

О Руководстве по выбору торговых наименований лекарственных препаратов

Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 января 2019 года № 2.

Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и пунктом 3 статьи 3 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года

рекомендует государствам – членам Евразийского экономического союза по истечении 6 месяцев с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза в целях гармонизации законодательства государств-членов в части устранения различий в требованиях, предъявляемых к выбору торговых наименований лекарственных препаратов и проведению экспертизы предлагаемых торговых наименований лекарственных препаратов, применять Руководство по выбору торговых наименований лекарственных препаратов согласно приложению.

*Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии*

Т. Саркисян

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Рекомендации Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 29 января 2019 г. № 2

РУКОВОДСТВО

по выбору торговых наименований лекарственных препаратов

I. Общие положения

1. Настоящее Руководство определяет правила выбора и проведения оценки 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 2016 г. № 78 (далее – Правила регистрации и экспертизы).

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 – государства-члены), в которых 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, чтобы не препятствовать доступу потребителей к рассматриваемому лекарственному препарату в таких государствах-членах.

4. Торговое наименование лекарственного препарата может быть:

а) новым придуманным словом (словосочетанием);

б) 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 (графически или фонетически сходными) или воспроизводить иное международное непатентованное общепринятое наименование.

II. Определения

6. Для целей настоящего Руководства понятие "товарный знак" применяется в значении, определенном в пункте 11 Протокола об охране и защите прав на объекты интеллектуальной собственности (приложение № 26 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года). Иные понятия, используемые в настоящем Руководстве, применяются в значениях, определенных Правилами регистрации и экспертизы.

III. Полномочия

7. При оценке торгового наименования уполномоченные органы (экспертные организации) в сфере обращения лекарственных средств государств-членов (далее – уполномоченные органы (экспертные организации)) не учитывают вопросы прав на интеллектуальную собственность.

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

9. Оценка торгового наименования лекарственного препарата является составной частью экспертизы безопасности лекарственных препаратов, проводимой уполномоченными органами (экспертными организациями) в рамках процедуры

регистрации лекарственного препарата, поскольку предлагаемое торговое наименование лекарственного препарата может нести риски для здоровья населения, связанные с необеспечением безопасности применения лекарственного препарата. Подобную оценку необходимо проводить на основании наиболее достоверных научных данных.

10. Оценку торговых наименований лекарственного препарата проводят уполномоченные органы (экспертные организации). Оценке подлежат как наименования, представляющие собой 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 лекарственного препарата не согласовано, конструкция "МНН (общепринятое наименование, научное наименование) + наименование компании" или "МНН (общепринятое наименование, научное наименование) + товарный знак" не становится наименованием по умолчанию. Такие наименования также подлежат оценке.

11. Сведения, представляемые заявителями (держателями регистрационных удостоверений) для обоснования предлагаемых торговых наименований, являются конфиденциальными, поэтому уполномоченные органы (экспертные организации), участвующие в оценке торговых наименований лекарственных препаратов, обязаны обеспечить соблюдение правил конфиденциальности.

IV. Сфера применения

12. Настоящее Руководство содержит рекомендации для заявителей (держателей регистрационных удостоверений) относительно критериев, используемых уполномоченными органами (экспертными организациями) при оценке торговых наименований лекарственных препаратов, регистрируемых на основании Правил регистрации и экспертизы.

13. Настоящее Руководство содержит сведения о процедуре согласования торговых наименований лекарственных препаратов.

14. Настоящее Руководство не распространяется на выбор торговых наименований лекарственных препаратов, заявленных на процедуру приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза, зарегистрированных в государствах-членах до 31 декабря 2020 г.

V. Критерии, применяемые при оценке торговых наименований лекарственных препаратов

15. Приведенные в настоящем разделе критерии оценки следует рассматривать субъектам в сфере обращения лекарственных средств в качестве общих правил.

16. При оценке торговых наименований лекарственных препаратов применяются критерии, основанные на вопросах обеспечения здоровья населения и, в частности безопасности применения лекарственного препарата, указанные в пунктах 18 – 36 настоящего Руководства.

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

1. Безопасность и здоровье населения

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

При оценке вероятности такого перепутывания учитываются следующие аспекты:

а) показание (показания) к применению;

б) популяция (популяции) пациентов;

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

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

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

е) условия назначения и применения;

ж) условия отпуска лекарственного препарата:

отпускается по рецепту,

отпускается без рецепта,

отпускается по специальному рецепту,

подлежит предметно-количественному учету,

отпускается по специальному рецепту и подлежит предметно-количественному учету;

з) орфанный статус;

и) степень сходства торгового наименования лекарственного препарата в сравнении с потенциальным вредом для пациента в случае перепутывания.

