

УТВЕРЖДЕНО
Решением Совета
Евразийской экономической
комиссии

от «___» _____ 201 г.
№

**Руководство по выбору торговых наименований
лекарственных препаратов**

1. Введение

1.1. Общие положения

Настоящее руководство содержит правила выбора торговых наименований лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрируемых на основании Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения Евразийского экономического союза (далее — «Правила регистрации и экспертизы»).

Торговое наименование лекарственного препарата является элементом регистрационного досье. Каждый лекарственный препарат, зарегистрированный в государствах-членах Евразийского экономического союза (далее — «Союза») по возможности должен иметь единое торговое наименование, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 8 Правил регистрации и экспертизы.

Таким образом, рекомендуется регистрация лекарственного препарата с одним торговым наименованием во всех государствах-членах Союза, в которые подано заявление о регистрации. В случаях, предусмотренных пунктом 8 Правил регистрации и экспертизы, допускается использовать разные торговые наименования одного и того же лекарственного препарата в разных государствах-членах Союза, чтобы не препятствовать доступу пациентов к рассматриваемому лекарственному препарату в таких

государствах-членах. Для получения подобного исключения держатель регистрационного удостоверения обязан представить подтверждение своих неудачных попыток согласовать единое торговое наименование, в том числе подтверждение невозможности зарегистрировать товарный знак (если применимо).

Принятие такого исключения не влияет на обращение лекарственного препарата в Союзе и не дает право сегментировать рынок Союза, т.е. ограничивать свободное движение рассматриваемого лекарственного препарата или препятствовать ему. Для получения исключения заявитель (держатель регистрационного удостоверения) обязан напрямую письменно обратиться в уполномоченный орган (экспертную организацию) государств-членов.

1.2. Определения

Торговое наименование лекарственного препарата может быть:

- 1) новым придуманным словом (словосочетанием),
- 2) международным непатентованным, общепринятым или научным наименованием, сопровождаемым товарным знаком или наименованием держателя регистрационного удостоверения.

Если торговое наименование представляет собой новое придуманное слово (словосочетание), оно не должно быть похожим до степени смешения или воспроизводить международное непатентованное (общепринятое) наименование.

Определения понятий «международное непатентованное наименование» и «общепринятое наименование» содержатся в пункте 19 Правил регистрации и экспертизы.

Определение понятия «товарный знак» содержится в пункте 11 приложения № 26 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014.

1.3. Полномочия

При экспертизе приемлемости предлагаемого торгового наименования уполномоченные органы (экспертные организации) в сфере обращения лекарственных средств государств-членов Союза не учитывают вопросы прав на интеллектуальную собственность (регистрации товарного знака).

Заявитель (держатель регистрационного удостоверения) при использовании товарного знака в торговом наименовании лекарственного препарата обеспечивает соблюдение законодательства в сфере интеллектуальной собственности.

Проверка торгового наименования является составной частью экспертизы безопасности лекарственных препаратов, проводимой уполномоченными органами (экспертными организациями) в сфере обращения лекарственных средств государств-членов Союза в рамках процедуры регистрации, поскольку предлагаемое торговое наименование (предлагаемые торговые наименования) может (могут) приводить к рискам для здоровья населения или потенциальному риску для безопасности. Подобную экспертизу необходимо проводить на основании наиболее достоверных научных данных.

Экспертизу предложенных торговых наименований проводят уполномоченные органы (экспертные организации) в сфере обращения лекарственных средств государств-членов Союза. Такой экспертизе подлежат как новые придуманные слова (словосочетания), так и наименования, представляющие собой конструкцию «МНН (общепринятое/научное наименование) + наименование компании» или «МНН (общепринятое/научное наименование) + товарный знак». Если ни одно торговое наименование, представляющее собой новое придуманное слово (словосочетание), для конкретного препарата не одобрено, конструкция «МНН (общепринятое/научное наименование) + наименование компании» или «МНН (общепринятое/научное наименование) + товарный знак» не

является вариантом по умолчанию. Вариант «МНН (общепринятое/научное наименование) + наименование компании» или «МНН (общепринятое/научное наименование) + товарный знак» также подлежит экспертизе (см. раздел 6.4).

Все сведения, представляемые заявителями (держателями регистрационных удостоверений) для обоснования предлагаемых торговых наименований, являются конфиденциальными, поэтому все стороны, участвующие в экспертизе торговых наименований, обязаны соблюдать правила конфиденциальности своих уполномоченных органов.

