

## СТАНДАРТНИ ТЕРМИНИ

### ВЪВЕДЕНИЕ И РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА

#### ОБЩИ ПРИНЦИПИ И УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА СПИСЪЦИТЕ

Списъците на стандартните термини бяха съставени от Комисията на Европейската Фармакопея по искане на Комисията на ЕС, за да бъдат използвани в заявлението за разрешаване за употреба, кратките характеристики на продуктите (КХП), при етикетирането и електронните комуникации. Те имат двойно предназначение: да предоставят информация на пациента/потребителя/предписващия и да разграничават лекарствени продукти с едно и също търговско име. Заради целите на КХП и етикетирането всеки стандартен термин и комбинация от стандартни термини трябва да са създадени с оглед на пациента. Те трябва да съдържат съществена информация за свойствата и използването на конкретните лекарствени продукти. Не винаги, обаче, е необходимо стандартният термин да включва информация за опаковката и пътя на въвеждане - тази информация може да присъства на друго място на етикета, в листовката и КХП.

Списъкът на стандартните термини е достъпен само електронно чрез абонамент на страницата на Европейския директорат по качество на лекарствата и здравеопазване (EDQM) в интернет ([www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)).

#### 1. Определения

При стандартните термини се прилагат следните определения:

##### 1.1. Лекарствена форма<sup>1</sup> (*Pharmaceutical form*)

Лекарствената форма може да бъде:

- а) дозова форма;
- б) комбинация от дозови форми; или
- в) комбинация от дозова форма(и) и път(ища)на въвеждане/метод(и) на прилагане и/или първична опаковка/средство за прилагане.

Възможно е лекарствените форми, които се различават само по опаковките/средствата за прилагане, не винаги да се смятат за различни лекарствени форми при оценката на заявления за разрешаване за употреба.

##### 1.2. Дозова форма (*Dosage form*)

Дозовата форма е физическата форма на продукта, която съдържа активното вещество(а) и/или помощно вещество(а), които са предназначени да бъдат приложени на пациента; понятието „дозова форма” може да означава *формата на предлагане* или *формата на прилагане*, които в някои случаи съвпадат.

---

<sup>1</sup> Заб.: В българското законодателство е приет термина *лекарствена форма*, а в европейското – *фармацевтична форма*

### **1.2.1. Форма на предлагане (*Form of presentation*)**

Формата на предлагане е дозовата форма, в която лекарственият продукт е произведен, и в която продуктът се намира преди разтваряне, суспендиране или разреждане (reconstitution), ако такова е необходимо преди прилагането; където е необходимо разтваряне, суспендиране или разреждане преди продуктът да бъде приложен на пациента, терминът съдържа и крайната форма на прилагане.

*Примери: Прах за инжекционен разтвор;*

*Таблетка*

### **1.2.2. Форма на прилагане (*Form of administration*)**

Формата на прилагане е дозовата форма на лекарствения продукт, в която той се прилага на пациента, след провеждане на всички необходими действия (напр. разтваряне, суспендиране, разреждане).

*Примери: Инжекционен разтвор;*

*Таблетка*

### **1.3. Комбиниран термин**

Комбиниран термин е комбинация от съществуващи стандартни термини или техни съставни части, която е съставена така, че да опише достатъчно точно даден лекарствен продукт; комбиниран термин може да бъде комбинация от дозови форми, или комбинация от дозова форма(и) и път(и)ща на въвеждане/метод(и) на прилагане и/или първична опаковка/средство<sup>2</sup> за прилагане.

*Примери: Прах и разтвор за инжекционен разтвор;*

*Капки за очи, разтвор в едnodозова опаковка.*

## **2. Лекарствени форми**

2.1. Базата данни за стандартните термини не разграничава лекарствени продукти, както се предлагат от производителя (форма на предлагане) и лекарствени продукти, както се прилагат на пациента (форма на прилагане). За термин, представляващ форма на предлагане, като напр. „Прах за инжекционен разтвор”, думите „за инжекционен разтвор” показват, че е необходимо разтваряне и че формата на прилагане, която се получава е „инжекционен разтвор”.

Списъците на стандартните термини може да се използват за описване на лекарствените форми за хуманната и ветеринарната медицина или само за ветеринарната медицина, което е означено съответно чрез „H+V” или „V” в поле „Област” (*Domain*).

2.2. Списъкът на стандартните термини за лекарствени форми се основава на следните **правила:**

- Терминологията трябва да се използва системно в целия списък.

---

<sup>2</sup> Administration device – средство за прилагане

- Всеки термин трябва да е колкото е възможно най-кратък, но съобразен с информацията, която трябва да предостави на пациента или потребителя.
- Всеки термин изразява най-малко два информационни "елемента", включващи физическата форма и пътя на въвеждане/метода на прилагане. Броят на елементите е различен в зависимост от вида на продукта. В някои случаи установената употреба позволява една дума в даден термин да съдържа повече от един информационен елемент. Например терминът "таблетка", без уточняване на вида таблетка, означава продукт за перорална употреба.
- Когато даден термин съдържа два или повече елемента на дозови форми, тези елементи се свързват чрез „и“, напр. „Прах и разтворител за инжекционен разтвор“.
- Ако една и съща лекарствена форма може да се използва по различни начини, тези начини се посочват разделени чрез „/“, напр. „гаргара/промивка за уста“, „таблетка за дъвчене/диспергираща се таблетка“.