19. Уполномоченный орган (экспертная организация) анализирует возможность перепутывания предлагаемых торговых наименований лекарственных препаратов с торговыми наименованиями зарегистрированных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов, действие регистрационных удостоверений которых на территории государств-членов приостановлены или прекращены.

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.

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

21. При определении возможности перепутывания предлагаемого торгового наименования уполномоченный орган (экспертная организация) учитывает наименования лекарственных препаратов, регистрационные удостоверения которых были отозваны (аннулированы) в срок не более 5 лет со дня официального прекращения их действия (например, со дня внесения соответствующей записи в реестр зарегистрированных лекарственных препаратов).

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

23. Торговое наименование лекарственного препарата не должно иметь вводящих в заблуждение коннотаций, основанных на терапевтических и (или) фармацевтических сведениях.

24. Уполномоченный орган (экспертная организация) также рассматривает торговые наименования лекарственных препаратов, похожие на наименования фармацевтических компаний или напоминающие их, в случаях, если они кажутся вводящими в заблуждение и могут привести к неверному восприятию информации о лекарственном препарате (информации в общей характеристике лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листке-вкладыше) и маркировке лекарственного препарата).

25. Не допускается использовать торговое наименование лекарственного препарата, которое может вводить в заблуждение в отношении его состава.

26. Необходимо учесть потенциальные затруднения, которые может вызвать произношение предлагаемого торгового наименования на государственных языках государств-членов.

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

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

29. Заявителям (держателям регистрационных удостоверений) рекомендуется не включать в торговое наименование лекарственного препарата спецификаторы, состоящие из одной буквы или цифры (цифр) (арабских и римских), поскольку их можно перепутать 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.

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

а) наличие в спецификаторе (сокращении) дополнительных сведений о характеристиках лекарственного препарата (например, о продолжительности действия, наличии в составе лекарственного препарата дополнительного изделия, пути введения, составе, популяции пациентов), которые позволяют медицинским работникам назначать, а потребителям выбирать соответствующий лекарственный препарат;

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

в) трудности при запоминании, произношении и (или) назначении лекарственного препарата с более сложным наименованием.

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

32. Не рекомендуется использовать торговое наименование лекарственного препарата, которое воспринимается как оскорбительное или содержит отрицательные коннотации на одном из государственных языков государств-членов.

33. Если лекарственный препарат содержит пролекарство, рекомендуется предусмотреть торговое наименование, отличное от торгового наименования лекарственного препарата, содержащего действующее вещество, получаемое из данного пролекарства.

34. Торговое наименование лекарственного препарата не рекомендуется составлять целиком только из произвольного набора заглавных букв (за исключением

аббревиатуры) или кодовых цифр, а также включать в него знаки препинания и математические знаки (за исключением знаков "-", "+" и "/").

35. В качестве факторов, вносящих вклад в безопасное применение лекарственного препарата, рекомендуется учитывать важность маркировки и дизайна упаковки. Эти элементы необходимо проанализировать во время экспертизы макетов упаковки.

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

а) отображение торгового наименования лекарственного препарата на печатном материале повышает степень сходства между двумя торговыми наименованиями или может иметь вводящие в заблуждение коннотации;

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

2. Применение МНН в предлагаемых торговых наименованиях лекарственных препаратов

37. 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".

38. Перед направлением на оценку документов о согласовании торгового наименования заявителю (держателю регистрационного удостоверения) рекомендуется проверить предлагаемое торговое наименование лекарственного препарата:

на потенциальную схожесть предлагаемого торгового наименования лекарственного препарата с МНН действующего вещества, входящего в состав данного лекарственного препарата или с другими МНН;

на включение основы МНН в предлагаемое торговое наименование лекарственного препарата.

Уполномоченный орган (экспертная организация) удостоверяется в проведении проверки предлагаемого торгового наименования лекарственного препарата, выполненной по пункту 38 настоящего Руководства, в соответствии с рекомендациями резолюции указанной в пункте 37 настоящего Руководства в целях предотвращения потенциального риска перепутывания торговых наименований лекарственных препаратов с общепринятыми.

3. Препаратспецифичные факторы в предлагаемых торговых наименованиях лекарственных препаратов

39. 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)".