2. Сфера применения

Настоящее руководство содержит рекомендации для заявителей и держателей регистрационных удостоверений относительно критериев, используемых уполномоченными органами (экспертными организациями) в сфере обращения лекарственных средств государств-членов Евразийского экономического союза при экспертизе приемлемости предлагаемых торговых наименований лекарственных препаратов, регистрируемых на основании Правил регистрации и экспертизы.

Руководство содержит сведения об общей процедуре подачи и проверки приемлемости предлагаемых торговых наименований.

Настоящее руководство не распространяется на выбор торговых наименований лекарственных препаратов, заявленных на приведение регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного в государствах-членах Союза до вступления в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (далее Соглашение) и до 31 декабря 2020 г., в соответствии с требованиями Союза.

3. Правовая основа

Настоящее руководство разработано в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы, и требованиями Всемирной организации здравоохранения в отношении защиты непатентованных наименований действующих веществ.

4. Критерии, применяемые при экспертизе приемлемости предлагаемых торговых наименований

Приведенные ниже критерии проверки следует рассматривать в качестве общих правил. На основании накопленного опыта Евразийская экономическая комиссия (далее — «Комиссия») вместе с государствами-членами вправе разработать дополнительные рекомендации по отдельным вопросам (см. раздел 7).

При экспертизе приемлемости предлагаемых торговых наименований применяются критерии, основанные на вопросах здоровья населения и, в частности, безопасности (раздел 4.1).

Перед включением предлагаемого торгового наименования (предлагаемых торговых наименований) в заявление о регистрации или заявление о внесении изменений сообразно обстоятельствам заявителю (держателю регистрационного удостоверения) рекомендуется обеспечить соответствие предлагаемого торгового наименования критериям, изложенным в настоящем руководстве. В целях содействия процессу экспертизы заявителям и держателям регистрационных удостоверений рекомендуется представить всю доступную обосновывающую документацию.

4.1. Учет вопросов безопасности и прочих вопросов здоровья населения при выборе предлагаемых торговых наименований

4.1.1. При выборе торгового наименования лекарственного препарата необходимо избегать перепутывания его при печати, на письме или в речи с торговым наименованием другого лекарственного препарата.

При оценке вероятности такого перепутывания учитываются следующие аспекты:

1. показание(я) к применению,
2. популяция(и) пациентов,
3. лекарственная(ые) форма(ы),
4. путь(и) введения,
5. дозировка(и),
6. условия назначения, отпуска и применения,
7. условия отпуска:
 - 7.1 лекарственный препарат отпускается по рецепту,
 - 7.2 лекарственный препарат отпускается без рецепта,
 - 7.3 лекарственный препарат отпускается по специальному рецепту,
 - 7.4 лекарственный препарат подлежит предметно-количественному учету,
 - 7.5 лекарственный препарат отпускается по специальному рецепту и подлежит предметно-количественному учету,
8. орфанный статус,
9. (потенциально) новые лекарственные формы, пути введения и (или) дозировки рассматриваемого лекарственного препарата сообразно обстоятельствам,
10. степень схожести *в сравнении с* потенциальным вредом для пациента в случае перепутывания.

Уполномоченный орган (экспертная организация) анализирует возможность перепутывания предлагаемых торговых наименований с торговыми наименованиями зарегистрированных, приостановленных и прекращенных (отозванных) лекарственных препаратов в различных государствах-членах в соответствии с положениями соответствующего национального законодательства независимо от процедуры их

регистрации. Заявителю (держателю регистрационного удостоверения) следует предоставить гарантийное письмо, подтверждающее, что в качестве предлагаемого торгового наименования лекарственного препарата, представляющего собой новое придуманное слово, не используется наименование, полностью воспроизводящее наименование биологически активной добавки.

Кроме того, уполномоченный орган (экспертная организация) учитывает торговые наименования, ранее одобренные государствами-членами на национальном уровне.

При определении возможности перепутывания с наименованием лекарственного препарата отозванного (отмененного) регистрационного удостоверения должно пройти 5 лет со дня официального прекращения действия регистрационного удостоверения, установленного национальным законодательством (например, публикация на официальном веб-портале по ведению реестра зарегистрированных лекарственных препаратов и т.д.).

Уполномоченный орган (экспертная организация) также учитывает потенциальные риски для безопасности и прочие риски для здоровья населения, связанные с повторным использованием идентичных торговых наименований.

4.1.2. Торговое наименование лекарственного препарата не должно содержать вводящие в заблуждение терапевтические и (или) фармацевтические коннотации.

Уполномоченный орган (экспертная организация) также рассматривает торговые наименования, похожие или напоминающие наименования фармацевтических компаний, если возникает ощущение того, что они кажутся вводящими в заблуждение и вызывают путаницу на уровне информации о лекарственном препарате¹.

