

Международные непатентованные наименования лекарственных средств: требования к формированию заявки и порядок экспертизы и регистрации Всемирной организацией здравоохранения

В.В. Дудченко, А.Н. Яворский, Ю.В. Олефир, Н.Д. Бунятян

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

Резюме: Представлена обобщенная информация о программе Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по международным непатентованным наименованиям (МНН) лекарственных средств и роли МНН в сфере обращения лекарственных средств. Отражены общие принципы выбора МНН и требования к формированию заявки на получение МНН. Присвоение МНН фармацевтической субстанции является высшим критерием признания международным экспертным сообществом инновационности лекарственного средства, созданного конкретным разработчиком и позволяет объективно судить о вкладе разных стран в глобальную систему охраны здоровья. Актуальным является вопрос функционирования национальной системы экспертного отбора и введения в действие МНН для оригинальных отечественных лекарственных средств.

Ключевые слова: наименование лекарственного средства; международное непатентованное наименование; рациональный выбор, сфера обращения лекарственных средств.

Библиографическое описание: Дудченко ВВ, Яворский АН, Олефир ЮВ, Бунятян НД. Международные непатентованные наименования лекарственных средств: требования к формированию заявки и порядок экспертизы и регистрации Всемирной организацией здравоохранения. Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения 2015; (2): 29–34.

INTERNATIONAL NONPROPRIETARY NAMES OF DRUGS: REQUIREMENTS FOR AN APPLICATION AND ORDER OF EXAMINATION AND REGISTRATION OF THE WORLD HEALTH ORGANIZATION

V.V. Dudchenko, A.N. Yavorskiy, Yu.V. Olefir, N.D. Bunyatyan

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

Abstract: Brief information about the program of the World Health Organization (WHO) for International Nonproprietary Names (INN) for drugs and the role of the INN in the sphere of circulation of medicines is represented. The general principles of INN selection and requirements for development applications for the INN are described. The assignment of an INN of the pharmaceutical substance is the highest criterion for recognition by the international expert community of innovative medicines created by a particular developer and makes it possible to objectively judge the contribution of different countries in global health. Questions of functioning of the national system of the selection and introduction of INN for domestic original pharmaceutical medicines have the high urgency.

Key words: name of the medicinal product; the international nonproprietary name; rational choice; the sphere of circulation of medicines.

Bibliographic description: Dudchenko VV, Yavorskiy AN, Olefir YuV, Bunyatyan ND. International nonproprietary names of drugs: requirements for development applications and the procedure of examination and registration of the world health organization. Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products Bulletin 2015; (2): 29–34.

Право на охрану здоровья и медицинскую помощь зафиксировано в Конституции Российской Федерации. Россия, как страна-участница Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), признает рекомендованную этой международной организацией социальную модель здравоохранения и лекарственного обеспечения.

В соответствии с этой моделью, законодательство Российской Федерации устанавливает приоритет государственного контроля безопасности, качества и эффективности лекарственных средств (ЛС) при их обращении. Также законодательно закреплено государственное регулирование экономической доступности, рационального назначения и надлежащего использования ЛС.

Лекарственные средства играют важную роль в обеспечении здоровья населения и вносят значительный вклад в снижение уровня заболеваемости и смертности, повышение качества и увеличение продолжительности жизни населения страны. Поэтому оптимальное

лекарственное обеспечение критически важно для достижения главной цели системы здравоохранения — сохранения и укрепления здоровья населения как главной социально-экономической ценности государства.

Для реализации этой главной цели в последнее время были разработаны два стратегических документа, которые должны обеспечить гармонизацию действий ключевых субъектов сферы обращения ЛС — фармацевтической промышленности и системы здравоохранения — в интересах населения Российской Федерации.

Первый документ — «Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года» (Стратегия «Фарма2020») [1] — направлен на обеспечение национальной лекарственной безопасности. Декларированной целью Стратегии «Фарма2020» является переход фармацевтической промышленности страны на инновационную модель развития. По существу, Стратегия «Фарма2020» является частью стратегического плана по импортозамещению и

обеспечению технологического суверенитета в жизненно важных отраслях экономики России.

В качестве одной из задач, решение которых необходимо для реализации этой цели, поставлена задача «повышения конкурентоспособности отечественной фармацевтической промышленности путем гармонизации российских стандартов по разработке и производству лекарственных средств с международными требованиями».

