

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Рекомендации Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

РУКОВОДСТВО по выбору торговых наименований лекарственных препаратов

I. Общие положения

1. Настоящее Руководство содержит правила выбора торговых наименований лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрируемых на основании Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2106 г. № 78 (далее — Правила).

2. Торговое наименование лекарственного препарата является элементом регистрационного досье.

3. Рекомендуется регистрация лекарственного препарата с одним торговым наименованием во всех государствах – членах Евразийского экономического союза (далее – государство-член, Союз), в которые подано заявление о регистрации. В случаях, предусмотренных пунктом 8 Правил, допускается использовать разные торговые наименования одного и того же лекарственного препарата в разных государствах-членах, чтобы не препятствовать доступу пациентов к рассматриваемому лекарственному препарату в таких государствах-членах.

4. Торговое наименование лекарственного препарата может быть:

новым придуманным словом (словосочетанием);

международным непатентованным, общепринятым или научным наименованием, сопровождаемым товарным знаком или наименованием держателя регистрационного удостоверения.

5. Если торговое наименование лекарственного препарата представляет собой новое придуманное слово (словосочетание), оно не должно быть похожим до степени смешения (быть созвучным) или воспроизводить какое-либо международное непатентованное (общепринятое) наименование.

II. Определения

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

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

III. Полномочия

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

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

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

11. Экспертизу предложенных торговых наименований лекарственного препарата проводят уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов. Экспертизе подлежат как новые придуманные слова (словосочетания), так и наименования, представляющие собой конструкцию «международное непатентованное наименование (далее – МНН) (общепринятое наименование, научное наименование) + наименование компании» или «МНН (общепринятое наименование, научное наименование) + товарный знак».

Если ни одно торговое наименование, представляющее собой новое придуманное слово (словосочетание), для конкретного препарата не одобрено, конструкция «МНН (общепринятое наименование, научное наименование) + наименование компании» или «МНН (общепринятое наименование, научное наименование) + товарный знак» не является вариантом по умолчанию. Вариант «МНН (общепринятое наименование, научное наименование) + наименование компании» или «МНН (общепринятое наименование, научное наименование) + товарный знак» также подлежит экспертизе.

12. Все сведения, представляемые заявителями (держателями регистрационных удостоверений) для обоснования предлагаемых

торговых наименований, являются конфиденциальными, поэтому все стороны, участвующие в экспертизе торговых наименований лекарственных препаратов обязаны соблюдать правила конфиденциальности своих уполномоченных органов.

IV. Сфера применения

13. Настоящее Руководство содержит рекомендации для заявителей (держателей регистрационных удостоверений) относительно критериев, используемых уполномоченными органами (экспертными организациями) государств-членов при экспертизе приемлемости предлагаемых торговых наименований лекарственных препаратов, регистрируемых на основании Правил.

14. Настоящее Руководство содержит сведения об общей процедуре подачи и проверке приемлемости предлагаемых торговых наименований лекарственных препаратов.

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

IV. Критерии, применяемые при экспертизе приемлемости предлагаемых торговых наименований лекарственных препаратов

16. Приведенные ниже критерии проверки следует рассматривать субъектам в сфере обращения лекарственных средств в качестве общих правил. На основании накопленного опыта Евразийская экономическая

комиссия (далее — Комиссия) вместе с государствами-членами вправе разработать дополнительные рекомендации по отдельным вопросам.

17. При экспертизе приемлемости предлагаемых торговых наименований лекарственных препаратов применяются критерии, основанные на возможном нанесении вреда здоровью населения и, в частности, риска небезопасного применения лекарственного препарата, указанные в разделе 4.1 настоящего Руководства.

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

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

19. При выборе торгового наименования лекарственного препарата необходимо избегать перепутывания его в печатном или в письменном виде, или при произношении с торговым наименованием другого лекарственного препарата.

20. При оценке вероятности такого перепутывания учитываются следующие аспекты:

показание (показания) к применению;

популяция (популяции) пациентов;

лекарственная форма (лекарственные формы), в том числе потенциально новые лекарственные формы рассматриваемого лекарственного препарата сообразно обстоятельствам;

путь (пути) введения, в том числе потенциально новые пути введения рассматриваемого лекарственного препарата сообразно обстоятельствам;

дозировка (дозировки), в том числе потенциально новые дозировки рассматриваемого лекарственного препарата сообразно обстоятельствам;

условия назначения и применения;

условия отпуска (лекарственный препарат отпускается по рецепту, лекарственный препарат отпускается без рецепта, лекарственный препарат отпускается по специальному рецепту, лекарственный препарат подлежит предметно – количественному учету, лекарственный препарат отпускается по специальному рецепту и подлежит предметно – количественному учету);

орфанный статус;

степень схожести торгового наименования лекарственного препарата в сравнении с потенциальным вредом такого лекарственного препарата для пациента в случае перепутывания.