¹ Информация о лекарственном препарате — это собирательное понятие, включающее в себя общую

4.1.3. Не допускается использовать торговое наименование лекарственного препарата, способное вводить в заблуждение в отношении его состава.

4.1.4. Необходимо учесть фонетику и потенциальные затруднения, которые может вызвать предлагаемое торговое наименование при его произношении на различных официальных языках государств-членов Союза.

Необходимо также учесть факт того, что очень короткие торговые наименования, состоящие, к примеру, из набора букв, могут оказаться неприемлемыми для обозначения лекарственного препарата в определенных государствах-членах.

4.1.5. Использование спецификаторов и буквенных сокращений в составе торгового наименования, в принципе, допустимо.

Заявителям (держателям регистрационных удостоверений) рекомендуется не предлагать спецификаторы, состоящие из одной буквы или цифры (цифр) (арабских и римских), поскольку их можно спутать с дозировкой и (или) режимом дозирования лекарственного препарата. Вместе с тем, использование цифр в ряде случаев допустимо, например, в отношении вакцин (см. раздел 4.3.1). Заявитель (держатель регистрационного удостоверения) вправе представить уполномоченному органу (экспертной организации) объяснение их использования.

При рассмотрении приемлемости спецификатора или сокращения уполномоченный орган (экспертная организация) будет учитывать потенциальную добавляемую спецификаторами пользу по отношению к потенциальным рискам для здоровья населения в случае ошибки дозирования, принимая во внимание:

1. дает ли спецификатор (сокращение) дополнительные сведения о характеристиках лекарственного препарата (например,

продолжительность действия, наличие изделия, путь введения, состав, популяция пациентов), не вводя в заблуждение, или служит ли дифференциации, позволяющей медицинским работникам и (или) пациентам назначать или выбирать соответствующий лекарственный препарат;

2. применимость и использование спецификатора во всех государственных языках государств-членов Союза. Не рекомендуется использовать спецификаторы и сокращения, требующие перевода для донесения дополнительной информации в соответствующих государствах-членах Союза;
3. потенциальный риск в связи с более сложными наименованиями, негативно сказывающимися на запоминаемости, произношении и (или) назначении лекарственного препарата.

4.1.6. Не допускается использовать торговое наименование, которое носит рекламный характер в отношении терапевтических и (или) фармацевтических характеристик и (или) состава лекарственного препарата.

4.1.7. Не рекомендуется использовать торговое наименование, которое может быть оскорбительным или содержать недопустимую коннотацию ни на одном из официальных языков государств-членов Союза.

4.1.8. Если лекарственный препарат содержит пролекарство, рекомендуется предусмотреть торговое наименование, отличное от торгового наименования лекарственного препарата, содержащего родственное действующее вещество.

4.1.9. Торговое наименование не рекомендуется составлять целиком только из произвольного набора заглавных букв (за исключением аббревиатуры) или кодовых цифр, а также включать знаки препинания (за исключением знаков "-", "+" и "/").

4.1.10. Рекомендуется учитывать важность других элементов, таких как маркировка и дизайн упаковки, в качестве факторов, вносящих вклад в безопасное применение лекарственного препарата. Эти аспекты необходимо проанализировать во время экспертизы макетов упаковки. Ниже приводятся примеры случаев, при которых маркировка и дизайн упаковки играют роль при принятии окончательного решения о приемлемости торгового наименования:

1. фактическое отображение торгового наименования на печатном материале может повышать степень схожести между двумя торговыми наименованиями или может нести вводящую в заблуждение коннотацию;
2. маркировка и дизайн упаковки могут подкреплять значение спецификатора, который в противном случае мог быть отклонен.

4.2. *Учет вопросов международных непатентованных наименований в предлагаемых торговых наименованиях*

При выдвижении торгового наименования заявителям (держателям регистрационных удостоверений) в соответствующих случаях необходимо принимать во внимание резолюцию ВОЗ (WHA46.19, см. Приложение № 1), в частности, гласящую: «в связи с этим, не рекомендуется, чтобы торговые наименования являлись производным международных непатентованных наименований (МНН) или в их составе использовались основы МНН».

Рекомендуется рассмотреть два вида вопросов, касающихся МНН: (1) потенциальную схожесть со своим или другим МНН и (2) включение основы МНН в предлагаемое(ые) торговое(ые) наименование(я).

Перед запросом на рассмотрение заявителю (держателю регистрационного удостоверения) настоятельно рекомендуется проверить предлагаемое(ые) торговое(ые) наименование(я) лекарственного препарата на схожесть с МНН и (или) включение в него основы МНН.

