

Группировочные наименования лекарственных растительных средств: необходимость введения, рациональность формирования

М. Н. Лякина¹, Е. Л. Ковалева¹, О. Б. Николаева¹,
Н. М. Крутикова¹, Н. Г. Оленина¹, Л. А. Колганов²

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127051, Москва, Россия

² Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи»
Министерства здравоохранения Российской Федерации, 109028, Москва, Россия

Статья поступила 23.03.2016 г. Принята к печати 30.08.2016 г.

Резюме: Рассмотрен вопрос о значении международного непатентованного наименования и группировочного наименования в создании отраслевых информационных стандартов в связи с созданием рынка ЕврАзЭС и формированием единого информационного пространства. Введение в Федеральный закон № 61–ФЗ «Об обращении лекарственных средств» требования указания группировочного наименования при отсутствии международного непатентованного наименования в государственном реестре лекарственных средств, в маркировке лекарственных средств обусловило необходимость определения правил формирования группировочного наименования для лекарственных средств растительного происхождения. Статья посвящена вопросу разработки методического подхода к установлению группировочных наименований для данной группы лекарственных средств.

Ключевые слова: международное непатентованное наименование; группировочное наименование; лекарственные растительные средства; рациональность.

Библиографическое описание: Лякина МН, Ковалева ЕЛ, Николаева ОБ, Крутикова НМ, Оленина НГ, Колганов ЛА. Группировочные наименования лекарственных растительных средств: необходимость введения, рациональность формирования. Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения 2016; (3): 9–11.

На фармацевтическом рынке Российской Федерации в настоящее время зарегистрировано и находится в обращении свыше 10 тысяч лекарственных препаратов из более чем 80 стран мира.

В условиях постоянно меняющейся и растущей номенклатуры становится особенно важной роль единых отраслевых информационных стандартов. Главным элементом информации о фармацевтическом препарате является международное непатентованное наименование (International Nonproprietary Name), МНН (INN). МНН вводится Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) для фармацевтических субстанций с установленной структурой в качестве общественной собственности без всяких ограничений, поскольку никто не является владельцем прав на их применение. Рекомендованные МНН публикуются в журнале «WHO Drug Information» [1] и в специальном международном справочнике ВОЗ «International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substance. Cumulative List» [2].

Использование МНН дает возможность врачам, провизорам и другим специалистам в сфере обращения ЛС ориентироваться в постоянно увеличивающемся ассортименте фармацевтической продукции, облегчает процесс выбора лекарственных препаратов и проведение фармакоэкономических и маркетинговых исследований в целях закупки лекарственных препаратов медицинскими учреждениями [3].

С 1 июля 2013 года в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 г. № 1175н назначение и выписывание лекарственных препаратов должно осуществляться медицинским работником по МНН, а при его отсутствии — группировочному наименованию. В случае отсутствия международного непатентованного наименования и группировочного наименова-

ния, лекарственный препарат назначается и выписывается по торговому наименованию [4].

В соответствии с Федеральным законом от 22.12.2014 г. № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» включен целый ряд поправок, касающихся группировочного наименования. Так, в статье 4 определено понятие «группировочное наименование»: наименование лекарственного препарата, не имеющего международного непатентованного наименования, или комбинации лекарственных препаратов, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового состава действующих веществ». Согласно статье 33 в Государственном реестре лекарственных средств должно быть приведено МНН или группировочное наименование лекарственного средства. Статья 46 «Маркировка лекарственных средств» предусматривает для лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, поступающих в обращение, на вторичной (потребительской) упаковке препаратов и на первичной упаковке фармацевтических субстанций указание МНН либо группировочного или химического наименования лекарственного средства.

Нормативно-правовые акты Евразийского экономического союза также предусматривают использование группировочного наименования при отсутствии МНН (проекты «Требования к маркировке лекарственных средств», «Правила регистрации лекарственных средств для медицинского применения» и т.д.) [7].

МНН, в основном, выбираются только для вполне определенных веществ, которые могут быть однозначно определены по структурной формуле и химическому названию. Всемирная организация здравоохранения не устанавливает МНН для смесей

различных веществ, а также для веществ из растительного сырья (растительных лекарственных средств) и гомеопатических средств [3, 5], поэтому статус «не применимо присвоение МНН» имеют компоненты гомеопатических препаратов, лекарственные растения и компоненты растительного происхождения (измельченные части лекарственных растений; экстракты; настойки; комплексы веществ, выделенных из растений, такие как сангвиритрин, силимарин, эскулин, танаксхол и т.д.) [3].

Как следует из приведенного выше, вопрос о присвоении группировочных наименований лекарственным средствам растительного происхождения является особенно актуальным.

