

Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения

Приказ · № 538н · от 27.07.2016 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

Москва

27 июля 2016 г. № 538н

Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм

лекарственных препаратов для медицинского применения

Зарегистрирован Минюстом России 17 августа 2016 г.

Регистрационный № 43291

В соответствии с пунктом 21 статьи 5 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3477; 2014, № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367), подпунктом 5.2.148(5) Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268), приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Перечень наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения.

2. Настоящий приказ применяется к наименованиям лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения, заявления о государственной регистрации которых представлены в Министерство здравоохранения Российской Федерации после вступления в силу настоящего приказа.

Министр В.И.Скворцова

Приложение

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 27 июля 2016 г. № 538н

Перечень

наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения |-----

№	Наименование лекарственной формы	Описание лекарственной формы	п/п	Полное	Краткое
1.	Аэрозоль	лекарственная форма, представляющая собой раствор, эмульсию или суспензию, находящуюся под давлением в пропелленте 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	аэрозоль, предназначенный для ингаляционного введения в дыхательную систему с целью оказания дозированного 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	аэрозоль, предназначенный для нанесения на			

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 |гель,
 предназначенный для трех и более путей | |стоматологический |введения (например, для
 периодонтального | | | |нанесения на зубы, десны и слизистую оболочку | | | |полости рта) | |-----|---
 -----|-----|-----|-----| |3.17. |гель трансдермальный|гель,
 предназначенный для нанесения на кожу с | | | |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 |гель, предназначенный для введения в канал шейки | |эндоцервикальный |матки с
 использованием соответствующего | | | |аппликатора | |-----|-----|-----|
 -----|-----|-----|-----| |4. |Гранулы |твердая лекарственная форма в виде агрегатов | | |Granulae
 |частиц порошка любой формы | |-----|-----|-----|-----|
 |4.1. |гранулы |гранулы, предназначенные для приема внутрь | |-----|-----|-----|-----|
 -----|-----|-----|-----| |4.2. |гранулы для | | | |приготовления... | | | |-----|-----|-----|
 -----|-----|-----|-----| |4.2.1. |капель... |гранулы, предназначенные для
 приготовления капель | | | |указывается |путем растворения или диспергирования в | |
 |наименование в |соответствующем растворителе | |соответствии с | | | |разделом 8 "Капли" | | | |
 |настоящего Перечня) | | | |-----|-----|-----|-----| |4.2.2. |
 раствора... |гранулы, предназначенные для приготовления | | | |указывается |раствора путем
 растворения в соответствующем | |наименование в |растворителе | |соответствии с | | | |
 |разделом 23 | | | |"Раствор" настоящего| | | |Перечня) | | | |-----|-----|-----|
 -----|-----|-----|-----| |4.2.3. |сиропа |гранулы, предназначенные для приготовления сиропа | | |
 | |путем растворения в соответствующем растворителе | |-----|-----|-----|-----|
 -----|-----|-----|-----| |4.2.4. |суспензии... |гранулы, предназначенные для приготовления | |
 | |указывается |суспензии путем диспергирования в соответствующем | |наименование в |
 |растворителе | |соответствии с | | | |разделом 28 | | | |"Суспензия" | | | |настоящего Перечня) | | |
 |-----|-----|-----|-----| |4.3. |гранулы для |гранулы,
 помещаемые в полость рта, растворяющиеся | | | |рассасывания |или распадающиеся при
 рассасывании с целью | | | |оказания местного действия | |-----|-----|-----|-----|
 -----|-----|-----|-----| |4.4. |гранулы |гранулы для приема внутрь с отсроченным | |
 |кишечнорастворимые |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 |гранулы кишечнорастворимые, покрытые специальной
 | |кишечнорастворимые с|оболочкой или содержащие специальные | | | |пролонгированным |