Второй документ — «Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года» [2] предполагает решение аналогичной задачи, сформулированной как «обеспечение гармонизации внутренних процедур с международными нормами для повышения инвестиционной привлекательности российского здравоохранения».

Таким образом, общим вектором указанных стратегических документов определена гармонизация национальных требований с аналогичными международными стандартами.

Правовая база для реализации этих стратегических задач была создана в результате принятия Федерального закона от 22 декабря 2014 г. № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об обращении лекарственных средств”» (Закон). Закон закрепил курс на гармонизацию отечественного законодательства в сфере обращения ЛС с системой международных стандартов. Это, прежде всего, относится к международным стандартам известным как система «надлежащих практик» (GXP). Ряд из обозначенных в Законе правил надлежащей практики и их аналоги, в виде международных стандартов «Good Laboratory Practice» (GLP), «Good Clinical Practice» (GCP), «Good Manufacturing Practice» (GMP), хорошо известны в профессиональном сообществе и служат нормативно-правовой основой для разработки, изучения и производства отечественных ЛС, конкурентоспособных на мировом фармацевтическом рынке.

Существенно меньше известна в профессиональном сообществе информация по еще одному также обозначенному в Законе международному стандарту «Международное непатентованное наименование лекарственного средства» (Статья 4, пункт 16. «Международное непатентованное наименование лекарственного средства — наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения»).

Целью настоящей публикации является представление обобщенной информации о программе ВОЗ по МНН и роли МНН в сфере обращения ЛС.

ПРОГРАММА ВОЗ ПО МЕЖДУНАРОДНЫМ НЕПАТЕНТОВАННЫМ НАИМЕНОВАНИЯМ

1. История создания и развития программы ВОЗ по МНН

Признавая важнейшую роль разработки новых, качественных, эффективных и безопасных ЛС для реализации своих программных целей ВОЗ уже в самом начале ее деятельности были предприняты меры по созданию международного стандарта для наименований ЛС и организации на этой основе единого информационного пространства сферы обращения ЛС всех стран мира.

Начало программы ВОЗ по МНН датируется 1950 годом, когда на заседании Третьей Всемирной ассамблеи здравоохранения государств-членов ВОЗ была при-

нята резолюция WHA 3.11 «Непатентованные наименования ЛС» [3]. Этот документ определил необходимость международной координации работы национальных органов по экспертизе и выбору непатентованных наименований ЛС, разработки соответствующих международных нормативно-правовых документов и создания специальной программы (*Programme on International Nonproprietary Names — INN*) и профильного экспертного подразделения ВОЗ (*INN Expert Group*) по МНН.

Первый практический результат работы ВОЗ по программе МНН появился в 1953 году, когда был опубликован перечень № 1 Международных непатентованных наименований для фармацевтических субстанций (*International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substance. List 1*. Geneva: WHO; 1953. Цитируется по www.who.int).

Общие принципы формирования и процедура экспертизы МНН были подробно изложены в 1997 году в специальном руководстве ВОЗ [4].

Процедура экспертизы МНН с момента начала работы программы ВОЗ в 1950 году неоднократно изменялась с целью ее совершенствования.

Последний по времени пересмотр процедуры экспертизы МНН был проведен в 2005 году на основе Резолюции 115-й сессии Исполнительного комитета ВОЗ EB115.R4 от 19 января 2005 года [5].

Данный документ действует до настоящего времени с дополнениями, касающимися особенностей формирования МНН для новых классов инновационных лекарственных средств, созданных на основе современных достижений молекулярной и клеточной биологии: биотехнологические лекарственные препараты, включая моноклональные антитела и биоаналоговые (био-подобные) лекарственные препараты, генотерапевтические лекарственные препараты, препараты для клеточной терапии.

Обобщенная информация об общих принципах формирования и процедуре экспертизы МНН для биологических и биотехнологических лекарственных средств подробно изложена в специальном обзоре ВОЗ, опубликованном в 2014 году [6].

Важным этапом в развитии программы ВОЗ по МНН явилось принятие документа ВОЗ по защите МНН [7] и подписание специального соглашения между ВОЗ и Всемирной организацией по интеллектуальной собственности (*World Intellectual Property Organization — WIPO*), призванного обеспечить правовую охрану МНН от неправомерного использования в качестве товарных знаков. Эти документы являются элементами разработанной международным сообществом «Глобальной стратегии и плана действий в сфере общественного здоровья, инноваций и интеллектуальной собственности» [8].