Уполномоченный орган (экспертная организация) проверяет вышеуказанные случаи на основании резолюции Всемирной ассамблеи здравоохранения ВОЗ (WHA46.19) по охране МНН и основ МНН в целях предотвращения потенциального риска перепутывания торговых наименований с общепринятыми.

4.3. Учет препарат-специфичных вопросов в предлагаемых торговых наименованиях

4.3.1. При добавлении нового серотипа в вакцину, состоящую из нескольких серотипов, допускается сохранить исходное торговое наименование; после наименования рекомендуется указать число содержащихся серотипов. Описание содержащихся серотипов приводится в качественном и количественном составе. Пример формата предлагаемого торгового наименования:

Торговое наименование + X [число серотипов]

Это же правило применяется при добавлении различных типов антигенов, что имеет особую важность для различения препаратов при наличии на рынке обеих вакцин одновременно.

4.3.2. В целях недопущения вводящих в заблуждение коннотаций при добавлении в показание к применению новых органов-мишеней в торговое наименование радиофармацевтических лекарственных препаратов не следует включать органы-мишени.

Во избежание перепутывания с дозировкой в торговом наименовании радиофармацевтических лекарственных препаратов, в принципе, не допускается использовать числа. Если в радионуклиде фигурируют цифры, их необходимо указывать в верхнем индексе в следующем виде: ^{массовое число}Элемент + [торговое наименование]

Числа, включаемые как часть общеизвестных аббревиатур, оцениваются в индивидуальном порядке.

4.3.3. Заявитель (держатель регистрационного удостоверения) вправе запросить присвоение статуса орфанного лекарственного препарата в отношении зарегистрированного лекарственного препарата, если такой статус будет присвоен неразрешенному показанию к применению. При подаче заявления о регистрации заявителю (держателю регистрационного удостоверения) рекомендуется предусмотреть отдельное (другое) торговое наименование, которое будет присвоено лекарственному препарату с исключительно орфанным(ыми) показанием(ями) к применению.

Подход к экспертизе приемлемости торговых наименований орфанных лекарственных препаратов совпадает с таковым для неорфанных лекарственных препаратов. В этих случаях особенно важно представить подробные сведения о конкретных условиях, в которых будет отпускаться и применяться препарат, а также его целевую популяцию.

4.3.4. В отношении безрецептурных лекарственных препаратов необходимо уделить соответствующее внимание условиям отпуска этих лекарственных препаратов, регламентированным Правилами определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту Евразийского экономического союза.

В составе торгового наименования следует использовать спецификаторы и сокращения, которые будут способствовать выбору, идентификации и различению препарата пациентами, а также минимизировать риск неправильного применения.

В свете вышеперечисленных факторов отдельные критерии, описанные в разделах 4.1.5, 4.1.8 и 4.3.8, в данном случае могут не применяться.

В целях содействия самостоятельному выбору и приверженности пациентов и потребителей применению лекарственного препарата торговые наименования могут иметь положительные коннотации

и (или) быть информативными; маркировка и дизайн упаковки могут рассматриваться в качестве факторов, направленных на достижение этой цели (см. также раздел 4.1.10). Заявитель (держатель регистрационного удостоверения) вправе представить уполномоченному органу (экспертной организации) обоснование.

При изменении статуса зарегистрированного лекарственного препарата с «рецептурного» на «безрецептурный» заявитель (держатель регистрационного удостоверения) по своему усмотрению вправе изменить или расширить действующее регистрационное досье и впоследствии сохранить то же торговое наименование, или подать отдельное регистрационное досье с другим торговым наименованием (см. раздел 5). В исключительных случаях, в зависимости от условий применения, возможность сохранения действующего торгового наименования может быть более детально рассмотрена уполномоченным органом (экспертной организацией) в процессе экспертизы.

4.3.5. В отношении торговых наименований, применяемых к воспроизведенным, гибридным и биоаналогичным (биоподобным) лекарственным препаратам, критерии совпадают с таковыми любых других лекарственных препаратов.

Особое внимание необходимо уделить предлагаемому торговому наименованию гибридного лекарственного препарата, чтобы обеспечить его дифференциацию, если он отличается по лекарственной форме, дозировке, выражению действующего вещества и (или) показанию к применению, от лекарственного препарата сравнения или воспроизведенных лекарственных препаратов, присутствующих на рынке.