предназначенная для наружного применения | | | наружного применения | | | |-----|-----|-----|
 -----|-----|-----| 6.3. |жидкость для приема | |жидкость, предназначенная
 для приема внутрь | | | внутрь | | | |-----|-----|-----|-----|
 |7. | Имплантат |стерильная твердая лекарственная форма, за | | | Implantatum |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 | |имплантат, предназначенный для введения
 в заднюю | | | интравитреальный | |камеру глаза | |-----|-----|-----|-----|
 -----| 8. | Капли |жидкая лекарственная форма, представляющая собой | | | Guttae
 |раствор, эмульсию или суспензию одного или | | | |нескольких действующих веществ в
 соответствующем | | | |растворителе и дозируемая каплями с помощью | | | |соответствующего
 устройства {например, капельница, | | | |пипетка) | |-----|-----|-----|-----|
 -----| 8.1. |капли глазные | |стерильные капли, предназначенные для инстилляций | | | |
 |в глаз | |-----|-----|-----|-----|-----| 8.2. |капли глазные с
 |капли глазные |стерильные капли глазные, характеризующиеся | | | |продолжительным
 |продолжительным |высвобождением действующего вещества в течение | | | |высвобождением |
 |продолжительного периода времени | |-----|-----|-----|-----|-----|
 -----| 8.3. |капли для ингаляций | |капли, образующие пары при добавлении в горячую | | | |воду или
 при помощи соответствующего устройства | | | | (например, ингалятора), предназначенные для | | | |
 |вдыхания с целью оказания местного или системного | | | |действия | |-----|-----|-----|
 ---|-----|-----| 8.4. |капли для местного | |капли, предназначенные для
 местного применения | | | применения | | | |-----|-----|-----|-----|
 -----| 8.5. |капли для нанесения |капли для |капли, предназначенные для нанесения на слизистую
 | | |на слизистую |слизистой |оболочку полости рта путем инстилляций в полость | | | |оболочку
 полости рта|рта |рта или на определенную часть полости рта, за | | | |исключением подъязычного
 пространства | |-----|-----|-----|-----|-----| 8.6. |капли для
 приема | |капли, предназначенные для приема внутрь, как | | | |внутри | |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 инстилляций в полость | | | |носа с целью оказания местного или системного |
 | | | |действия | |-----|-----|-----|-----|-----| 8.9. |капли
 подъязычные | |капли, предназначенные для инстилляций под язык с | | | |целью оказания
 системного действия | |-----|-----|-----|-----|-----| 8.10.
 |капли ушные | |капли, предназначенные для инстилляций в наружный | | | |слуховой проход | |-----
 |-----|-----|-----|-----|-----| 9. | Капсулы |твердая дозированная
 лекарственная форма, | | | Capsulae |содержащая одно или несколько действующих веществ, | | |
 |заклученных в твердую или мягкую оболочку | | | |различного размера и вместимости | |-----|-----
 -----|-----|-----|-----|-----| 9.1. |капсулы | |капсулы, предназначенные
 для приема внутрь | |-----|-----|-----|-----|-----| 9.2.
 |капсулы вагинальные | |капсулы, предназначенные для введения во влагалище | | | |с целью
 оказания местного действия | |-----|-----|-----|-----|-----|
 |9.3. |капсулы | |мягкие капсулы, предназначенные для введения в | | | |внутриматочные | |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. капсулы | капсулы для приема внутрь с отсроченным | | | | кишечнорастворимые | | 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. капсулы | капсулы кишечнорастворимые, содержащие специальные | | | | кишечнорастворимые с | | вспомогательные вещества или полученные по | | | | пролонгированным | | специальной технологии, для замедленного | | | | высвобождением | | непрерывного высвобождения действующих веществ | |-----|-----|-----|-----| 9.7. капсулы подъязычные | капсулы, предназначенные для помещения под язык с | | | | целью оказания системного действия | |-----|-----|-----|-----| 9.8. капсулы ректальные | мягкие капсулы вытянутой формы с жидким или мягким | | | | содержимым, предназначенные для введения в прямую | | | | кишку с целью оказания местного или системного | | | | действия | |-----|-----|-----|-----| 9.9. капсулы с | капсулы для приема внутрь, полученные по | | | | модифицированным | | специальной технологии, или в состав оболочки и | | | | высвобождением | | (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 | | | | неприменимы термины "кишечнорастворимые с | | | | пролонгированным высвобождением", "с | | | | пролонгированным высвобождением" или | | | | "кишечнорастворимые" | |-----|-----|-----|-----| 9.10. капсулы с порошком | капсулы, содержащие порошок, предназначенный для | | | | для ингаляций | | 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 | капсулы для приема внутрь, содержащие специальные | | | | пролонгированным | | вспомогательные вещества или полученные по | | | | высвобождением | | специальной технологии, для замедленного | | | | непрерывного высвобождения действующего вещества | | | | (действующих веществ) лекарственного препарата | |-----|-----|-----|-----| 10. Концентрат | жидкая лекарственная форма, предназначенная для | | | | Concentratum | применения после разбавления (разведения) в | | | | соответствующем растворителе до требуемой | | | | концентрации | |-----|-----|-----|-----| 10.1. концентрат для | концентрат для... | | | | приготовления... | | | | |-----|-----|-----|-----| 10.1.1. дисперсии... | концентрат, предназначенный для получения | | | | (указывается | | дисперсии | | | | наименование в | | | | соответствии с | | | | разделом 5 | | | | "Дисперсия" | | | | настоящего Перечня) | | | | |-----|-----|-----|-----| 10.1.2. раствора... | концентрат, предназначенный для получения раствора | | | | (указывается | | | | наименование в | | | | соответствии с | | | | разделом 23 | | | | "Раствор" настоящего | | | | Перечня) | | | | |-----|-----|-----|-----| 10.1.3. суспензии... | концентрат, предназначенный для получения | | | | (указывается | | суспензии | | | | наименование в | | | | соответствии с | | | | разделом 28 | | | | "Суспензия" | | | | настоящего Перечня) | | | | |-----|-----|-----|-----| 10.1.4. эмульсии... | концентрат, предназначенный для получения эмульсии | | | | (указывается | | | | наименование в | | | | соответствии с | | | | разделом 32 | | | | "Эмульсия" | | | | настоящего Перечня) | | | | |-----|-----|-----|-----|

