



**РУКОВОДСТВА ПО ВЫБОРУ ТОРГОВЫХ НАИМЕНОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ И ПРОИЗВОДСТВУ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ В ЕАЭС**



Коллегия Евразийской экономической комиссии утвердила 29 января 2019 г. Рекомендации о Руководстве по выбору торговых наименований лекарственных препаратов и о Руководстве по производству готовых лекарственных форм лекарственных препаратов в целях устранения различий в требованиях, предъявляемых к процессам производства готовых лекарственных форм лекарственных препаратов в государствах - членах Евразийского экономического союза (ЕАЭС).

Государствам - членам ЕАЭС рекомендовано применять данные Руководства по истечении 6 месяцев с даты их опубликования на официальном сайте ЕАЭС.

1. Руководство по выбору торговых наименований лекарственных препаратов

Руководством установлены 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 ЕЭК от №78 от 3 ноября 2016 г. ("Правила регистрации").

Торговое наименование лекарственного препарата является элементом регистрационного досье и может быть:

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

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.

Во всех государствах – членах ЕАЭС, в которых подано заявление о регистрации, рекомендовано регистрировать лекарственный препарат с одним торговым наименованием.

Разные торговые наименования одного и того же лекарственного препарата в разных государствах-членах допускается использовать в случаях, если использование предложенного торгового наименования может противоречить нормам права и морали или иным образом не учитывает национальные культурные и (или) языковые особенности, а также в некоторых других случаях, предусмотренных Правилами регистрации.

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

Предусмотрены критерии (перечислены ниже), соответствие которым предлагаемого торгового наименования лекарственного препарата рекомендуется обеспечить заявителю (держателю регистрационного удостоверения) перед включением соответствующего наименования в заявление о регистрации или заявление о внесении изменений.

1) Безопасность и здоровье населения

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.

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

Не допускается использовать торговое наименование лекарственного препарата, которое:

- может вводить в заблуждение в отношении его состава;
- носит рекламный характер в отношении терапевтических и (или) фармацевтических характеристик и (или) состава лекарственного препарата.

Заявителю (держателю регистрационного удостоверения) следует предоставить в составе регистрационного досье лекарственного препарата гарантийное письмо о том, что в качестве предлагаемого торгового наименования лекарственного препарата - нового придуманного слова не используется наименование, полностью воспроизводящее наименование биологически активной добавки.

2) Применение международных непатентованных наименований (МНН)

Заявителю (держателю регистрационного удостоверения) перед направлением на оценку документов о согласовании торгового наименования 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.

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), Руководством предусмотрены правила, которые рекомендуется учитывать.

3) Препаратспецифичные факторы в предлагаемых торговых наименованиях

В торговое наименование радиофармацевтических лекарственных препаратов не следует включать органы-мишени, а также использовать числа.

Рекомендуется предусмотреть отдельное (иное) торговое наименование, которое будет присвоено лекарственному препарату с исключительно орфанным показанием (орфанными показаниями) к применению.

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.

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).

Оценка торгового наименования лекарственного препарата проводится уполномоченными органами (экспертными организациями) государств-членов ЕАЭС в рамках процедуры регистрации лекарственного препарата и является составной частью экспертизы безопасности лекарственных препаратов.

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

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).

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

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.

Заявитель (держатель регистрационного удостоверения) в целях согласования торгового наименования вправе, в частности:

- направить запрос о согласовании нового торгового наименования лекарственного препарата;
- обосновать сохранение торгового наименования лекарственного препарата, с учетом всех выдвинутых возражений;
- обратиться в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства-члена с требованием направить документы на рассмотрение Экспертного комитета по лекарственным средствам при ЕЭС в рамках урегулирования разногласий уполномоченных органов в случаях невозможности согласования предлагаемого торгового наименования лекарственного препарата уполномоченными органами (экспертными организациями).

Торговое наименование может быть изменено на пострегистрационном этапе в рамках процедуры внесения изменений в регистрационное досье по желанию держателя регистрационного удостоверения, а также в случаях если:

- 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;

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

Руководство не распространяется на выбор торговых наименований лекарств, заявленных на процедуру приведения регистрационного досье в соответствии с требованиями ЕАЭС, зарегистрированных в государствах-членах до 31 декабря 2020 г.

2. Руководство по производству готовых лекарственных форм лекарственных препаратов

Руководства принято с целью разъяснить вид и степень детализации информации, содержащую описание процесса производства готовых лекарственных форм лекарственных препаратов, которую необходимо включить в модуль 3 регистрационного досье, прилагаемого к заявлению о регистрации.

Положения Руководства распространяются на изменения, вносимые в регистрационное досье зарегистрированных лекарственных препаратов в случае, если такие изменения в процессе производства лекарственных препаратов влияют на содержание регистрационного досье.

В Руководстве подробно изложены требования, предъявляемые к описанию способа производства (технологического процесса) в модуле 3 регистрационного досье, дополняющие приложение № 1 к Правилам регистрации.