4.3.6. Если вместо торгового наименования заявитель (держатель регистрационного удостоверения) выказывает желание использовать

МНН, общепринятое или научное наименование вместе с товарным знаком или наименованием держателя регистрационного удостоверения, ему рекомендуется принять во внимание следующие правила:

1. Если МНН, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения, принято в отношении активной части молекулы действующего вещества (действующего начала), его необходимо использовать в составе наименования лекарственного препарата в полном соответствии с опубликованным наименованием без изъятий и сокращений (см. также раздел 9). Все лингвистические версии МНН, включая переводы, официально признаваемые на национальном уровне, следует рассматривать в качестве того же наименования. Если таковое отсутствует, необходимо использовать общепринятое наименование.
2. Если активная часть молекулы действующего вещества (действующее начало) имеет модифицированное МНН (ММНН), рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения, его необходимо использовать в составе торгового наименования лекарственного препарата в полном соответствии с опубликованным наименованием без изъятий и сокращений.
3. Если действующее начало является неопубликованным ММНН, торговое наименование лекарственного препарата должно соответствовать согласованному пользователями МНН (фармакопея, уполномоченные органы, заинтересованные стороны) в соответствии с рабочим документом по ММНН ВОЗ 05.167/3.
4. «Наименование держателя регистрационного удостоверения» в составе наименования лекарственного препарата должно соответствовать всему или части официального наименования держателя регистрационного удостоверения, указанного в

учредительных документах держателя регистрационного удостоверения.

5. В торговом наименовании между МНН и наименованием держателя регистрационного удостоверения или товарным знаком допускается использовать знак "-". В торговых наименованиях комбинированных лекарственных препаратов несколько МНН необходимо четко разделить с помощью знака «+».
6. Рекомендуется, чтобы торговое наименование было либо новым придуманным словом (словосочетанием), либо МНН (общепринятым/научным наименованием), сопровождаемым товарным знаком или наименованием держателя регистрационного удостоверения.

4.3.7. Торговое наименование комбинированного лекарственного препарата должно в достаточной степени отличаться от наименований отдельных действующих веществ и (или) других комбинированных лекарственных препаратов, содержащих то (те) же действующее(ие) вещество(а).

Заявителям (держателям регистрационных удостоверений) рекомендуется не вставлять полные торговые наименования однокомпонентных лекарственных препаратов в предлагаемое торговое наименование комбинированного лекарственного препарата, в состав которого входят действующие вещества соответствующих однокомпонентных лекарственных препаратов.

4.3.9. Поскольку различные досье могут иметь независимый жизненный цикл (например, возможна разработка отличных показаний на более позднем этапе), рекомендуется для таких досье предлагать торговые наименования, которые не приведут к путанице.

5. Регуляторные аспекты, касающиеся приемлемости предлагаемых торговых наименований

В качестве торговых наименований для досье на изменение (расширение) [см. Приложение № 19 к Правилам регистрации и экспертизы] рекомендуется использовать торговые наименования, совпадающие с таковыми зарегистрированного лекарственного препарата. Добавление спецификатора к разрешенному используемому торговому наименованию приведет к образованию нового торгового наименования, что потребует подачи нового заявления о регистрации.

Если заявитель (держатель регистрационного удостоверения) выражает желание подать отдельное заявление о регистрации в отношении, к примеру, нового показания, рекомендуется использовать другое торговое наименование.

6. Процедура подачи, согласования и утверждения предлагаемых торговых наименований

6.1. Подача заявителем (держателем регистрационного удостоверения) запроса о согласовании торгового наименования

Запрос о согласовании торгового наименования подается в составе регистрационного досье на регистрацию или досье на внесение изменений, сопровождающем соответствующее изменение, согласно обстоятельствам. В первоначальный запрос об экспертизе торговых наименований допускается включать не более двух предлагаемых торговых наименований. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства после полного учета всех полученных от государств признания заключений вправе одобрить до двух предлагаемых торговых наименований в рамках одного регистрационного досье.

Если уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства ранее одобрил(а) два предлагаемых торговых наименования в рамках регистрационного досье, подача новых запросов об экспертизе дополнительных предлагаемых торговых наименований в рамках того же

досье, как правило, не допускается. При достаточном обосновании (например, выявлении риска для безопасности или угрозы здоровью после одобрения торговых наименований, условного одобрения ранее проверенных торговых наименований, ограничений по согласованию глобального торгового наименования, затруднений в связи с исполнением законодательства о товарных знаках и т.д.) уполномоченные органы (экспертные организации), в которые подано заявление о регистрации, вправе провести оценку дополнительных предлагаемых торговых наименований, в этом случае заявителю (держателю регистрационного удостоверения) необходимо выбрать два торговых наименования, которые в итоге будут закреплены за регистрационным досье при условии их одобрения.

