

СВОДКА

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

Наименование проекта рекомендации: «О Правилах составления группировочных 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
Название проекта	Ниязов Р.Р. Правила составления группировочных наименований лекарственных препаратов Целесообразно <i>исправить формулировку в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы, а также Требованиями по составлению ИМП и ОХЛП на «общепринятое (группировочное)»</i>. Следует отметить, что в документах Союза чаще используется понятие «общепринятое наименование». По всему тексту целесообразно говорить не об <i>общепринятом / группировочном наименовании лекарственного препарата, а об общепринятом (группировочном) наименовании действующего вещества лекарственного препарата, поскольку МНН и другие общепринятые наименования присваиваются действующим или вспомогательным веществам, а не лекарственным препаратам.</i>	Отклонено. Правила не содержат указаний по составлению общепринятых наименований, а касаются группировочных наименований. Отклонено. Термин «группировочное наименование» отнесен к наименованию лекарственного препарата в документах 2 уровня Евразийской экономической комиссии.
П.2, по всему тексту	Группировочные наименования должны применяться только при отсутствии международного непатентованного <u>наименования</u> (МНН) рекомендованного Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) для <u>данной</u> <u>фармацевтической субстанции</u> <u>действующего вещества</u> .	Учтено.

П.3 (по всему тексту)	Группировочное наименование необходимо для обеспечения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения уникальными и универсальными наименованиями, позволяющими идентифицировать лекарственные средства <u>препараты</u> .	Учено.
П.4	Существование национальной номенклатуры лекарственных средств (фармацевтических субстанций действующих веществ) в виде группировочных наименований важно с точки зрения четкой идентификации фармацевтических субстанций действующих веществ и лекарственных препаратов, для их правильного выбора и назначения медицинскими работниками, отпуска из аптек фармацевтическими работниками и приеме пациентами, а также для взаимодействия и обмена информацией между представителями академической науки и специалистами сфер здравоохранения и обращения лекарственных средств.	Учено.
П.5	Уникальные группировочные наименования должны иметь отличия по звучанию и написанию, чтобы исключить путаницу с другими широко используемыми наименованиями лекарственных средств <u>и лекарственных препаратов</u> .	Учено.
П.6	Присвоение статуса группировочных наименований означает, что эти наименования не могут быть зарегистрированы в качестве объекта интеллектуальной собственности юридическими и физическими лицами, то есть имеют статус « ненатентованных коммерческих ». <i>Наименование нельзя запатентовать, поскольку оно не является промышленной собственностью.</i>	Отклонено. Наименование товара является объектом интеллектуальной собственности (исключительных прав на товарный знак).
П.7	Лекарственному препарату присваивается то же группировочное наименование, что и фармацевтической субстанции действующему веществу из которого он производится. В случае, когда фармацевтическая субстанция <u>Если действующее вещество</u> представляет собой производное активной и неактивной части (например, гидрат, соль или сложный эфир и т. д.), для точного отражения его химической структуры (например, для	Учено.

	использования <u>его</u> <u>наименования</u> в составе или в торговом наименовании) применяется модифицированное группировочное наименование (МГН), состоящее из группировочного наименования и наименования неактивной части.	
П.8	К примеру, международные непатентованные <u>наименования</u> всех рентгеноконтрастных веществ имеют префикс <u>ієио-</u> , а все международные непатентованные <u>наименования</u> <u>веществ</u> -антагонистов <u>ββ</u> -адренорецепторов имеют суффикс <u>-ієіпол</u> . Ниже приводятся указания по использованию «общей основы» для создания группировочных наименований. <i>Не совсем понятно упоминание МНН.</i>	Учено. Не является замечанием. Приведено как иллюстративный пример составления наименования.
П.10	Группировочные наименования присваиваются также для лекарственного растительного сырья, <u>растительных</u> <u>фармацевтических</u> <u>субстанций</u> (препаратов на основе лекарственного растительного сырья) и лекарственных растительных препаратов, а также веществ	Отклонено. Термин «растительная фармацевтическая субстанция» является аналогом термина «действующее вещество» для лекарственных растительных препаратов.
П.12 пп.а	Группировочные наименования должны иметь характерное звучание и написание. При выборе группировочных наименований для <u>комбинации</u> лекарственных препаратов, <u>содержащих комбинацию действующих веществ</u> , принимается во внимание, следующее: а)если в состав лекарственного препарата входят два и более <u>активных действующих</u> веществ, то группировочные наименования представляет собой перечисление международных непатентованных названий и (или) группировочных наименований <u>фармацевтических субстанций</u> <u>действующих веществ</u> в алфавитном порядке через знак «+»;	Учено.