21. Уполномоченный орган (экспертная организация) анализирует возможность перепутывания предлагаемых торговых наименований лекарственных препаратов с торговыми наименованиями зарегистрированных, приостановленных и прекращенных (отозванных) лекарственных препаратов в различных государствах-членах в соответствии с законодательством государства-члена, независимо от процедуры их регистрации.

Заявителю (держателю регистрационного удостоверения) следует предоставить в разделе 1.8.1. модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата гарантийное письмо о том, что в качестве предлагаемого торгового наименования лекарственного препарата, представляющего собой новое придуманное слово, не используется наименование, полностью воспроизводящее наименование биологически активной добавки.

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

23. При определении возможности перепутывания предлагаемого торгового наименования уполномоченный орган (экспертная организация) учитывает наименования лекарственных препаратов, регистрационные удостоверения которых были отозваны (аннулированы) не более 5 лет назад со дня официального прекращения их действия (например, со дня публикации на официальном портале по ведению реестра зарегистрированных лекарственных препаратов в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и т. д.).

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

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

26. Уполномоченный орган (экспертная организация) также рассматривает торговые наименования лекарственных препаратов, похожие или напоминающие наименования фармацевтических

компаний, в случаях если они кажутся вводящими в заблуждение и вызывают путаницу на уровне информации о лекарственном препарате (информации в общей характеристике лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листочку-вкладыше) и маркировке лекарственного препарата).

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

28. Необходимо учитывать фонетику и потенциальные затруднения, которые может вызвать предлагаемое торговое наименование при его произношении на государственных языках государств-членов.

29. Необходимо также учитывать, что очень короткие торговые наименования, состоящие, например, из набора букв, могут оказаться неприемлемыми для обозначения лекарственного препарата в определенных государствах-членах.

30. Допустимо использование спецификаторов и буквенных сокращений в торговом наименовании лекарственного препарата.

31. 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 допустимо в ряде случаев, например, в отношении вакцин. Заявитель (держатель регистрационного удостоверения) вправе представить уполномоченному органу (экспертной организации) объяснение их использования.

32. 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:

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 для дифференциации, позволяющей медицинским работникам и (или) пациентам назначать или выбирать соответствующий лекарственный препарат;

применимость и использование спецификатора во всех государственных языках государств-членов. Не рекомендуется использовать спецификаторы и сокращения, требующие пояснений для представления дополнительной информации в соответствующих государствах-членах;

потенциальный риск в связи с более сложными наименованиями, негативно сказывающимися на запоминаемости, произношении и (или) назначении лекарственного препарата.

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

34. Не рекомендуется использовать торговое наименование лекарственного препарата, которое может быть оскорбительным или содержать недопустимую коннотацию ни на одном из государственных языков государств-членов.

35. Если лекарственный препарат содержит пролекарство, рекомендуется предусмотреть торговое наименование, отличное от

торгового наименования лекарственного препарата, содержащего действующее вещество, получаемое из данного пролекарства.

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

37. 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.

38. Маркировка и дизайн упаковки могут играть роль при принятии окончательного решения о приемлемости торгового наименования лекарственного препарата в случаях если:

фактическое отображение торгового наименования лекарственного препарата на печатном материале повышает степень схожести между двумя торговыми наименованиями или может нести вводящую в заблуждение коннотацию;

маркировка и дизайн упаковки дополняют (поясняют) значение спецификатора, который в противном случае мог быть отклонен.

4.2. Учет вопросов международных непатентованных наименований в предлагаемых торговых наименованиях

39. При предложении торгового наименования лекарственного препарата заявителям (держателям регистрационных удостоверений) необходимо принимать во внимание рекомендации, указанные в резолюции Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) WHA46.19 «Непатентованные наименования действующих веществ».

40. Рекомендуется рассмотреть два вопроса, касающихся МНН:

а) потенциальную схожесть предлагаемого торгового наименования лекарственного препарата с МНН действующего вещества входящего в состав лекарственного препарата или с МНН других действующих веществ;

б) включение основы МНН в предлагаемое торговое наименование лекарственного препарата.