2. Общие принципы выбора МНН

Основные правила выбора МНН могут быть кратко сформулированы в следующем виде:

- МНН не должны быть слишком длинными и трудными в написании и произношении;
- МНН не должны быть сходными в написании и произношении с наименованиями других находящихся в обращении лекарств;
- МНН должны отражать взаимосвязь с существующей классификацией ЛС. С этой целью при формировании наименований используют специальный перечень общих основ (*common stems*);

- при выборе МНН следует избегать словесных элементов, способных вызвать ассоциативную связь ЛС с анатомическими, физиологическими терминами, определенным заболеванием или ожидаемым лечебным эффектом;
- для облегчения перевода МНН на другие языки следует избегать использования букв, транслитерация которых может вызвать затруднения.

Перечень общих основ, используемых при выборе МНН, регулярно обновляется по мере выявления новых молекулярных мишеней для реализации фармакологического эффекта ЛС. Действующий в настоящее время документ ВОЗ «Использование общих основ при выборе международных непатентованных наименований (МНН) для фармацевтических субстанций» обновлен в 2013 году [9].

Обычно МНН состоит из случайного вымышленного префикса и общей основы, указывающей на принадлежность нового ЛС к определенной группе фармакологически активных веществ.

Следует особо отметить, что программа ВОЗ по МНН применима только для ЛС, полученных методами химического синтеза и биотехнологии, имеющих определенную химически идентифицированную структуру молекулы и химическое научное наименование, составленное в соответствии с правилами номенклатуры Международного союза по теоретической и прикладной химии (International Union of Pure and Applied Chemistry – IUPAC) и зарегистрированное в Химической реферативной службе (Chemical Abstracts Service, <http://www.cas.org/>) под уникальным номером (CAS registry number). Поэтому в качестве МНН не могут быть рекомендованы наименования ЛС растительного и природного происхождения, гомеопатические препараты.

3. Требования к формированию заявки на МНН

Предложения по присвоению международного непатентованного наименования новой фармацевтической субстанции должны подаваться во Всемирную организацию здравоохранения в виде заявки, соответствующей специально разработанной стандартной форме (рис. 1).

WORLD HEALTH ORGANIZATION
ORGANISATION
MONDIALE DE LA SANTE

Reset **Verify**

Request for an international nonproprietary name (INN)
Demande de dénomination commune internationale (DCI)
Fee: US\$ 12000 (for details see overleaf)

Applicant Demandeur ☒ **Applicant Name**
First Name of responsible officer / Prénom du responsable
Family name of responsible officer / Nom du responsable
Address / adresse:
Street
Zip Code
City - State
Select country
Organization name **Department name**
Telephone No/No. de téléphone **Fax No./No. de fax**
Email Address

Authorité ☐ **Authorité**

For completion by WHO
A remplir par l'OMS
Request No:
Date:
Copies forwarded:
Date:
Payment received:
Date of cheque:
Acknowledged:

We hereby request the World Health Organization to establish a free and unrestricted INN for the pharmaceutical substance described below.
L'OMS est priée de bien vouloir établir une DCI à usage libre pour la substance pharmaceutique en question.

SUGGESTED NAMES (in order of preference):
DENOMINATIONS PROPOSEES (par ordre de préférence)
1 **First suggested name** 4 **Fourth suggested name**
2 **Second suggested name** 5 **Fifth suggested name**
3 **Third suggested name** 6 **Sixth suggested name** ☐ **Biological**

CHEMICAL NAME OR DESCRIPTION (INCLUDING STEREOCHEMICAL INFORMATION):
NOM OU DESCRIPTION CHIMIQUE (Y COMPRIS L'INFORMATION SUR LA STEREOCHIMIE)
Chemical Name

GRAPHIC FORMULA (INCLUDING AMINO ACID OR DNA SEQUENCES IN ELECTRONIC FORMAT):
FORMULE GRAPHIQUE (Y COMPRIS LES SEQUENCES D'ACIDES AMINES OU D'ADN EN FORMAT ELECTRONIQUE):
Add BMP Structure Image