И в двата случая на съставяне („и“, „/“) термините се подреждат по азбучен ред (определен на английски език). Това правило може да не е спазвано при комбинациите, създадени преди юни 2009 г. При бъдещо използване на тези комбинации ще се използва същото подреждане (т.е. „Oromucosal/laryngopharyngeal suspension” или „...injection/infusion”).

Когато даден лекарствен продукт е предвиден за различни пътища на въвеждане, при създаването на стандартен термин или комбинация от стандартни термини вниманието трябва да бъде съсредоточено върху основната употреба, напр. „Перорален разтвор” е достатъчно като основна употреба при искане за „Перорален/стомашен/стомашно-чревен разтвор”.

- Термини в единствено число може да се използват и в множествено число, когато една и съща лекарствена форма се съдържа в две или повече опаковки преди приготвянето на лекарствения продукт за прилагане, напр. „Разтвори за тъканно лепило”, „Прахови за суспензия за имплантиране”.

*Не се одобрява създаването на ненужни термини.*

2.3. В някои случаи по-пълното описание на лекарствената форма изисква допълнителна информация за първичната опаковка/средството за прилагане. Ако лекарственият продукт има някои особени характеристики, които са от значение за прилагането му, те трябва да бъдат включени в термина, напр. „Интравитреален имплантат в апликатор”. Това се отнася за всеки случай на предварително напълнените спринцовки, препарати под налягане или едnodозови препарати за очи; същото се отнася и за случаите, когато прилагането на една и съща физична форма се различава поради различна конструкция на първичната опаковка/средството за прилагане. Например „Перорална суспензия” и „Перорална суспензия в саше”.

2.4. Същото правило се прилага за съставянето, когато е необходимо, на специфичен за продукта термин чрез комбиниране на стандартен термин за дозовата форма и стандартен термин за пътя на въвеждане/метода на прилагане, напр. “Прах за интравезикален разтвор”.

Обичайните парентерални пътища (напр. “интравенозно приложение” и “интрамускулно приложение”) не е необходимо да се включват в стандартния термин, освен ако са необходими за разграничаване на лекарствени продукти, които имат еднакво търговско име – в този случай такива елементи може да са необходими (напр. „Разтвор за интравенозно инжектиране” и „Разтвор за интрамускулно инжектиране”).

Създаването на термин за лекарствена форма за ветеринарната медицина може да изисква комбиниране на стандартни термини или техни елементи поради особеностите и разнообразието на ветеринарните пътища на въвеждане и съответните средства за прилагане.

2.5. В случай на прах, който се разтваря в малко количество разтворител преди да се разрежи в по-голям обем за вливане и това разреждане е задължително поради съображения за безопасност, терминът за лекарствената форма трябва да съдържа думата “концентрат” (напр. „Прах за концентрат за инфузионен разтвор”). Ако прахът след разтварянето в малкото количество разтворител може да се приложи направо или да се разрежи допълнително преди прилагането (т.е. няма риск за безопасността), не е нужно да се използва думата „концентрат” (напр. “Прах за инфузионен разтвор”).

2.6. Терминът “изменено освобождаване” не е достатъчно прецизен за описване на определен продукт. Където е приложимо трябва да се използва по-конкретен термин, като “удължено освобождаване” или “стомашно-устойчива”.

2.7. Етикетът на лекарствения продукт може да е твърде малък, така че да не е възможно върху него да се включи стандартният термин(и).

По тази причина в допълнение към стандартните термини в раздела за лекарствени форми в част „User friendly terms” (по-рано наричани Кратки термини) на списъците са дадени някои термини (обикновено съкратени версии на съществуващите термини), които може да се използват *само* върху етикета *и то само в случай, че мястото върху него е твърде ограничено*.

### **3. Пътища на въвеждане и методи на прилагане (Routes and methods of administration)**

Пътят на въвеждане посочва частта от тялото, върху която, през която или в която се прилага лекарственият продукт. Главно във ветеринарната област методът на прилагане посочва начина, по който лекарственият продукт се прилага на животните.

Когато даден лекарствен продукт е предвиден за различни пътища на прилагане, при създаването на стандартен термин или комбинация от стандартни термини вниманието трябва да бъде съсредоточено върху основната употреба, напр. „Перорално приложение” е достатъчно като основна употреба при искане за „Перорално/стомашно/гастроентерално приложение”.

*Не се одобрява създаването на ненужни термини.*

#### **4. Опаковки, запушалки и средства за прилагане (Containers, closures and administration devices)**

Лекарствената форма се доставя в *първична опаковка*, която е съдът или друга форма на опаковка в непосредствен контакт с лекарствения продукт. *Запушалката* е средство за затваряне на първичната опаковка с цел правилното съхранение и употреба на лекарствения продукт. В някои случаи за правилното прилагане на лекарствения продукт е необходимо специално *средство за прилагане*. Средството за прилагане може да е неделима част от първичната опаковка или запушалката.