|-----|-----| 11. | Крем |мягкая лекарственная форма в виде
 многофазной | | Ceroma |системы, состоящей из липофильной типа "вода/масло" | | и
 гидрофильной типа "масло/вода" 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 | |крем, предназначенный для
 местного применения | | |применения | | | |-----|-----|-----|
 -----| 11.4. |крем для нанесения |крем для слизистой|крем, предназначенный для нанесения на
 слизистую | | |на слизистую |рта |оболочку полости рта | | |оболочку полости рта| | | |-----|-----|
 --|-----|-----| 11.5. |крем для наружного | |крем,
 предназначенный для наружного применения | | |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, | | Linimenta |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 | |линимент, предназначенный для местного применения | | |местного
 применения | | | |-----|-----|-----|-----| 12.3. |линимент
 для | |линимент, предназначенный для наружного применения | | |наружного применения| | | |-----|
 -----|-----|-----| 12.4. |линимент | |линимент,
 предназначенный для введения в карман | | |периодонтальный | |между зубом и десной | |-----|-----|
 -----|-----|-----| 12.5. |линимент | |линимент,
 предназначенный для введения в канал | | |эндоцервикальный | |шейки матки с использованием
 соответствующего | | | |аппликатора | |-----|-----|-----|-----|
 -----| 13. | Лиофилизат |твердая лекарственная форма в виде порошка или | | | Lyophilisatum
 |пористой массы, полученная путем лиофилизации | | |жидких или мягких лекарственных форм | |---
 --|-----|-----|-----| 13.1. |лиофилизат для |лиофилизат
 для... | | | |приготовления... | | | |-----|-----|-----|-----|
 |13.1.1.| дисперсии... | |лиофилизат, предназначенный для получения дисперсии| | |(указывается | |в
 соответствующем растворителе | | |наименование в | | | |соответствии с | | | |разделом 5 | | | |
 |"Дисперсия" | | | |настоящего Перечня) | | | |-----|-----|-----|-----|
 -----| 13.1.2. |