П.12 пп.б	б) если фармакологическая активность <u>одной</u> или нескольких <u>фармацевтических субстанций</u> <u>действующих веществ</u> <u>напрямую</u> не обуславливает <u>фармакологический-терапевтический эффект</u> лекарственного препарата, а является вспомогательной (например, <u>снижает-уменьшает</u> <u>побочное-действительные реакции другого</u> — <u>лекарственного препарата</u> <u>действующего вещества</u>), то наименование <u>такого</u> <u>фармацевтической субстанции</u> <u>действующего вещества</u> (<u>фармацевтических субстанций</u> <u>действующих веществ</u>) указывается в конце группировочных наименований в квадратных скобках вне зависимости от алфавитного порядка. <i>Предлагается исключить это правило, поскольку оно противоречит глобальным гармонизированным подходам. Уменьшение нежелательных реакций является важным фармакологическим действием комбинированного лекарственного препарата (например, комбинации НПВП с ингибиторами протонной помпы или мизопростолом; аналогично клавulanовая кислота или тазобактам вносят важный вклад в противомикробную активность бета-лактамных антибиотиков; аналогично, бенсеразид и карбидопа являются неотъемлемыми компонентами препаратов на основе леводопа). Это правило было придумано для реестра одной из стран, однако оно является неудобным и произвольным. Проект руководства Союза по комбинированным лекарственным препаратам содержит указание, что все компоненты комбинированного лекарственного препарата должны вносить важный вклад в активность комбинации. Кроме того, использование квадратных скобок не несет никакой дополнительной пользы.</i>	Учено частично. Фармацевтический эффект характеризует действие лекарства в отличии от терапевтического эффекта, характеризующего болезненное состояние. Отклонено. Отказ от правила приведет к тому, что препарат леводопа + бенсеразид будет указан как бенсерозид + леводопа, т.е. не основное вещество будет перечислено первым.
П.13	Группировочные наименования должны отличаться от существующих коммерческих <u>наименований</u> в такой степени, чтобы исключить возможность нарушения чьих-либо авторских и иных прав. Поэтому для <u>действующих ентетических лекарственных-средств-веществ, получаемых путем химического синтеза</u>, рекомендуется за основу брать химическое <u>наименование соединения с учетом номенклатурных правил присвоения международных непатентованных наименований ВОЗ.</u>	Учено. Отклонено. Уточнение носит избыточный характер.

П.14	Группировочные наименования для веществ, используемых в виде солей, должен применяться к активному основанию или кислоте. <u>Наименования</u> для разных солей или эфиров одного и того же активного вещества (модифицированное группировочное наименование) должны различаться только <u>е-от</u> наименования <u>ем</u> неактивной кислоты или основания. В случае соли активной кислоты и неактивного основания может незначительно изменяться <u>наименование</u> активной кислоты. <i>Здесь неясно, о чем речь. Возможно, требуется пример.</i>	Учено. Непонятная норма удалена.
П.18	<u>Наименования для лекарственных препаратов действующих веществ</u>, содержащих радиоактивные атомы, должны содержать следующие компоненты: <u>наименование</u> вещества, содержащего радиоактивный атом; количество изотопа; символ элемента; <u>наименование</u> агента-носителя, если имеется. Например, цианокобаламин (^{60}Co), технеция ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) бицизат, технеция ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) сестамиби. <i>Данный пример, как и большая часть документа, взят из руководства ВОЗ по составлению МНН. В данном случае использование примера не совсем корректно, поскольку это МНН, а не общепринятые наименования.</i>	Отклонено. Формирование группировочного наименования в данном случае проводится аналогично формированию Международного непатентованного наименования.
Раздел V	Специфические группы биологических веществ <i>Далее приводятся обрывочные бессистемные выдержки из руководства ВОЗ по МНН, целесообразно просто сослаться на него с указанием, что целесообразно придерживаться соответствующих принципов, изложенных в указанном руководстве. Предполагается, что до конца года руководство ВОЗ по МНН будет утверждено на русском языке.</i> <i>До сих пор проблемы с указанными веществами не возникали, поскольку всем им присваивалось МНН. Таким образом, большая часть текста остается ненужной, поскольку проблемы в этой области с присвоением общепринятых наименований не возникали.</i>	Отклонено. Версия руководства ВОЗ по МНН на русском языке отсутствует. Отсылка к англоязычному руководству приведет к неоднозначному написанию слов, содержащих двойственные фонетические конструкции (ASA, TH, CH) Также не всем веществам с группировочными наименованиями присвоено МНН.

