

СВОДКА

комментариев и предложений, поступивших по итогам общественного обсуждения проекта рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии

Наименование проекта рекомендации: «О Руководстве по выбору торговых наименований лекарственных препаратов»

№ п/п	Комментарии и предложения, поступившие в рамках общественного обсуждения проекта рекомендации	Позиция департамента Евразийской экономической комиссии, ответственного за подготовку проекта рекомендации
	Департамент развития предпринимательской деятельности ЕЭК	
1	Согласно пункту 8 проекта Руководства 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 (регистрацию товарного знака) . Принимаемая во внимание, предусмотренное пунктом 8 проекта Руководства установление общей нормы об изъятии из предмета проведения экспертизы приемлемости торгового наименования лекарственного препарата всех вопросов прав на интеллектуальную собственность, конкретизация в ней отдельной процедуры регистрации товарного знака представляется излишней. В этой связи в пункте 8 проекта Руководства слова «(регистрацию товарного знака)» предлагается исключить.	Учтено.
2	В соответствии с пунктом 39 проекта Руководства при предложении торгового наименования лекарственного препарата заявителям (держателям регистрационных	Учтено.

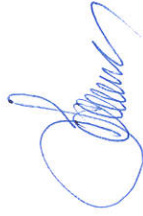
	удостоверений) необходимо принимать во внимание рекомендации, указанные в резолюции Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) WNA46.19 «Непатентованные наименования действующих веществ», приведенной в приложении к проекту Руководства. Вместе с тем, учитывая открытый доступ к указанной резолюции ВОЗ всех заинтересованных лиц, а также возможность внесения в нее изменений, приведение полного текста резолюции в виде приложения к проекту Руководства представляется нецелесообразным. В этой связи в пункте 39 проекта Руководства слова «приведенной в приложении к настоящей рекомендации», а также приложение к проекту Руководства предлагается исключить.	
3	Абзацем третьим пункта 84 проекта Руководства предусмотрено, что торговое наименование допускается изменить на пострегистрационном этапе в рамках процедуры внесения изменений в регистрационное досье, в случае если установлено, что торговое наименование нарушает права на объекты интеллектуальной собственности третьих лиц в государствах – членах Союза. Вместе с тем из указанной редакции неясно, должно ли в данном случае торговое наименование лекарственного препарата нарушать права на объекты интеллектуальной собственности третьих лиц одновременно во всех государствах – членах Союза либо достаточен факт такого нарушения в одном из государств – членов Союза. Учитывая, что для изменения торгового наименования на пострегистрационном этапе должен быть достаточен факт нарушения права на объекты интеллектуальной собственности третьих лиц хотя бы в	Учтено.

	одном из государств – членов Союза, в абзаце третьем пункта 84 проекта Руководства слово «государства-членах» предлагается заменить словами «любом государстве-члене».	
Ниязов Р.Р. эксперт		
4	П.3 В случаях, предусмотренных пунктом 8 Правил, допускается использовать разные торговые наименования <u>для</u> одного и того же лекарственного препарата....	Отклонено. В названии документа предлог «для» не используется.
5	П.5. Если торговое наименование лекарственного препарата представляет собой новое придуманное слово (словосочетание), оно не должно быть похожим до степени смещения (быть созвучным) или воспроизводить какое-либо международное непатентованное (общепринятое) наименование	Учтено.
6	П.10предлагаемое торговое наименование лекарственного препарата может приводить к рискам для здоровья населения или потенциальному риску для необесечения —безопасности применения лекарственного препарата.	Учтено. С редакторской правкой.
7	П.20 условия отпуска. <u>Целесообразно различать следующие условия отпуска:</u> степень похожести торгового наименования лекарственного препарата <i>в сравнении с</i> потенциальным вредом <u>этого</u> лекарственного препарата для пациента в случае перепутывания.	Учтено. С редакторской правкой.
8	П.21 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	Отклонено. Данное уточнение приводит к коллизии, при которой возможна регистрация препарата с названием аналогичным биологически активной добавки, для части рынка

	торгового наименования лекарственного препарата, представляющего собой новое придуманное слово, не используется наименование, полностью воспроизводящее наименование биологически активной добавки, <u>зарегистрированной на рынках, на которых планируется регистрация рассматриваемого лекарственного препарата.</u>	ЕАЭС на которой эта биологически активная добавка обращается, а затем распространения регистрации на рынок стран обращения биологически активных добавок при наличии одобренного названия.
9	П.28 Необходимо учеейтьвать фонетику и потенциальные затруднения, которые может вызвать предлагаемое торговое наименование при его произношении на государственных языках государств-членов.	Учтено.
10	П.29Необходимо также учеейтьвать, что очень короткие торговые наименования, состоящие, например, из набора букв, могут оказаться неприемлемыми для обозначения лекарственного препарата в определенных государствах-членах	Учтено.
11	П.36 Торговое наименование лекарственного препарата не рекомендуется составлять целиком только из произвольного набора заглавных букв (за исключением аббревиатуры) или кодовых цифр, <i>В оригинале отсутствует «за исключением», что нивелирует закладываемый в норму смысл. Речь идет о том, что торговое наименование не должно быть ни произвольным набором заглавных букв, ни аббревиатурой. Добавление исключения противоречит декларируемой цели документа а также включать знаки препинания и математические знаки (за исключением знаков «-», «+» и «/»).</i> В Европейском руководстве исключения в отношении знаков препинания и математических операторов отсутствуют.	Отклонено. В виду того, что на рынке государств-членов зарегистрированы препараты название которых является аббревиатурой (АЦЦ, 5-НОК). В государства-членах зарегистрированы препараты в названиях которых есть знаки «-», «+», «/». При этом, исключения для знаков препинания в документах ЕАЭС и Европейского союза отсутствуют. «Алка-зельгцер», «Глюкозамин+хондроитин», «Полинекс травы + Рожь», «Ампицилин+суббоктан», «Эменд В/В», «Имипенем+цилостатин».

	Наличие знаков препинания и математических операторов может затруднить восприятие текста при выписывании рецептов. В прошлом в государствах-членах ЕАЭС использовались знаки «-» и «+», остальные знаки препинания и т.п. не использовались в виду их очевидной неуместности. Таким образом, добавляя такое исключение, фактически обесценивается норма, содержащаяся в п. 36.	
12	П.57 ...в торговом наименовании лекарственного препарата между МНН и наименованием держателя регистрационного удостоверения или товарным знаком допускается использовать знак «-». В Европейском руководстве исключения в отношении знаков препинания и математических операторов отсутствуют. Наличие знаков препинания и математических операторов может затруднить восприятие текста при выписывании рецептов. В прошлом в государствах-членах ЕАЭС использовались знаки «-» и «+», остальные знаки препинания и т.п. не использовались в виду их очевидной неуместности. Таким образом, добавляя такое исключение, фактически обесценивается норма, содержащаяся в п. 36. В торговых наименованиях комбинированных лекарственных препаратов несколько МНН необходимо четко разделить с помощью знака «+»; Целесообразно дополнить знаком «/», см. также комментарий выше.	Отклонено. Пояснения к п.36 Учено.

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



Д.Д. Джусупова
«10» марта 2018 г.