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

42. Уполномоченный орган (экспертная организация) проверяет вышеуказанные случаи в соответствии с рекомендациями резолюции ВОЗ WHA46.19 «Непатентованные наименования действующих веществ» в целях предотвращения потенциального риска перепутывания торговых наименований лекарственных препаратов с общепринятыми.

4.3. Учет препаратспецифичных вопросов в предлагаемых торговых наименованиях

43. 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)».

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

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

46. Во избежание перепутывания с дозировкой в торговом наименовании радиофармацевтических лекарственных препаратов не допускается использовать числа. Если в обозначении радионуклида присутствуют цифры, их необходимо указывать в верхнем индексе в следующем виде: «^{массовое число}Элемент + (торговое наименование)».

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

48. При подаче заявления о регистрации лекарственного препарата для применения по отдельному орфанному показанию (орфанным показаниям) заявителю (держателю регистрационного удостоверения) рекомендуется предусмотреть отдельное (иное) торговое наименование, которое будет присвоено лекарственному препарату с исключительно орфанным показанием (орфанными показаниями) к применению.

49. Подход к экспертизе приемлемости торговых наименований орфанных лекарственных препаратов совпадает с подходом к экспертизе приемлемости торговых наименований 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.

50. В отношении безрецептурных лекарственных препаратов необходимо проанализировать и учесть положения Решения Коллегии

Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 178
«О правилах определения категорий лекарственных препаратов,
отпускаемых без рецепта и по рецепту»

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

52. При выполнении всех вышеперечисленных условий настоящего раздела отдельные критерии, описанные в пунктах 30, 35, 59 настоящего Руководства могут не применяться.

53. 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. Заявитель (держатель регистрационного удостоверения) вправе представить уполномоченному органу (экспертной организации) обоснование.

54. При изменении статуса зарегистрированного лекарственного препарата с «рецептурного» на «безрецептурный» заявитель (держатель регистрационного удостоверения) по своему усмотрению вправе изменить или расширить регистрационное досье и впоследствии сохранить то же торговое наименование лекарственного препарата, или подать отдельное регистрационное досье с другим торговым наименованием лекарственного препарата. В исключительных случаях, в зависимости от условий применения, возможность сохранения действующего торгового наименования лекарственного препарата

может быть более детально рассмотрена уполномоченным органом (экспертной организацией) в процессе экспертизы.

55. В отношении торговых наименований, применяемых к воспроизведенным, гибридным и биоаналогичным (биоподобным) лекарственным препаратам, критерии выбора предлагаемого торгового наименования лекарственного препарата совпадают с таковыми любых других лекарственных препаратов.

56. 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.

57. Если взамен торгового наименования заявитель (держатель регистрационного удостоверения) предлагает использовать МНН, общепринятое наименование или научное наименование вместе с товарным знаком или наименованием держателя регистрационного удостоверения, ему рекомендуется учесть следующие правила:

если МНН, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения, принято в отношении активной части молекулы действующего вещества, его необходимо использовать в составе наименования лекарственного препарата в полном соответствии с опубликованным наименованием без изъятий и сокращений. 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;

если активная часть молекулы действующего вещества имеет модифицированное МНН, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения, его необходимо использовать в составе торгового наименования лекарственного препарата в полном соответствии с опубликованным наименованием без изъятий и сокращений;

если действующее начало является неопубликованным модифицированным МНН, торговое наименование лекарственного препарата должно соответствовать наименованию согласованному сторонами, которые выступают в качестве пользователей МНН (Фармакопейный комитет Евразийского экономического союза, Фармакопейные комитеты государств-членов, уполномоченные органы государств-членов и иные заинтересованные стороны) в соответствии с рабочим документом ВОЗ 05.167/3 «Модифицированные международные непатентованные наименования»;

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;

в торговом наименовании лекарственного препарата 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 «+»;

рекомендуется, чтобы торговое наименование лекарственного препарата было или новым придуманным словом (словосочетанием), или МНН (общепринятым наименованием, научным наименованием),

сопровождаемым товарным знаком или наименованием держателя регистрационного удостоверения.

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

59. 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.

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

V. Процедура подачи, согласования и утверждения предлагаемых торговых наименований

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

61. Запрос о согласовании торгового наименования лекарственного препарата подается в составе регистрационного досье на регистрацию или внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата, сопровождающем соответствующее изменение, согласно обстоятельствам.

62. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства после полного учета всех полученных от государств признания заключений одобряет предлагаемое торговое наименование лекарственного препарата в рамках одного регистрационного досье.