MOLECULAR FORMULA:
FORMULE BRUTE **Molecular Formula**

CHEMICAL ABSTRACTS SERVICE (CAS) REGISTRY NUMBER:
NUMERO DU REGISTRE CAS **CAS Registry Number**

TRADE NAME (known or contemplated):
NOM COMMERCIAL (connu ou envisagé) **Trade Name**

ANY OTHER NAME OR CODE:
AUTRE NOM OU CODE **Manufacturer Code**

PRINCIPAL THERAPEUTIC USES AND POSOLOGY; PHARMACOLOGICAL ACTION:
UTILITE THERAPEUTIQUE ET POSOLOGIE; ACTION PHARMACOLOGIQUE
Pharmacological Action

Additional Files: **Official CAS confirmation file (MANDATORY)** **Add** **Proof of Payment (MANDATORY)** **Add**

Рис. 1. Форма заявки на МНН

В странах, где работают уполномоченные национальные организации по номенклатуре ЛС, заявки на присвоение МНН должны подаваться через эти организации¹.

Вся необходимая для выбора МНН информация структурирована по разделам стандартной формы заявки на присвоение МНН.

При заполнении соответствующих разделов формы заявки на присвоение МНН необходимо руководствоваться следующими комментариями:

Предложенные наименования в порядке предпочтения

Заявитель может привести 6 предложенных МНН для определенного химического вещества.

Новые заявленные наименования не должны конфликтовать с ранее предложенными и рекомендованными МНН, химическими наименованиями ЛС или торговыми наименованиями (товарными знаками) лекарственных препаратов. ВОЗ требует, чтобы заявитель убедился в отсутствии конфликтов. Некоторые заявители в плановом порядке проводят исчерпывающие исследования для выявления возможных конфликтов с предложенными МНН, а для фармакологических и химических веществ — с уже рекомендованными МНН.

Химическое наименование и описание (включая стереохимическую информацию)

Химическая информация должна быть максимальной и актуальной. Сведения по стереохимии, если они известны, также должны приводиться. Химические наименования должны соответствовать номенклатурным правилам Международного союза теоретической и прикладной химии (IUPAC), как они интерпретированы Химической реферативной службе (CAS). Химические наименования, предоставляемые заявителями, рассматриваются ВОЗ на предмет точности и соответствия их структуры принятым правилам химической номенклатуры на основе документа ВОЗ [10].

ВОЗ соблюдает все предосторожности, гарантирующие конфиденциальность материалов подаваемой заявки. Однако заявитель не должен пытаться получить МНН до завершения всех патентных процедур и до тех пор, пока полная химическая информация не будет передана в ВОЗ.

Структурная формула (включая аминокислотную и нуклеотидную последовательность в электронном формате)

Без структурной формулы определение возможности существования МНН может оказаться весьма затруднительным. К тому же структурная формула необходима для сопоставления нового ЛС с существующими веществами в той же химической группе. Указания относительно отображения структурных формул можно найти в документе ВОЗ [11].

¹ В странах, уровень научно-технического развития которых позволяет проводить поиск, изучение и внедрение в медицинскую практику и фармацевтическое производство инновационных ЛС, существуют национальные организации, уполномоченные на проведение экспертного отбора и введения в действие национальных непатентованных наименований (ННН) для новых ЛС с возможностью их последующего представления в ВОЗ для присвоения статуса МНН. Наиболее известны уполномоченные национальные организации Великобритании — British Approved Names (BAN), Франции — Denominations Communes Francaises (DCF), США — United States Adopted Names Council (USAN), Японии — Japanese Accepted Names (JAN).

Молекулярная формула

Должна приводиться короткая молекулярная формула, которая составляется в соответствии с принятой химической практикой. Молекулярные формулы должны иметь следующий вид, например, C₂₁H₂₈N₂.

Номер регистрации в Химической реферативной службе (CAS)

Если номер регистрации CAS (CAS Registry Number) был присвоен новому веществу до его представления в ВОЗ, этот номер следует включить в заявку. Если номер еще не присвоен, производитель должен получить его в Химической реферативной службе (CAS) для публикации в перечне МНН. Требуется письменное подтверждение CAS о присвоении номера регистрации.

Торговые наименования (известные или рассматриваемые)

Если ЛС известно под торговым наименованием (товарным знаком), его следует включить в заявку. Указать любые национальные или международные торговые наименования (и производителей) и название страны, где торговое наименование было зарегистрировано.