По каждой стадии процесса производства (включая упаковывание) в регистрационном досье необходимо представить сведения о всех участвующих производственных площадках (в том числе принадлежащих одному производителю) и испытательных лабораториях, включая контрольно-аналитические лаборатории (лаборатории по контролю качества).

Использование нескольких размеров серий лекарственного препарата необходимо в достаточной степени обосновать с точки зрения отсутствия нежелательного влияния на критические показатели качества готового лекарственного препарата в соответствии с Руководством по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения (Рекомендация Коллегии ЕЭК от 26 сентября 2017 г. № 19).

В модуле 3 регистрационного досье должны содержаться:

- наименования, содержание всех ингредиентов, используемых в ходе производства, а также применяемые к ним стандарты качества;
- полное описание процесса производства лекарственного препарата и приложенная к нему схема, на которой будет приведена каждая стадия процесса с соответствующим внутрипроизводственным контролем (при необходимости), а также указана (обозначена) каждая стадия, на которой материалы вводятся в производство.

Приложение к Руководству содержит пример детализации описания условного процесса производства в зависимости от выбранного подхода к разработке лекарственного препарата.

Должны быть определены производственные стадии и критические точки, на которых проводятся:

- контроль производства;
- промежуточные испытания;
- контроль готовой продукции.

Сведения, которые позволяют установить, в какой степени обеспечение качества готового лекарственного препарата внедрено в процесс производства, необходимо привести в разделе 3.2.P.2 модуля 3 регистрационного досье.

Руководство устанавливает принцип единого процесса производства лекарственного препарата независимо от числа производственных площадок, участвующих в процессе производства данного лекарственного препарата.

Если предлагаются технологические модификации процесса производства, их необходимо полностью обосновать и сопроводить данными, подтверждающими, что все предлагаемые модификации процесса производства позволяют на постоянной основе получать промежуточный продукт и лекарственный препарат, соответствующий критериям приемлемости показателей внутрипроизводственного контроля и спецификаций лекарственного препарата.

С помощью отдельных схем необходимо также подтвердить обоснованные технологические модификации различных стадий процесса производства одного или более производителей и соответствующий им внутрипроизводственный контроль.

Использование альтернативных процессов производства, основанных на различных принципах, независимо от того, сопровождаются ли они изменениями мер внутрипроизводственного контроля и (или) качества лекарственного препарата, в отличие от технологических модификаций, является неприемлемым.

Все критические стадии и промежуточные продукты, рассматриваемые в качестве таковых во время производства готового препарата, включая все виды внутрипроизводственного контроля, используемые аналитические методики и критерии приемлемости, необходимо указать в разделе 3.2.P.3.4 модуля 3 регистрационного досье.

В разделе 3.2.P.8 регистрационного досье лекарственного препарата в релевантных случаях следует указать, соответствующим образом обосновать и подтвердить данными максимальное время хранения (перерыва) между операциями для нерасфасованного лекарственного препарата или в качестве альтернативы максимальное время производства серии от начала производства препарата до завершения упаковки в заключительный первичный контейнер для выпуска в обращение на рынке.

Процедура транспортировки полупродукта и нерасфасованного продукта между производственными площадками должна быть описана и обоснована, с учетом принципов Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках ЕАЭС, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 80, и положения приложения № 15 к Правилам надлежащей производственной практики.

Должна быть также обоснована пригодность предлагаемой системы упаковки (укупорки) нерасфасованной продукции.

В разделе 3.2.Р.3.5 модуля 3 регистрационного досье должны быть представлены описание, результаты валидации и (или) оценочных исследований и соответствующая документация в соответствии с Руководством по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения (Рекомендация Коллегии ЕЭК от 26 сентября 2017 г. № 19).

С уважением,

Юридическая фирма GRATA International (Москва),

Департамент корпоративного и коммерческого права

Информация выше имеет обзорный характер и не является юридической консультацией. Данная информация подготовлена с целью уведомления наших клиентов и других заинтересованных лиц о нововведениях и может содержать ссылки на Интернет сайты помимо сайта GRATA International. На основании данной информации не следует осуществлять какие-либо действия в конкретной ситуации без надлежащей юридической консультации.

Предоставляемые GRATA International услуги включают:

- консультирование относительно законодательных требований и ограничений для ввоза и обращения на территории России и других государств лекарственных средств и медицинских изделий;
- консультирование и юридическое сопровождение участия в государственных закупках;
- консультирование по вопросам соответствия законодательству рекламных и маркетинговых материалов и мероприятий, маркировки, упаковки, этикеток товаров;
- представление интересов в ходе общественных обсуждениях проектов нормативных правовых актов, включая акты Евразийской экономической комиссии.

Контакты для дополнительной информации:

Яна Дианова

Директор Департамента корпоративного и коммерческого права GRATA International (Москва)

Т.: +7 (495) 660 11 84

Е.: Ydianova@gratanet.com