колганов ЛА, Новиченко АН. Общие принципы составления наименований лекарственных форм. *Химико-фармацевтический журнал*. 2014;48(10):43–7. <https://doi.org/10.30906/0023-1134-2014-48-10-43-47> [Kovaleva EL, Mit'kina LI, Kolganov LA, Novichenko AN. General principles of composing dosage form names. *Pharm Chem J*. 2014;48(10):683–6. <https://doi.org/10.1007/s11094-015-1171-6>]

ОБ АВТОРЕ / AUTHOR

Шпрах Зоя Сергеевна, канд. фарм. наук. Zoya S. Shprakh, Cand. Sci. (Pharm.). **ORCID:** <https://orcid.org/0000-0003-3034-750X>

Статья поступила 24.03.2020

После доработки 25.05.2020

Принята к печати 03.09.2020

Article was received 24 March 2020

Revised 25 May 2020

Accepted for publication 3 September 2020