П.13 название	Моноклональные антитела В соответствии с последним пересмотром Руководства ВОЗ по МНН моноклональные антитела теперь имеют другие принципы составления наименований, поэтому целесообразно не закреплять предлагаемую схему. Новая схема содержится в этом документе ВОЗ: http://www.who.int/medicines/services/inn/Revised_mAb_nomenclature_scheme.pdf	Отклонено. Документ не ставит целью использования полностью идентичных механизмов формирования МНН и группировочных наименований. Цель руководства – обеспечить удобопроизносимые наименования. Кроме того, новая номенклатура ВОЗ является сокращенной редакцией использованной в настоящем проекте номенклатуры.
П.19 и по тексту	Схема составления группировочных наименований пептидов (протеинов) включает в себя: а) основу для главного вещества, например, <i>-пептин</i> (для производных эритропоэтина), <i>-ирудин</i> (для производных гирудина), <i>-ког</i> (для факторов коагуляции свертывания крови).	Учтено.
Раздел VI название	Составление группировочных наименований для биологических лекарственных средств иммунологических действующих веществ (за исключением моноклональных антител) Выше также были биологические вещества, например, эритропоэтины, факторы роста и т. п.	Учтено.
П.43 и по тексту	если препарат получен на основе бактерий одного штамма указывается дополнительное слово « мо нокомпонентный»; если препарат получен на основе нескольких штаммов (видов, родов) бактерий указывается дополнительное слово « мно го ком понентный»;	Учтено.
Раздел VII	Составление группировочных наименований для лекарственных растительных препаратов Целесообразно гармонизировать с проектом документа по указанию ЛРС в ОХЛП и листке-вкладыше.	Не требует учета. Проект Руководства по качеству лекарственных препаратов на основе комбинаций лекарственных растительного сырья и извлечений из

		него регулирует представление информации по указанию количества действующего вещества, название которого приводится в соответствии с настоящим документом.
П.51	Для лекарственных средств в лекарственной форме «настойки», «экстракты жидкие», «соки», группировочное наименование формируется с использованием родового и, при необходимости, видового наименования производящего растения <i>Это не лекарственная форма, виды препаратов на основе лекарственного растительного сырья.</i> <i>Нецелесообразно включать наименование разновидности препарата на основе ЛРС в наименование.</i>	Отклонено. Данные продукты указаны как наименования лекарственной формы в Номенклатуре лекарственных форм, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии № 172 от 22 декабря 2015 г.
П.53	Если для производства лекарственного препарата используются фармацевтические субстанции растительного происхождения, а также субстанции-вещества с присвоенными международными непатентованными наименованиями, при их наличии (группировочным наименованием, химическим наименованием), то группировочное наименование лекарственного препарата должно состоять из группировочных наименований фармацевтических субстанций растительного происхождения и международного непатентованного наименования (группировочного наименования, химического наименования) фармацевтических субстанций действующих веществ, расположенных в алфавитном порядке через символ «+» или «/». <i>Такой формулировки в документах Союза нет. Вероятно, речь идет о препаратах на основе ЛРС, но о них уже сказано выше.</i>	Учтено.

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации

«19» *сентября* 2018 г.
Д.Д. Джусупова