Любое другое название или код

Иногда задолго до выбора непатентованного наименования или торгового наименования новое вещество получает тривиальное наименование, под которым оно упоминается в научных публикациях. ВОЗ просит упомянуть такие наименования, однако обращается с просьбой к производителям не составлять, не использовать и никоим образом не поощрять создание тривиальных наименований для новых ЛС. Тот факт, что тривиальное наименование стало признанным в научной литературе, во все не означает его утверждения в качестве МНН и может привести к путанице после официального присвоения МНН. Поэтому до публикации МНН рекомендуется использовать исключительно коды (лабораторные шифры), которые в качестве дополнительной информации следует указывать в форме заявки, подаваемой в ВОЗ.

Основное терапевтическое использование и нозология. Фармакологическое действие

Фармакологическое действие и терапевтическое использование должно быть представлено как можно подробнее в соответствии с руководством ВОЗ [12], поскольку эта информация определяет выбор общей основы для формирования МНН для данного вещества.

Дополнительные документы

1. В качестве обязательного документа прилагается официальное письмо CAS, подтверждающее наличие у заявленного вещества номера регистрации CAS.

2. В качестве обязательного документа прилагается квитанция об оплате взноса за проведение экспертизы и регистрации МНН.

Дата проведения клинических испытаний

Общие правила требуют, чтобы разработка ЛС достигла этапа клинических испытаний (фаза II) до момента подачи заявки в ВОЗ для выбора МНН. Необходимо привести дату начала клинических исследований; эта информация подтвердит факт их проведения. Если разработка ЛС находится на этапе клинических исследований, существует разумная надежда, что оно будет выпущено на фармацевтический рынок и, следовательно, выбранное МНН будет использоваться по назначению.

В случае прекращения разработки ЛС заявитель в возможно короткий срок должен информировать ВОЗ о приостановке рассмотрения заявки на получение МНН.

Дополнительные комментарии

Данный раздел позволяет заявителю привести дополнительные комментарии и/или информацию.

4. Порядок экспертизы и регистрации МНН Всемирной организацией здравоохранения

Выбор МНН представляет собой сложную и строго регламентированную официальную процедуру экспертизы, которая предполагает последовательное выполнение следующих этапов:

1. Представление заявки на предполагаемое МНН в Секретариат ВОЗ от уполномоченного органа страны-заявителя или организации-заявителя.

2. Экспертиза предполагаемого МНН в Экспертной группе ВОЗ по МНН (INN Expert Group) на соответствие требованиям.

3. Внесение прошедшего экспертизу наименования в список предложенных ВОЗ МНН (List of Proposed INN) и его публикация в специальном журнале «WHO Drug Information» (электронная версия журнала доступна на сайте ВОЗ (<http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/en/>) с целью получения комментариев и возражений заинтересованных лиц.

4. Получение и анализ комментариев и возражений заинтересованных лиц против рекомендации данного предложенного наименования в качестве МНН.

5. Повторная экспертиза предложенного наименования с учетом поступивших возражений и принятие решения о внесении наименования в список рекомендованных ВОЗ МНН (List of Recommended INN).

6. Публикация рекомендованного МНН в журнале «WHO Drug Information» и специальном международном справочнике ВОЗ «International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substance. Cumulative List»².

Если представленные в заявке МНН вызывают возражения у экспертов ВОЗ или замечания заинтересованных лиц, то ВОЗ просит заявителя предложить другие варианты наименования и процедура повторяется до достижения консенсуса между всеми сторонами. Поэтому сроки рассмотрения отдельных предложенных МНН могут существенно отличаться и быть достаточно длительными.

К настоящему времени ВОЗ опубликовала свыше 8500 рекомендованных МНН («International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substance. Cumulative List»). Ежегодно рекомендуется более 100 новых МНН. Так, в последнем по времени перечне № 73 за 2014 год опубликовано 116 рекомендованных ВОЗ МНН [13].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, МНН – это рекомендованное ВОЗ уникальное наименование фармацевтической субстанции (активного фармацевтического ингредиента) ЛС. По определению, у фармацевтической субстанции может быть только одно МНН. МНН имеет всемирное признание и является общественным достоянием, которое ВОЗ без всяких ограничений предоставляет в пользование всем субъектам сферы обращения ЛС всех стран мира.