63. Если уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства ранее одобрил предлагаемое торговое наименование в рамках экспертизы регистрационного досье, подача новых запросов об экспертизе дополнительных предлагаемых торговых наименований лекарственных препаратов в рамках того же регистрационного досье, как правило, не допускается.

При достаточном обосновании (например, выявлении риска для безопасности или угрозы здоровью после одобрения торгового наименования, условного одобрения ранее проверенного торгового наименования, 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 дополнительно предлагаемого торгового наименования лекарственного препарата.

64. В случае отклонения предлагаемого торгового наименования лекарственного препарата, заявитель (держатель регистрационного удостоверения) вправе без отзыва заявления на регистрацию подать новый запрос в уполномоченные органы (экспертные организации), в которые подано заявление о регистрации, о проведении экспертизы нового предлагаемого торгового наименования.

65. На момент подачи заявления о регистрации заявитель (держатель регистрационного удостоверения) обязан четко указать,

будет ли предлагаемое торговое наименование лекарственного препарата использоваться в нескольких регистрационных досье (например, в регистрационных досье линейки лекарственных форм). Это позволит уполномоченному органу (экспертной организации) оценить возможность перепутывания предлагаемых торговых наименований лекарственных препаратов друг с другом.

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

66. Предлагаемое торговое наименование лекарственного препарата и все сведения, представляемые заявителем (держателем регистрационного удостоверения) для обоснования предложенного торгового наименования, направляются всем уполномоченным органам (экспертным организациям) государств-членов, в которые поданы заявления о регистрации (или заявления о внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата сообразно обстоятельствам).

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

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

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

5.3. Обсуждение и одобрение предлагаемого торгового наименования лекарственного препарата уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства

70. Уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства обобщаются заключения о предложенном торговом наименовании, полученные от государств признания, рассматриваются все возражения и (или) замечания к предложенному торговому наименованию.

71. Уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства оцениваются эти возражения и (или) замечания на основании критериев, приведенных в разделе IV настоящего Руководства и пункте 8 Правил.

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

73. По завершении оценки всех значимых факторов уполномоченный орган (экспертная организация) согласовывает предлагаемое торговое наименование лекарственного препарата или делает запрос о предоставлении недостающей информации заявителем (держателем регистрационного удостоверения).

74. Результаты экспертизы предлагаемого торгового наименования лекарственного препарата действительны на момент их вынесения, и не исключают возможности направления уполномоченными органами государств-членов обоснованных требований об изменении торгового наименования лекарственного препарата в любое время после его регистрации.

75. О любых изменениях в составе регистрационного досье, вносимых в связи с согласованием предлагаемого торгового наименования лекарственного препарата, возникающих после утверждения торгового наименования лекарственного препарата (например, существенные изменения показаний к применению лекарственного препарата, смена держателя регистрационного удостоверения и т. д.), необходимо соответствующим образом уведомлять уполномоченный орган (экспертной организации) референтного государства посредством процедуры внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата. В этом случае может потребоваться дополнительная экспертиза приемлемости торговых наименований.

5.4. Взаимодействие уполномоченных органов (экспертных организаций) с заявителем (держателем регистрационного удостоверения) в процессе экспертизы предлагаемых торговых наименований лекарственных препаратов

76. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства после обобщения замечаний и возражений, представленных государствами признания в процессе экспертизы регистрационного досье на этапе формирования запроса о представлении недостающей информации и данных направляет заявителю (держателю регистрационного удостоверения) заключение по

результатам обсуждения предлагаемого торгового наименования лекарственного препарата с указанием причин и источников по выдвинутым возражениям в отношении предлагаемого торгового наименования. При наличии возражений уполномоченного органа (экспертной организации) государства-члена, связанных с конфликтом между предлагаемым торговым наименованием лекарственного препарата и торговыми наименованиями уже зарегистрированных лекарственных препаратов на территории этого государства-члена, оборот такого лекарственного препарата под предлагаемым торговым наименованием может быть согласован на территориях остальных государств-членов.

77. В случае возражения уполномоченного органа (экспертной организации) любого из государств-членов против предлагаемого торгового наименования заявитель (держатель регистрационного удостоверения) вправе в своем ответе на запрос уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства обосновать сохранение предлагаемого торгового наименования.

78. Такое обоснование направляется уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства на рассмотрение всем уполномоченным органом (экспертным организациям) государств-членов, в которые подано заявление о регистрации. Уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов, выдвинувшие возражения, проводят повторную оценку и пересмотр своих замечаний.

