



Medexpress, 2019-09-27 10:04

Co się zmieni w nazewnictwie leków?



Fot. Getty Images/iStockphoto

Nazwy fantazyjne, nazwy parasolowe, szczególne zasady nadawania nazw lekom OTC. Co tak naprawdę zmienia wydane niedawno wytyczne Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)?

Opublikowany 24 września komunikat prezentuje wytyczne **weryfikacji nazw produktów leczniczych** stosowanych przez URPL dla celów ich rejestracji oraz **zmiany nazw** zarejestrowanych produktów leczniczych.

Pełna treść komunikatu dostępna jest [na stronie URPL](#).

Poniżej najważniejsze zmiany w stosunku do poprzedniego komunikatu Prezesa URPL z dnia 25 maja 2018 r.:

1. W przypadku **nazw produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza - OTC** zmiany dotyczą:

- możliwości zawarcia informacji o smaku leku OTC,

- możliwości nadania nazwie leku OTC charakteru informacyjnego (w takim przypadku weryfikacja nazwy dotyczyć będzie tego, czy dostarcza ona informacji właściwych, nie wprowadzających pacjenta w błąd),
- dodanie wymogu braku negatywnego wpływu na aspekty związane z bezpieczeństwem farmakoterapii przy używaniu skrótów/wskaźników jako części nazwy własnej leku OTC.

2. W przypadku **nazw własnych (fantazyjnych) produktów leczniczych zawierających substancję czynną w liposomach** dodano następujące wymagania i zalecenia:

- w przypadku, gdy w innych produktach ta sama substancja czynna nie występuje w liposomach, nazwa własna musi być opatrzona wskaźnikiem „Liposomal”,
- nazwy powszechnie stosowane INN dla substancji czynnych w liposomach mogą być rozszerzane. Wskazujemy, że jest to wyjątek od zasady, zgodnie z którą nazwa powszechnie stosowana INN dla substancji czynnej danego produktu leczniczego powinna zostać użyta w nazwie produktu leczniczego zgodnie z opublikowaną rekomendacją WHO (tj. bez skrótów i bez pominięcia którejkolwiek z liter),
- w nazwach substancji czynnych w liposomach zalecane jest rozszerzenie tej nazwy poprzez dodanie wskaźnika „liposomal” lub „pegylated liposomal” bezpośrednio po nazwie substancji czynnej,
- rozszerzono zakaz stosowania znaków zastrzeżenia ® i ™ jako części nazwy produktu leczniczego (poprzednio był on zawężony wyłącznie do nazwy własnej (fantazyjnej)).

3. Jeżeli chodzi o **stosowanie nazw parasolowych** w komunikacie doprecyzowano, że:

- podmiot odpowiedzialny w analizie musi wykazać, że rozszerzenie linii produktów leczniczych objętych nazwą parasolową nie wpłynie negatywnie na aspekty związane z bezpieczeństwem farmakoterapii,
- użycie w nazwie własnej (fantazyjnej) produktów leczniczych zawierających różne substancje czynne nie jest rekomendowane. W Komunikacie podkreślono, że wyjątek mogą stanowić nazwy własne (fantazyjne) produktów leczniczych zawierające różne substancje czynne i wspólną nazwę parasolową, gdy produkty lecznicze objęte tą nazwą różnią się drogą podania.

4. Doprecyzowano, iż każda **zaproponowana nazwa produktu leczniczego** będzie weryfikowana z uwzględnieniem wszystkich aspektów mogących mieć wpływ na zdrowie publiczne (poprzednio brano pod uwagę tylko aspekty, które mogą mieć negatywny wpływ).

5. Wskazano, że **fakt zarejestrowania proponowanej nazwy produktu leczniczego jako znaku towarowego** w Rzeczypospolitej Polskiej nie jest tożsamy z jego akceptacją jako nazwy produktu leczniczego. Wymagana jest bowiem ocena aspektów związanych z bezpieczeństwem farmakoterapii oraz określenie, czy proponowana nazwa jest odpowiednia do zastosowania jako nazwy konkretnego produktu leczniczego.

Źródło: KRK ALERT PRAWNY