С точки зрения обращения ЛС и организации здравоохранения, эта уникальная характеристика придает

² Включение наименования в перечень рекомендованных МНН не подразумевает каких-либо рекомендаций ВОЗ по использованию фармацевтической субстанции (фармакологически активного вещества) в медицине или фармации.

МНН статус универсального международного информационного стандарта, использование которого позволяет медицинским и фармацевтическим работникам и потребителям ориентироваться в сотнях тысяч торговых наименований ЛС и безошибочно идентифицировать любой лекарственный препарат в любой стране мира. С точки зрения медицинской науки и инновационного развития здравоохранения присвоение МНН фармацевтической субстанции является высшим критерием признания международным экспертным сообществом инновационности ЛС, созданного конкретным разработчиком, что, в свою очередь, позволяет объективно судить о вкладе разных стран в глобальную систему охраны здоровья.

К сожалению, хорошо освоенный зарубежными разработчиками процесс трансформации химических наименований фармацевтических субстанций инновационных ЛС в МНН до последнего времени не вызывал интереса у большинства отечественных разработчиков. Так, за период с 2000 по 2014 год ВОЗ рекомендовала более 1000 новых МНН, из которых только шесть МНН для фармацевтических субстанций, разработанных в России [Recommended International Nonproprietary Names. List 59, List 63, List 64, List 65, List 67, List 73].

Вместо МНН отечественные разработчики продолжают использовать для обозначения разработанных ими фармацевтических субстанций инновационных ЛС либо химические наименования, либо реликты номенклатуры периода СССР, обозначенные термином «группировочные наименования». Поэтому, параллельно с принятым во всех странах мира международным информационным стандартом МНН Минздрав России вынужден был использовать в номенклатуре отечественных лекарственных средств понятие «группировочное наименование лекарственного препарата». Поскольку понятие «группировочное наименование лекарственного препарата» не имеет аналогов в номенклатуре ЛС и медико-фармацевтической терминологии в других странах мира, международное научное, медицинское и фармацевтическое сообщество и зарубежный фармацевтический бизнес крайне мало информированы о разработанных в России инновационных ЛС.

Все вышеизложенное позволяет сделать вывод, что поставленная в Стратегии «Фарма2020» задача «Повышения конкурентоспособности отечественной фармацевтической промышленности путем гармонизации российских стандартов по разработке и производству лекарственных средств с международными требованиями» в полной мере относится к выполнению международных требований по использованию МНН отечественными разработчиками инновационных ЛС.

В рамках решения этой стратегической задачи представляется актуальным вопрос функционирования национальной системы экспертного отбора и введения в действие непатентованных наименований для оригинальных отечественных ЛС.

Подготовка проекта непатентованного наименования для фармацевтической субстанции каждого инновационного отечественного ЛС и план его дальнейшего продвижения в качестве потенциального МНН должны занимать важное место в как в цикле разработки так и системе научной экспертизы при государственной регистрации ЛС. Рациональный выбор такого наимено-

вания должен основываться на научно обоснованных рекомендациях, сформулированных в результате подробного и всестороннего коллегиального обсуждения экспертов-специалистов, способных оценить всю совокупность научных, медицинских, правовых, экономических и иных аспектов этого процесса.

ЛИТЕРАТУРА

1. Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года (Стратегия «Фарма2020»).
2. Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года.
3. Резолюция WHA 3.11 «Непатентованные наименования ЛС».
4. Guidelines on use of International Nonproprietary Names (INNs) for Pharmaceutical Substances. WHO/PHARM S/Nom 1570. Geneva; WHO: 1997.
5. International Nonproprietary Names: revised procedure. Procedure for the selection of recommended international nonproprietary names for pharmaceutical substances. EB115.R4. Geneva; WHO: 2005. Available from: <http://policy.who.int>.
6. International Nonproprietary Names (INN) for biological and biotechnological substances (a review). Document WHO/EMP/RHT/TSN/2014.1.
7. Forty-sixth World Health Assembly Resolution on Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances. Document WHA46.19. Geneva; WHO: 1993. Available from: <http://policy.who.int>.
8. Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. Available from: http://www.who.int/phi/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf?ua=1.
9. The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances. Document WHO/EMP/RHT/TSN/2013.1. Geneva; WHO: 2013.
10. International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances. Names for radicals and groups: comprehensive list. Document WHO/EDM/QSM/2004.6. Geneva; WHO: 2004.
11. Graphic presentation of chemical formulae in the publication International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances. Document WHO/PHARM/95.579. Geneva; WHO: 1995.
12. Pharmacological action and therapeutic use of drugs: a list of terms. Document PHARM/96.320. Geneva; WHO: 1996.
13. WHO Drug Information. Vol. 29, № 1, 2015. Recommended INN: List 73.
14. Коржавых ЭА, Яворский АН, ред. Торговые наименования лекарственных препаратов. М.: ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России; 2013.
15. Рациональный выбор названий лекарственных средств. Методические рекомендации. М.: ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России; 2012.