79. В ходе экспертизы уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства рассматривает вопросы сохранения или отзыва ранее выдвинутых возражений против предлагаемого торгового наименования, а также все полученные от

различных государств-членов комментарии и обоснование заявителя (держателя регистрационного удостоверения).

80. Если в ходе экспертизы предлагаемые варианты торговых наименований не одобряются, в экспертном заключении выносится решение об одобрении торгового наименования лекарственного препарата соответствующего МНН, общепринятому или научному наименованию. Однако такое торговое наименование также требует одобрения уполномоченным органом (экспертной организацией) перед составлением экспертного заключения.

В исключительных случаях, при предоставлении обоснования необходимости незамедлительного присвоения торгового наименования лекарственному препарату возможна ускоренная экспертиза предлагаемых торговых наименований.

5.5. Отклонение предлагаемого торгового наименования

81. Заявитель (держатель регистрационного удостоверения) имеет следующие возможности:

направить предложение о новом торговом наименовании лекарственного препарата, которое будет проверяться по вышеописанной процедуре;

обосновать сохранение торгового наименования лекарственного препарата, 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 лекарственных препаратов, зарегистрированных в отдельных государствах-членах, 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 Руководства. Если заявителю (держателю регистрационного удостоверения) становятся известными сведения в отношении предлагаемого торгового наименования лекарственного препарата, ранее не включенные в состав регистрационного досье, допустимо направить уполномоченным органам (экспертным организациям) дополнительные обоснования;

если к моменту принятия решения о регистрации лекарственного препарата не утверждено торговое наименование, регистрация такого лекарственного препарата будет проводиться под МНН, общепринятым наименованием или научным наименованием. В этом случае, сразу после принятия уполномоченным органом решения о регистрации держатель регистрационного удостоверения вправе подать заявление о внесении изменений в регистрационное досье, если он желает использовать такое наименование в качестве торгового наименования;

в случаях невозможности получения одобрения предлагаемого торгового наименования лекарственного препарата от уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов, заявитель (держатель регистрационного удостоверения) вправе обратиться с требованием направить документы на рассмотрение Экспертного комитета по лекарственным средствам при Евразийской экономической комиссии в рамках урегулирования разногласий уполномоченных органов в отношении регистрации лекарственных средств.

VI. Экспертиза приемлемости предлагаемых торговых наименований при расширении регистрации и внесении изменений в регистрационное досье

82. При подаче заявления о расширении регистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата в качестве предлагаемых торговых наименований лекарственных препаратов рекомендуется использовать торговые наименования, совпадающие с торговыми наименованиями зарегистрированного лекарственного препарата. Добавление спецификатора к разрешенному используемому торговому наименованию приведет к образованию нового торгового наименования, что потребует подачи нового заявления о регистрации.

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

84. Торговое наименование допускается изменить на пострегистрационном этапе в рамках процедуры внесения изменений в регистрационное досье, в случаях если:

до принятия решений уполномоченным органом референтного государства торговое наименование, представляющее собой новое придуманное слово, не было одобрено и взамен утверждено МНН, общепринятое наименование или научное наименование;

установлено, что торговое наименование нарушает права на объекты интеллектуальной собственности третьих лиц в любом государстве-члене;

если держатель регистрационного удостоверения желает сменить торговое наименование.

6.1. Отчет об ошибках назначения и (или) ошибках дозирования обусловленных нерациональным выбором торговых наименований лекарственных препаратов

85. Необходимо сообщать в виде экстренных или плановых отчетов о подозреваемых нежелательных реакциях в рамках системы фармаконадзора, созданной держателем регистрационного удостоверения в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87 относительно:

ошибок назначения и (или) ошибок дозирования, связанных с нерациональным выбором торговых наименований лекарственных препаратов (например, перепутывание с другим лекарственным препаратом) и приводящих к нежелательной лекарственной реакции;

неправильного применения или злоупотребления лекарственным препаратом, связанных с торговыми наименованиями, которые несут вводящие в заблуждения терапевтические коннотации и приводят к возникновению нежелательной лекарственной реакции.

86. Уполномоченные органы (экспертные организации) в рамках своей компетенции принимают меры по предотвращению возможных ошибок дозирования, в том числе с привлечением Комиссии.

6.2. Обеспечение прозрачности процедуры одобрения предлагаемых торговых наименований лекарственных препаратов

87. Уполномоченные органы (экспертные организации) обязаны не позднее 30 ноября каждого года передавать Комиссии результаты работ по экспертизе 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 настоящей рекомендации или по составлению дополнительных разъясняющих документов.