В случае отклонения предлагаемых торговых наименований, заявитель (держатель регистрационного удостоверения) вправе без отзыва заявления на регистрацию подать новый запрос в уполномоченные органы (экспертные организации), в которые подано заявление о регистрации, об экспертизе 2-х новых предлагаемых торговых наименований при условии того, что число окончательно одобренных торговых наименований не превысит двух (например, если одно из первоначально предложенных двух торговых наименований отклонено). Вместе с тем, заявителю (держателю регистрационного удостоверения) необходимо будет заранее указать два торговых наименования, которые в итоге сохранятся при условии того, что новые предложенные наименования будут утверждены.

На момент подачи заявления о регистрации заявитель (держатель регистрационного удостоверения) обязан четко указать, будут ли предлагаемые торговые наименования использоваться в рамках нескольких регистрационных досье (например, в рамках линейки лекарственных форм). Это позволит уполномоченному органу (экспертной организации) оценить возможность путаницы предлагаемых торговых наименований друг с другом. В качестве исключения из общего правила, из соображений безопасности,

уполномоченный орган (экспертная организация) в рамках нескольких досье вправе согласовать до двух предлагаемых торговых наименований на каждое досье.

6.2. Консультация уполномоченных органов (экспертных организаций) референтного государства и государств признания

Предлагаемое(ые) торговое(ые) наименование(я) и все сопроводительные сведения, представляемые заявителем (держателем регистрационного удостоверения) для обоснования предложенных торговых наименований, направляются всем уполномоченным органам (экспертным организациям) государств-членов, в которые поданы заявления о регистрации (или заявления о внесении изменений согласно обстоятельствам).

Уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания направляют свои заключения референтному государству.

Уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания обязаны уведомлять уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства обо всех возражениях и (или) замечаниях к предлагаемому(ым) торговому(ым) наименованию(ям), возникших из соображений безопасности или по другим вышеперечисленным основаниям, в течение 30 дней со дня признания уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства комплектности регистрационного досье.

Уполномоченные органы (экспертные организации) в рамках экспертизы приемлемости предлагаемых торговых наименований вправе привлекать внешних экспертов, в том числе из числа служащих Комиссии и Всемирной организации здравоохранения по отдельным вопросам присвоения торговых наименований.

6.3. Обсуждение и утверждение уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства

Уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства обобщаются заключения о предложенных торговых наименованиях, полученные от государств признания, рассматриваются все возражения и (или) замечания к предложенному(ым) торговому(ым) наименованию(ям). Уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства оцениваются эти возражения и (или) замечания на основании критериев, приведенных в разделе 4 настоящего документа и пункте 8 Правил регистрации и экспертизы.

Если возражение обусловлено схожестью предлагаемого торгового наименования с другим торговым наименованием, которая может привести к возникновению перепутывания при печати, в речи и (или) на письме, то оно подлежит оценке с учетом отличительных факторов, перечисленных в разделе 4 настоящего документа.

По завершении оценки всех значимых факторов уполномоченный орган (экспертная организация) согласует предлагаемые торговые наименования лекарственного препарата или ставит вопрос о необходимости представления заявителем (держателем регистрационного удостоверения) дополнительных пояснений. Положительное заключение по результатам экспертизы регистрационного досье выносится только при согласовании по меньшей мере одного предложенного торгового наименования.

Результаты экспертизы торгового наименования действительны на определенный момент времени, что не препятствует возможности направления возражений в любое время до и после регистрации лекарственного препарата.

О любых изменениях элементов регистрационного досье, представленных в связи с согласованием предлагаемого торгового наименования, возникающих после утверждения торговых наименований (например, существенные

изменения профиля применения лекарственного препарата, смены держателя регистрационного удостоверения и т.д.), необходимо соответствующим образом доводить до уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства посредством процедуры внесения изменений (см. Приложение № 19 к Правилам регистрации экспертизы). Может потребоваться дополнительная экспертиза приемлемости торговых наименований.

6.4. Контакты с заявителем (держателем регистрационного удостоверения) и последующие меры

В рамках экспертизы уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства после обобщения замечаний и возражений, выдвинутых государствами признания, направляет заявителю (держателю регистрационного удостоверения) в рамках запроса о представлении дополнительных документов и данных заключение по результатам обсуждения предлагаемого(ых) торгового(ых) наименования(й) соответствующего лекарственного(ых) препарата(ов) с указанием причин и источников выдвинутых возражений. При этом несмотря на то, что возражения в связи с конфликтом наименований с зарегистрированными лекарственными препаратами вправе выдвигать исключительно государство(а)-член(ы), указанные в заключительном документе, это не препятствует обороту упомянутых лекарственных препаратов в остальных государствах-членах.