ОБ АВТОРАХ:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Российская Федерация, 127051, Москва, Петровский бульвар, 8.
Дудченко Валерия Валентиновна. Ведущий эксперт Управления экспертизы лекарственных средств № 1 Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств, канд. мед. наук.
Яворский Александр Николаевич. Ученый секретарь, д-р мед. наук.
Олефир Юрий Витальевич. Генеральный директор, д-р мед. наук.
Бунятян Наталья Дмитриевна. Заместитель генерального директора по научной работе, д-р фарм. наук, профессор.

АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ:

Яворский Александр Николаевич; Alexyavorsky@expmed.ru

Статья поступила 15.05.2015 г.

В этом плане целесообразно использовать многолетний опыт ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России по разработке теоретических основ [14] и практической реализации [15] концепции рационального выбора наименований как элемента системы оценки эффективности и безопасности лекарственных средств.

REFERENCES

1. The development strategy of the pharmaceutical industry of the Russian Federation for the period until 2020 (Strategy «Farma2020») (in Russian).
2. The strategy of the drug provision of the population of the Russian Federation until 2025 (in Russian).
3. Resolution WHA 3.11 «Nonproprietary Names of Medicines» (in Russian).
4. Guidelines on use of International Nonproprietary Names (INNs) for Pharmaceutical Substances. WHO/PHARM S/Nom 1570. Geneva; WHO: 1997.
5. International Nonproprietary Names: revised procedure. Procedure for the selection of recommended international nonproprietary names for pharmaceutical substances. EB115.R4. Geneva; WHO: 2005. Available from: <http://policy.who.int>.
6. International Nonproprietary Names (INN) for biological and biotechnological substances (a review). Document WHO/EMP/RHT/TSN/2014.1.
7. Forty-sixth World Health Assembly Resolution on Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances. Document WHA46.19. Geneva; WHO: 1993. Available from: <http://policy.who.int>.
8. Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. Available from: http://www.who.int/phi/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf?ua=1.
9. The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances. Document WHO/EMP/RHT/TSN/2013.1. Geneva; WHO: 2013.
10. International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances. Names for radicals and groups: comprehensive list. Document WHO/EDM/QSM/2004.6. Geneva; WHO: 2004.
11. Graphic presentation of chemical formulae in the publication International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances. Document WHO/PHARM/95.579. Geneva; WHO: 1995.
12. Pharmacological action and therapeutic use of drugs: a list of terms. Document PHARM/96.320. Geneva; WHO: 1996.
13. WHO Drug Information. Vol. 29, № 1, 2015. Recommended INN: List 73.
14. Korzhavyyh EA, Yavorskiy AN. Trade names of medicines. Moscow: FGBU «NCESMP» Minzdrava Rossii; 2013 (in Russian).
15. Rational choice of the names of medicines. Guidelines. Moscow: FGBU «NCESMP» Minzdrava Rossii; 2012 (in Russian).

AUTHORS:

Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation, 8 Petrovsky Boulevard, Moscow, 127051, Russian Federation.
Dudchenko VV. Leading expert of expertise office of medicines № 1 of Center of expertise and control of finished pharmaceutical products. Candidate of Medical Sciences.
Yavorskiy AN. Scientific Secretary. Doctor of Medical Sciences.
Olefir YuV. Director General. Doctor of Medical Sciences.
Bunyatyanyan ND. Deputy Director General for Scientific work. Doctor of Pharmaceutical Sciences, professor.

Принята к печати 25.05.2015 г.