Для лекарственных растительных препаратов, произведенных из лекарственного растения или его частей одного рода (монокомпонентные), может быть предложен следующий вариант формирования группировочного наименования. Для группировочного наименования рекомендуется использование родового и видового наименования производящего растения на русском языке в сочетании с названием морфологической группы. Например, для лекарственного растительного препарата с торговым наименованием «Ноготков цветки» в качестве группировочного наименования целесообразно указание «календулы лекарственной цветки» как единого производящего растения. В случае возможности использования включенных в фармакопейную статью нескольких видов растений, относящихся к одному роду, при производстве препарата с одним торговым наименованием, например, «Боярышника плоды», целесообразно указывать группировочное наименование, используя родовое наименование («боярышника плоды»).

В тех случаях, когда использование другого вида лекарственного растения, относящегося к одному и тому же роду, обуславливает получение лекарственного растительного препарата с иным спектром фармакологического действия, в группировочное наименование, помимо родового, должно быть включено и видовое наименование производящего растения. Например, растительный препарат с торговым наименованием «Горца перечного (Водяного перца) трава» обладает гемостатическим действием, а растительный препарат «Горца птичьего (Спорыша) трава» обладает диуретическим действием. В первом случае в качестве группировочного наименования целесообразно указывать «горца перечного трава», а во втором — «горца птичьего трава».

Для многокомпонентных препаратов растительного происхождения группировочное наименование составляется из группировочных наименований отдельных компонентов, расположенных по алфавиту, с символом «+», например: для препарата «Витаминный сбор № 2», состоящего из измельченных плодов кустарников различных видов шиповника и цельных плодов рябины, группировочное наименование будет «рябины обыкновенной плоды + шиповника плоды»; для препарата «Грудной сбор № 1», состоящего из корней алтея лекарственного и алтея армянского, листьев мать-и-мачехи и травы душицы, группировочное наименование — «алтея корни + душицы обыкновенной трава + мать-и-мачехи обыкновенной листья» и т.д.

Для лекарственных препаратов, представляющих собой настойки или экстракты, группировочное наименование формируется с использованием родового и, при необходимости, видового наименования производящего растения на русском языке в сочетании с названием морфологической группы и наименованием лекарственной формы. Например, для препарата «Валерианы настойка» группировочное на-

именование будет «валерианы лекарственной корневищ с корнями настойка»; для фармацевтической субстанции «Ромашки экстракт жидкий» группировочным наименованием будет «ромашки аптечной цветков экстракт».

Для многокомпонентных лекарственных препаратов растительного происхождения на основе фармацевтических субстанций группировочное наименование составляется из группировочных (МНН) наименований фармацевтических субстанций, расположенных в алфавитном порядке со знаком «+». При этом, если в качестве фармацевтической субстанции используется настойка, экстракт, сок и т.п., то для такой субстанции группировочное наименование должно состоять из родового названия лекарственного растения (указанного на русском языке) в сочетании с названием «полученного продукта» (настойка, экстракт, сок и др.). Так, например, для лекарственного препарата Пертуссин сироп, в состав которого входят чабреца экстракт и калия бромид, группировочным наименованием будет служить сочетание «калия бромид + тимьяна ползучего травы экстракт». В состав лекарственного препарата «Ландышево-валериановые капли», капли для приема внутрь, состоящего из ландыша настойки и валерианы настойки, группировочное наименование будет формироваться по наименованию активных компонентов — «валерианы лекарственной корневищ с корнями настойка + ландыша травы настойка».

Для многокомпонентных препаратов растительного происхождения на основе фармацевтических субстанций растительного происхождения, содержащих в своем составе 4 и более компонентов [6] (многокомпонентные лекарственные растительные препараты (сборы), препараты в лекарственной форме «эликсир», а также препараты, созданные на основе традиционных медицинских систем стран Юго-Восточной Азии), указание группировочных наименований нецелесообразно. В соответствующих информационных полях регистрационного досье таких лекарственных препаратов также следует указывать «не применимо» или «не присвоено».

Установление правил формирования группировочного наименования для препаратов растительного происхождения необходимо для корректной идентификации препаратов и внесения их в соответствующую рубрику Государственного реестра лекарственных средств, их безопасного назначения и отпуска пациентам, а также для обмена информацией между специалистами, работающими в сфере здравоохранения, что особенно актуально в связи с созданием единого рынка ЕвразЭС и формирования единого информационного пространства.