40. Это же правило применяется при добавлении различных типов антигенов, что важно для различения препаратов при одновременном наличии на рынке вакцин уже содержащих данные антигены.

41. 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.

42. Во избежание перепутывания торгового наименования радиофармацевтических лекарственных препаратов с их 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)"

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

44. 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.

45. Подход к оценке торговых наименований орфанных лекарственных препаратов совпадает с подходом к оценке торговых наименований для неорфанных лекарственных препаратов. Для оценки торговых наименований орфанных лекарственных препаратов особенно важно представить подробные сведения о конкретных условиях, в которых будет отпускаться и применяться препарат, а также его целевую популяцию.

46. В отношении безрецептурных лекарственных препаратов необходимо учитывать положения Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 178 "О правилах определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту".

47. В составе торгового наименования следует использовать спецификаторы (сокращения), которые будут способствовать выбору и однозначности идентификации и

возможности различения препарата пациентами, а также минимизируют риск его неправильного применения.

48. При выполнении всех вышеперечисленных условий настоящего подраздела отдельные критерии, описанные в пунктах 28 – 30, 33, 55 настоящего Руководства могут не применяться.

49. В целях содействия самостоятельному выбору и привлечения внимания потребителей к лекарственному препарату торговые наименования могут иметь положительные коннотации и (или) быть информативными. Маркировка и дизайн упаковки также могут рассматриваться в качестве факторов, направленных на достижение этой цели. Заявитель (держатель регистрационного удостоверения) вправе представить уполномоченному органу (экспертной организации) обоснование использования торгового наименования лекарственного препарата в целях обеспечения самостоятельного выбора этого препарата потребителями или формирования у потребителей соответствующего навыка.

50. 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, связанных с условиями применения лекарственного препарата, возможность сохранения его действующего торгового наименования может быть более детально рассмотрена уполномоченным органом (экспертной организацией) в процессе оценки.

51. Критерии выбора торговых наименований воспроизведенных, гибридных и биоаналогичных (биоподобных) лекарственных препаратов совпадают с критериями выбора у любых других лекарственных препаратов.

52. Особое внимание необходимо уделить предлагаемому торговому наименованию гибридного лекарственного препарата, чтобы обеспечить возможность его отличия потребителем от референтного лекарственного препарата или воспроизведенных лекарственных препаратов, присутствующих на рынке по содержанию действующего вещества и (или) показанию к применению данного гибридного лекарственного препарата.

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

а) 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 МНН отсутствует, необходимо использовать общепринятое наименование;

б) 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;

в) если к действующему веществу применимо неопубликованное модифицированное 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";

г) наименование заявителя (держателя регистрационного удостоверения) в составе наименования лекарственного препарата должно соответствовать всему или части официального наименования заявителя (держателя регистрационного удостоверения), указанного в учредительных документах заявителя (держателя регистрационного удостоверения);

д) в торговом наименовании лекарственного препарата между МНН и наименованием заявителя (держателя регистрационного удостоверения) или товарным знаком допускается использовать знак "-". В торговых наименованиях комбинированных лекарственных препаратов несколько МНН необходимо четко разделить с помощью знака "+";

е) 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.

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

55. 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.

56. Поскольку различные лекарственные препараты, содержащие одно и то же действующее вещество, могут иметь независимый жизненный цикл (например, на более позднем этапе возможна разработка отличных показаний для одного из таких лекарственных препаратов), рекомендуется для таких случаев предлагать торговые наименования лекарственных препаратов, которые не вызовут трудностей в их различии.

VI. Процедура согласования торговых наименований лекарственных препаратов

1. Подача заявителем (держателем регистрационного удостоверения) документов о согласовании торгового наименования

57. Документы о согласовании торгового наименования лекарственного препарата подаются в составе регистрационного досье на регистрацию или при внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата.

58. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства после получения от государств признания заключений согласовывает предлагаемое торговое наименование лекарственного препарата в рамках одного регистрационного досье.

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

При наличии достаточного обоснования (например, выявлении риска для безопасности и здоровья населения после согласования торгового наименования, условного согласования ранее проверенного торгового наименования, или ограничений при согласовании 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.

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

61. 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.

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

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

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

64. Уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания обязаны уведомлять уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства о возражениях и (или) замечаниях в отношении предлагаемого торгового наименования, возникших из соображений безопасности или по другим причинам, в течение 30 дней со дня признания уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства комплектности регистрационного досье.