В случае выдвижения возражений против предлагаемого(ых) торгового(ых) наименования(й) заявитель (держатель регистрационного удостоверения) вправе в своем ответе на запрос уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства обосновать сохранение предлагаемого торгового наименования.

Впоследствии такое обоснование будет направлено на рассмотрение всем государствам-членам, которым подано заявление о регистрации.

Государства-члены, выдвинувшие возражение, обязаны оценить обоснование и пересмотреть свое возражение.

В ходе экспертизы уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства рассматривает вопросы сохранения или отзыва ранее выдвинутых возражений против предлагаемого(ых) торгового(ых) наименования(й), а также все полученные от различных государств-членов комментарии и обоснование заявителя (держателя регистрационного удостоверения).

Если уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства согласовал(а) два предложенных торговых наименования, то в течение 10 календарных дней со дня получения положительного заключения об экспертизе регистрационного досье лекарственного препарата заявитель (держатель регистрационного удостоверения) обязан уведомить уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства о своем выборе утвержденного торгового наименования.

Если на этом этапе не удастся определить подходящее торговое наименование, т.е. уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства отверг(ла) все предложенные торговые наименования, заключение будет принято в соответствии с МНН, общепринятым или научным наименованием. Однако, такое наименование также требует утверждения уполномоченным органом (экспертной организацией) перед составлением своего заключения. В крайне исключительных случаях и при достаточном обосновании возможна ускоренная экспертиза предлагаемых торговых наименований.

6.5. Отклонение предлагаемого торгового наименования

Заявитель (держатель регистрационного удостоверения) имеет следующие возможности:

1. Направить предложения о новых торговых наименованиях, которые будут проверяться по вышеописанной процедуре.

2. Обосновать сохранение торгового наименования, учтя каждое выдвинутое возражение. Заявителю (держателю регистрационного удостоверения) следует обратить внимание на то, что возражения, указанные в заключительном документе, выдвинутые в связи с конфликтом с национальными наименованиями, зарегистрированными на национальном уровне отдельным(и) государством(ами)-членом(ами), не препятствуют возможности нахождения на рынке рассматриваемых лекарственных препаратов в остальных государствах-членах. Заявитель (держатель регистрационного удостоверения) должен проверить данный случай. В обоснование также необходимо включить оценку потенциального вреда для пациента в случае перепутывания. При учете первоначальных возражений необходимо в соответствующих случаях учитывать положения настоящего документа.

Если заявителю (держателю регистрационного удостоверения) становятся известными сведения, ранее не доведенные до уполномоченных органов (экспертных организаций), допустимо направить уполномоченным органам (экспертным организациям) дополнительные обоснования.

3. Если к моменту принятия решения о регистрации лекарственного препарата не утверждено ни одно торговое наименование, решение будет принято в соответствии с МНН, общепринятым или научным наименованием (раздел 6.4).

В этом случае, сразу после принятия уполномоченным органом решения рассматриваемый держатель регистрационного удостоверения вправе подать заявление о внесении изменений в регистрационное досье (см. раздел 6.6.1), если он желает использовать такое торговое наименование, при условии принятия его уполномоченными органами (экспертными организациями) в соответствии с процедурой, описанной в разделе 6.

4. В исключительных случаях, при исчерпании всех остальных возможностей заявитель (держатель регистрационного удостоверения) вправе запросить

направить дело в экспертный комитет по лекарственным препаратам для медицинского применения при Комиссии в рамках экспертизы лекарственного препарата.

6.6. Пострегистрационные вопросы, касающиеся торговых наименований

6.6.1. Изменение торгового наименования

Торговое наименование допускается изменить на пострегистрационном этапе в рамках процедуры внесения изменений, например: - если до принятия решений уполномоченным органом референтного государства торговое наименование, представляющее собой новое придуманное слово, не было одобрено и взамен утверждено МНН, общепринятое или научное наименование; - если установлено, что торговое наименование нарушает права на объекты интеллектуальной собственности третьих лиц в какой-либо стране; - если держатель регистрационного удостоверения желает сменить наименование.

6.6.2. Прочие пострегистрационные действия

6.6.2.1. Отчет об ошибках назначения и (или) ошибках дозирования в связи с торговыми наименованиями лекарственных препаратов:

Если ошибки назначения и (или) ошибки дозирования в связи с торговыми наименованиями лекарственных препаратов (например, перепутывание с другим лекарственным препаратом) приводят к нежелательной лекарственной реакции (НЛР), о таких НЛР необходимо сообщать в рамках фармаконадзорной системы, созданной держателем регистрационного удостоверения в соответствии с положениями Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, т.е. экстренные или плановые отчеты о нежелательных реакциях в соответствии с законодательством.