ЛИТЕРАТУРА

1. WHO Drug Information. WHO. Geneva.
2. International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substance. Cumulative List 2007; 12. WHO. Geneva.
3. Лошаков ЛА. Система международных и национальных непатентованных названий лекарственных средств. Вестник Росздравнадзора 2008; (6): 31–3.
4. Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения. Приказ Министерства здравоохранения России № 1175н от 20.12.2012.
5. Guidelines on the Use of International Nonproprietary Names (INNs) for Pharmaceutical Substances. 1997. WHO/PHARM S/NOM 1570.
6. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (OJL 311, 28.11.2001, p. 67).
7. Available from: <https://yadi.sk/d/euzr-wosnqEcw>.

ОБ АВТОРАХ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Российская Федерация, 127051, Москва, Петровский бульвар, 8, стр. 2.
Лякина Марина Николаевна. Заместитель начальника управления экспертизы № 3 Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств, д-р фарм. наук.
Ковалева Елена Леонардовна. Заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств, д-р фарм. наук.
Николаева Ольга Борисовна. Зам. начальника управления экспертизы № 4 Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств, канд. фарм. наук.
Крутикова Наталия Макарьевна. Зам. начальника управления экспертизы № 4 Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств, канд. биол. наук.
Оленина Надежда Геннадьевна. Ведущий эксперт управления экспертизы № 4 Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Российская Федерация, 109028, Москва, Хохловский пер., 10, стр. 5.
Колганов Лев Александрович. Начальник информационного отдела.

АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ

Лякина Марина Николаевна; Ljakina@expmed.ru

GROUP NAMES FOR HERBAL MEDICINES: THE NEED FOR INTRODUCTION AND RATIONALE FOR ESTABLISHING

M. N. Lyakina¹, E. L. Kovaleva¹, O. B. Nikolaeva¹,
N. M. Krutikova¹, N. G. Olenina¹, L. A. Kolganov²

¹ Federal State Budgetary Institution
«Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products»
of the Ministry of Health of the Russian Federation, 127051, Moscow, Russia

² Federal State Budgetary Institution
«Centre for Expert Evaluation and Quality Control of Medical Care»
of the Ministry of Health of the Russian Federation, 109028, Moscow, Russia

Abstract: The article considers the importance of International Nonproprietary Names (INNs) and group names in the development of common information standards for the industry in the light of creation of the EurAsEC market and shared information space. The necessity to define the rules for assigning group names to herbal drugs results from the requirement introduced to Federal Law No. 61-FZ «On circulation of medicines», making it obligatory to specify group names on drug labels in the absence of INNs in the State Register of pharmaceutical products. The article covers the development of the methodological approach to establishing group names for the mentioned group of medicinal products.

Key words: international nonproprietary name; generic name; herbal medicines; rationality.

For citation: Lyakina MN, Kovaleva EL, Nikolaeva OB, Krutikova NM, Olenina NG, Kolganov LA. Group names for herbal medicines: the need for introduction and rationale for establishing. The Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products 2016; (3): 9–11.

REFERENCES

1. WHO Drug Information. WHO. Geneva.
2. International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substance. Cumulative List 2007; 12. WHO. Geneva.
3. Loshakov LA. The system of national and international nonproprietary names of medicines. Vestnik Roszdravnadzora 2008; (6): 31–3 (in Russian).
4. On approval of the appointment and prescribing drugs, as well as forms of prescription for drugs, procedures for obtaining these forms, their recording and storage. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation № 1175n, 20.12.2012 (in Russian).
5. Guidelines on the Use of International Nonproprietary Names (INNs) for Pharmaceutical Substances. 1997. WHO/PHARM S/NOM 1570.
6. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (OJL 311, 28.11.2001, p. 67).
7. Available from: <https://yadi.sk/d/euzr-wosnqEcw>.

AUTHORS

Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation, Petrovsky boulevard 8, bld. 2, Moscow 127051, Russian Federation.
Lyakina MN. Deputy Head of Evaluation Office № 3 of the Centre for Evaluation and Control of Finished Pharmaceutical Products. Doctor of Pharmaceutical Sciences.
Kovaleva EL. Deputy Director of the Centre for Evaluation and Control of Finished Pharmaceutical Products. Doctor of Pharmaceutical Sciences.
Nikolaeva OB. Deputy Head of Evaluation Office № 4 of the Centre for Evaluation and Control of Finished Pharmaceutical Products. Candidate of Pharmaceutical Sciences.
Krutikova NM. Deputy Head of Evaluation Office № 4 of the Centre for Evaluation and Control of Finished Pharmaceutical Products. Candidate of Biological Sciences.
Olenina NG. Leading expert of Evaluation Office № 4 of the Centre for Evaluation and Control of Finished Pharmaceutical Products.
 Federal State Budgetary Institution «Centre for Expert Evaluation and Quality Control of Medical Care» of the Ministry of Health of the Russian Federation, Hohlovsky lane 10, bld. 5, Moscow 109028, Russian Federation.
Kolganov LA. Head of the Information Department..