#### **5. Нови стандартни термини**

Искане за нов стандартен термин може да се направи само към Европейския директорат по качество на лекарствата и здравеопазване (EDQM), когато природата на лекарствения продукт е такава, че никой от съществуващите стандартни термини или комбинация от стандартни термини не го описва точно. Такива искания се правят по процедурата, описана в края на този документ.

*Не се одобрява създаването на ненужни стандартни термини.*

#### **6. Комбинирани термини**

6.1. В случай на нов лекарствен продукт, държавата-членка или Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) може да прецени, че трябва да се създаде подходящ за продукта термин чрез комбиниране на съществуващи стандартни термини или техни елементи.

В такъв случай се отправя искане до EDQM за да се оцени дали предложението комбиниран термин е подходящ. Исканията се отправят по процедурата, описана в края на този документ. Когато е подходящ, терминът се включва в списъка на комбинираните термини.

*Не се одобрява създаването на ненужни термини.*

Когато никой от съществуващите стандартни термини не е приложим, описанието на лекарствената форма може да се получи чрез комбиниране на елементи на стандартни термини или комбиниране на такива елементи и стандартни термини. Например когато формата на предлагане (напр. разтвор/суспензия/емулсия или маз/крем/гел) се различава от тази в съществуващ стандартен термин, формата на предлагане в термина се заменя със съответната за продукта. Например съществуващия термин „Прах за интравезикална суспензия” може да се използва като основа за създаване на термина „Прах и разтворител за интравезикална суспензия”.

6.2. За осигуряване на безопасността или за разграничаване на продукти на пазара може да е необходимо комбиниране на съществуващи стандартни термини, напр. комбинация от дозовата форма и първичната опаковка/изделието за прилагане (вж. т. 2.3) и комбинация от дозовата форма и пътя/метода на прилагане (вж. т. 2.4).

6.3. В някои случаи лекарствен продукт може да е предназначен за повече от един път на въвеждане и/или метод на прилагане. В тези случаи може да се включат двата (или повече) термина, напр. „Таблетка за дъвчене/диспергираща се таблетка”.

## ПРОЦЕДУРА ЗА ДОБАВЯНЕ ИЛИ ПРОМЯНА НА ТЕРМИНИ В СПИСЪКА НА СТАНДАРТНИТЕ ТЕРМИНИ

*Преди подаване на искане за добавяне или промяна на стандартен термин, моля прочетете Въведението към стандартните термини, което предоставя информация за общите принципи при създаването на стандартните термини. Обръщаме специално внимание на това, че искане за нов стандартен термин или комбиниран термин се отправя само когато естеството на лекарствения продукт е такова, че никой съществуващ стандартен термин или комбиниран термин не го описва точно.*

1. Държавата-членка, Европейската комисия или ЕМА изпраща до EDQM попълнения формуляр с искането).
2. EDQM незабавно (до една седмица) изпраща предложението на Работната група по стандартни термини към Комисията на Европейската фармакопея.
3. Работната група разглежда предложението на заседание или чрез кореспонденция, ако е необходимо, и при необходимост определя докладчик.
4. Работната група дава становище, заедно с предложение за предварително определение, ако това е необходимо при нов термин.

Европейската комисия, компетентните органи на държавите-членки и ЕМА се уведомяват за това становище с искане за коментар от тях в 1-месечен срок. Всяко несъгласие трябва да бъде обосновано.

Становището може да бъде предадено на Експертна група № 12 към Комисията на Европейската фармакопея, така че когато е необходимо тя може да направи предложение за преразглеждане на съответната монография или за разработване на нова монография.

5. Като се вземат предвид всички получени коментари и препоръката на Работната група, Комисията на Европейската фармакопея приема (чрез кореспонденция) новия стандартен термин/термини или промяната на стандартен термин, така че промяната може да се въведе в списъка на стандартните термини. Тя възлага преразглеждането на съответната монография или разработването на нова монография, ако то е необходимо.

Нов или променен стандартен термин се въвежда в списъка на стандартните термини и след това се превежда на различните езици от националните органи, като всеки от тях го превежда на своя език.

6. В случай, че искането за нов стандартен термин е отправено във връзка със заявление за разрешаване за употреба/лицензиране, в искането се посочва датата на постъпване на валидното заявление, така че одобреният стандартен термин да бъде на разположение след не повече от 120 дена след тази дата.

Преди публикуването на новия стандартен термин EDQM се уведомява надлежно за резултата от оценката на заявлението за разрешаване за употреба/лицензиране.

7. Исканията за нови комбинирани термини се разглеждат от работната група по стандартни термини на нейните заседания. Европейската комисия, компетентните органи на държавите-членки и ЕМА се уведомяват за нейното становище. Тогава новите комбинирани термини се въвеждат в списъка на стандартните термини.