65. Уполномоченные органы (экспертные организации) в рамках оценки предлагаемых торговых наименований вправе привлекать внешних экспертов, в том числе из числа сотрудников Всемирной организации здравоохранения для решения вопросов о присвоении торговых наименований.

3. Обсуждение и согласование торгового наименования лекарственного препарата уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства

66. 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.

67. Данные возражения и (или) замечания оцениваются уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства на основании критериев,

приведенных в разделе V настоящего Руководства и пункте 8 Правил регистрации и экспертизы.

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

69. 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).

70. Результаты экспертизы торгового наименования лекарственного препарата действительны на момент их вынесения и не исключают возможности направления уполномоченными органами (экспертными организациями) обоснованных требований об изменении торгового наименования лекарственного препарата в любое время после его регистрации.

71. 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, в случае существенных изменений показаний к применению лекарственного препарата, смены держателя регистрационного удостоверения и т. д.), необходимо соответствующим образом уведомлять уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства посредством процедуры внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата. В этом случае может потребоваться дополнительная оценка торговых наименований.

4. Взаимодействие уполномоченных органов (экспертных организаций) с заявителем (держателем регистрационного удостоверения) в процессе оценки торговых наименований лекарственных препаратов

72. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства после обобщения замечаний и возражений, представленных государствами признания в процессе экспертизы регистрационного досье, на этапе формирования запроса о предоставлении недостающей информации и данных направляет заявителю (держателю регистрационного удостоверения) заключение по результатам обсуждения предлагаемого торгового наименования лекарственного препарата с указанием причин и источников выдвинутых возражений. При наличии возражений уполномоченного органа (экспертной организации) государства-члена, связанных с конфликтом между предлагаемым торговым наименованием лекарственного препарата и торговыми наименованиями зарегистрированных на территории этого государства-члена

лекарственных препаратов, обращение такого лекарственного препарата под предлагаемым торговым наименованием может быть согласовано на территориях остальных государств-членов.

73. 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.

74. Такое обоснование направляется уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства на рассмотрение уполномоченным органам (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.

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

76. Если в ходе оценки предлагаемые варианты торговых наименований не одобряются, в экспертном заключении выносится решение об одобрении торгового наименования лекарственного препарата, соответствующего его 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 оценка торгового наименования.

5. Отклонение предлагаемого торгового наименования

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

а) направить запрос о согласовании нового торгового наименования лекарственного препарата, которое будет проверяться в соответствии с описанной в настоящем разделе процедурой;

б) обосновать сохранение торгового наименования лекарственного препарата, с учетом всех выдвинутых возражений. 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. В обоснование также необходимо включить оценку потенциального вреда для пациента в случае перепутывания. При учете первоначальных возражений необходимо принимать во внимание 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;

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

г) в случаях невозможности согласования предлагаемого торгового наименования лекарственного препарата уполномоченными органами (экспертными организациями) заявитель (держатель регистрационного удостоверения) вправе обратиться в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства-члена 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.

VII. Оценка торговых наименований при расширении регистрации и внесении изменений в регистрационное досье

78. 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.

79. Если заявитель (держатель регистрационного удостоверения) выражает желание подать отдельное заявление о расширении регистрации (например, при включении нового показания к применению лекарственного препарата), рекомендуется использовать другое торговое наименование лекарственного препарата.

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

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

б) установлено, что торговое наименование нарушает права на объекты интеллектуальной собственности третьих лиц в государствах-членах;

в) если держатель регистрационного удостоверения желает сменить торговое наименование.

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

81. О возникших нежелательных реакциях держателю регистрационного удостоверения следует сообщать в виде экстренных или плановых отчетов 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, включая в экстренные или плановые отчеты следующие случаи:

а) ошибки назначения и (или) ошибки дозирования, связанные с нерациональным выбором торговых наименований лекарственных препаратов (например, перепутывание с другим лекарственным препаратом), приводящие к нежелательной реакции;

б) неправильное применение или злоупотребление лекарственным препаратом, обусловленное его торговым наименованием, вводящим в заблуждение о терапевтической информации (коннотации) и приводящим к возникновению нежелательной реакции.

82. Уполномоченные органы (экспертные организации) в рамках своей компетенции принимают меры по предотвращению возможных ошибок дозирования, в том числе с привлечением Экспертного комитета по лекарственным средствам при Евразийской экономической комиссии.