**Дополнительные разъяснения к сообщению от 23.07.2024 г. касательно информации ВОЗ по охране МНН.**

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.

**Если заявитель/ДРУ в наименовании лекарственного препарата использует новое придуманное слово (словосочетание), то необходимо учитывать следующие правила:**

**[** **новые придуманные слова (словосочетания)]**

* принимать во внимание резолюцию Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) (WHA46.19);
* новое придуманное слово (словосочетание) не должно быть похожим до степени смешения (графически или фонетически сходными) или воспроизводить иное международное непатентованное / общепринятое или научное наименование;
* новое придуманное слово (словосочетание) не должно содержать слоги и суффиксы МНН, определяющие их фармакологическое родство (Common Stems). Аналогично, включение элементов из биохимической номенклатуры (таких как «-ферон» из интерферона или «-лейкин» из интерлейкина) в торговое наименование, находящиеся на рассмотрении, не рекомендуется, поскольку эти элементы, скорее всего, будут использоваться в качестве основ в номенклатуре МНН. Их включение в товарные знаки может препятствовать логическому развитию номенклатуры МНН. Перечень зарегистрированных Common Stems представлен в Руководстве ВОЗ «Использование слогов и суффиксов МНН при выборе МНН фармацевтических веществ» (<https://cdn.who.int/media/docs/default-source/international-nonproprietary-names-(inn)/stembook-2018.pdf?sfvrsn=32a51b3c_6&download=true> ). Стоит отметить, что если Common Stems представлен без дефиса («bol»), то его можно использовать в слове в любом месте, если дефис стоит в начале («-ak»), то его нельзя использовать в конце слова, если дефис стоит в конце («cef-»), то его нельзя использовать в начале слова, если же дефисы стоят с двух сторон (-cain-), то его нельзя использовать в середине слова;
* новое придуманное слово (словосочетание) не может быть смесью юридически доступных вариантов;
* новое придуманное слово (словосочетание) для лекарственных средств с фиксированной комбинацией должно достаточно отличаться от названий отдельных активных веществ и/или других фиксированных комбинаций с идентичными активными веществами;
* не допускается включение придуманного названия для отдельного активного вещества в предлагаемое придуманное название для фиксированной комбинации;
* заявителям/ДРУ следует принять во внимание Руководящие принципы ВОЗ по оценке аналогичных биотерапевтических продуктов, в которых указано, что название биоаналогичных лекарственных средств должно быть четко идентифицируемым по уникальному фирменному названию (т. е. придуманному названию).

**Если заявитель/ДРУ в наименовании лекарственного препарата использует МНН, общепринятое или научное наименование, то необходимо учитывать следующие правила:**

**[ МНН + наименование компании/ДРУ ]**

**или**

**[ МНН + товарный знак ]**

* 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;
* 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;
* регистрация МНН вместе с наименованием ДРУ полностью приемлема, если это не препятствует другим производителям прибегнуть к такому же подходу;
* наименование заявителя/ДРУ в составе наименования лекарственного препарата должно соответствовать всему или части официального наименования заявителя/ДРУ, указанного в учредительных документах заявителя /ДРУ;
* наименование заявителя/ДРУ не может быть аббревиатурой, если только это не зарегистрированная в качестве товарного знака компании, которая четко ссылается на заявителя/ДРУ и помогает идентифицировать его. Заявитель должен подтвердить право собственности на этот торговый знак;
* использование таких аббревиатур не должно нести рекламный или ненадлежащий подтекст в отношении использования активного вещества в контексте предлагаемого терапевтического показания;
* в торговом наименовании лекарственного препарата между МНН и наименованием заявителя/ДРУ или товарным знаком допускается использовать знак "–". В торговых наименованиях комбинированных лекарственных препаратов несколько МНН необходимо четко разделить с помощью знака "+".