Более того, следует признать то, что если торговые наименования несут вводящие в заблуждения терапевтические коннотации, они могут приводить к риску неправильного применения или злоупотребления препаратом. Если такое неправильное применение или злоупотребление приводит к возникновению НЛР, действуют правила отчетности в рамках фармаконадзорной системы.

Уполномоченные органы (экспертные организации) принимают меры в рамках своей компетенции по предотвращению возможных ошибок дозирования за счет тесного сотрудничества с Комиссией.

7. Вопросы прозрачности

Уполномоченные органы (экспертные организации) обязаны не позднее 30 ноября каждого года передавать Комиссии результаты своей работы в связи с экспертизой предлагаемых торговых наименований. Комиссия обязана не позднее 30 апреля следующего года публиковать сводный отчет (после исключения всех сведений, носящих конфиденциальный характер) по результатам экспертизы уполномоченными органами (экспертными организациями) государств-членов предлагаемых торговых наименований лекарственных препаратов, включая данные описательной статистики. На основании такого отчета Комиссия и (или) уполномоченные органы (экспертные организации) вправе вносить предложения по доработке настоящего документа или по составлению дополнительных разъясняющих документов (например, в форме документа «Вопросы и ответы»).

8. Общие контактные данные

Общие вопросы о торговых наименованиях можно отправлять по адресу dept_techregulation@eecommission.org.

Приложение № 1

WHA46.19 Непатентованные наименования действующих веществ

Сорок шестая Всемирная ассамблея здравоохранения,

Памятуя резолюцию WHA31.32 о важности использования непатентованных наименований при составлении национальных лекарственных формуляров;

Отмечая основополагающий вклад программы ВОЗ по международным непатентованным наименованиям (МНН) в эффективную коммуникацию в медицине и сложности, сопровождающие поддержание номенклатуры по мере введения в клиническую практику новых веществ;

С удовлетворением признавая все увеличивающийся вклад воспроизведенных препаратов в национальные лекарственные рынки как в развитых, так и развивающихся странах;

Отмечая имеющуюся тенденцию продавать препараты с активным ингредиентом, совпадающим с таковым препарата, находящегося на рынке, в качестве взаимозаменяемого с ним (многоисточниковые препараты), под товарными знаками и торговыми наименованиями, являющимися производными от основ или других дескрипторов номенклатуры международных непатентованных наименований;

Признавая то, что такое использование, особенно в отношении однокомпонентных рецептурных препаратов, может угрожать безопасности пациентов вследствие путаницы при назначении и отпуске лекарственных препаратов, а также воспрепятствования упорядоченному развитию номенклатурой международных непатентованных наименований;

Учитывая опасения, высказанные Международной конференцией уполномоченных органов в сфере обращения лекарственных средств на ее последнем заседании в связи с увеличивающимся использованием фармацевтических торговых наименований, которые очень похожи на

международные непатентованные наименования или являются их производными;

Отмечая рекомендацию пятого доклада Экспертного комитета ВОЗ по применению основных лекарственных средств² о необходимости срочного воспрепятствования использованию товарных знаков, являющихся производными международных непатентованных наименований,

1. ТРЕБУЕТ от государств-членов:

- (1) ввести правила или регламенты (сообразно обстоятельствам) для обеспечения четкого указания в информации о лекарственных препаратах и их рекламе международных непатентованных наименований (или эквивалентных национальных некоммерческих наименований);
- (2) стимулировать использование производителями собственного корпоративного наименования в связке с международными непатентованными наименованиями, а не товарных знаков для продвижения и продажи многоисточниковых препаратов, зарегистрированных после истечения патента;
- (3) разработать руководства по использованию и охране международных непатентованных наименований и препятствовать использованию в качестве товарных знаков наименований, являющихся производными от МНН, и, в частности, наименований, включающих утвержденные основы МНН;

2. ПРИЗЫВАЕТ генерального директора активизировать консультации с правительствами и представителями фармацевтической отрасли по вопросу сведения к минимуму проблем, возникающих на почве номенклатуры лекарственных препаратов, способных привести к путанице и угрожать безопасности пациентов.

² Серия технических докладов ВОЗ No. 825, 1992.

Двадцатое пленарное заседание, 12 мая 1993

Г.

A46/VR/12

9. Ссылки и полезные веб-сайты

1. Веб-сайт ВОЗ: <http://www.who.int/en/>
2. Информация о МНН: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh1806e/5.html>
3. Перечни МНН: <https://mednet-communities.net/inn>