



# ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ  
Сто пятнадцатая сессия  
Пункт 4.7 предварительной повестки дня

ЕВ115/11  
16 декабря 2004 г.

## Международные непатентованные наименования: пересмотренная процедура

### Доклад Секретариата

1. Исполнительный комитет на своей Сто двенадцатой сессии принял к сведению предложенный план действий по пересмотру процедур отбора Международных непатентованных наименований (МНН) для фармацевтических препаратов<sup>1</sup>. Упомянутый план действий предусматривает дополнительные консультации по предложенному пересмотру процедуры, а также анализ практической осуществимости способов ускорения процедуры отбора МНН (включая проведение большего числа совещаний Групп экспертов по МНН, использование современной технологии, например системы электронного голосования и телеконференций) и порядка доведения до общего сведения новых отобранных МНН до их официальной публикации в издании *WHO Drug Information*.

### ПРОГРЕСС, ДОСТИГНУТЫЙ ПОСЛЕ СТО ДВЕНАДЦАТОЙ СЕССИИ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

2. При подготовке нового проекта пересмотренной процедуры были приняты во внимание замечания, полученные в ходе предыдущих этапов консультации и открытого информационного совещания, состоявшегося в ноябре 2002 года. В результате было исключено предложение разработать правила по принятию или отклонению возражений против предложенного МНН.

3. Начало третьему консультативному процессу было положено в 2003 г., когда новый проект был направлен Группе экспертов по МНН, другим членам Консультативной группы экспертов ВОЗ по международным фармакопеям и фармацевтическим препаратам, национальным компетентным органам по фармакопеям и комиссиям по фармакопеям, учреждениям и органам по регулированию обращения лекарственных средств и Международной федерации ассоциаций фармацевтических предприятий с просьбой ко всем сторонам, которые заинтересованы принять участие в этой работе, внести в нее дополнительный вклад.

---

<sup>1</sup> Документы ЕВ112/3 и ЕВ112/2003/REC/1, протокол первого заседания, раздел 4.

4. Замечания, полученные от различных сторон в ходе третьего этапа консультации, были проанализированы, и по итогам анализа был подготовлен очередной пересмотренный проект. В дополнение к некоторым исправлениям и уточнениям в целях отражения нынешнего состояния дел в этой области предложенные изменения относились главным образом к разработке правил возможной замены ранее рекомендованных МНН. Цель этих правил заключалась, в частности, в том, чтобы привлечь к участию в этом процессе как первоначального заявителя, так и сторону, которая предлагает произвести замену.

5. В связи с комментариями, полученными по этому следующему пересмотренному проекту, в 2004 г. был начат четвертый процесс консультаций. В этой связи был еще раз направлен новый вариант пересмотренной процедуры всем сторонам, упомянутым в пункте 3. Полученные впоследствии замечания были проанализированы, и по итогам анализа был подготовлен очередной проект пересмотра процедуры. Мнения, высказанные в ходе третьего и четвертого процессов консультаций, в целом свидетельствовали в пользу разработки правил замены ранее рекомендованных МНН. Все полученные замечания в ходе различных раундов консультаций по предложенному пересмотру процедуры размещены на веб-сайте ВОЗ<sup>1</sup> в соответствии с просьбой Исполкома, высказанной на его Сто двенадцатой сессии.

6. Вместе с изданием настоящего доклада самый последний проект пересмотра процедуры был направлен всем заинтересованным сторонам для информации.

7. Настоящий проект предложенного пересмотра процедуры отбора рекомендуемых международных непатентованных наименований фармацевтических веществ прилагается к настоящему письму в качестве Приложения 1 (с изменениями, внесенными в нынешнюю процедуру; выделены **жирным шрифтом**), включая новый вариант предполагаемого порядка работы Группы экспертов по МНН. Общие принципы, регламентирующие разработку международных непатентованных наименований фармацевтических веществ прилагаются к настоящему документу в качестве Приложения 2.

8. Анализ практической осуществимости, упомянутый в пункте 1, был проведен. Доклад о результатах этого анализа вместе с его резюме прилагается к настоящему документу в качестве Приложения 3.

## ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

9. Исполнительному комитету предлагается принять пересмотренную процедуру отбора рекомендуемых международных непатентованных наименований фармацевтических веществ, включая предложенный порядок работы Группы экспертов по МНН.

---

<sup>1</sup> <http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/inn/orginn.shtml>

10. Когда Исполнительный комитет утвердил Общие принципы, регламентирующие разработку международных непатентованных наименований фармацевтических веществ в резолюции EB37.R9, он уполномочил Генерального директора "производить в дальнейшем такие пересмотры общих принципов, когда это может оказаться желательным в свете достижения науки и практики или будет предложено членами Консультативной группы экспертов по международным фармакопеям и фармацевтическим препаратам, призванной осуществлять отбор непатентованных наименований." В этой связи Исполком может, при желании, принять к сведению пересмотренные Общие принципы, содержащиеся в Приложении 2.

11. Исполкому также предлагается принять к сведению доклад о результатах анализа практической осуществимости.

## ПРИЛОЖЕНИЕ 1

### **ПРОЦЕДУРА ОТБОРА РЕКОМЕНДУЕМЫХ МЕЖДУНАРОДНЫХ НЕПАТЕНТОВАННЫХ НАИМЕНОВАНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ<sup>1</sup>**

Нижеследующая процедура предназначена для использования Всемирной организацией здравоохранения (далее именуемой "ВОЗ") при отборе рекомендуемых международных непатентованных наименований фармацевтических веществ в соответствии с резолюцией WHA3.11 Всемирной ассамблеи здравоохранения **и при замене таких наименований**.

#### *Статья 1*

Предложения по рекомендуемым международным непатентованным наименованиям и **предложения по замене таких наименований** представляются ВОЗ на предусмотренном для этой цели бланке. **Рассмотрение таких предложений производится при условии уплаты административного сбора на покрытие соответствующих расходов Секретариата ВОЗ ("Секретариат"). Сумма этого сбора устанавливается Секретариатом и может время от времени корректироваться.**

#### *Статья 2*

Такие предложения представляются **Секретариатом** назначенным членам Консультативной группы экспертов по международным фармакопеям и фармацевтическим препаратам (**такие назначенные члены здесь и далее именуются "Группой экспертов по МНН"**) для их рассмотрения в соответствии с "Общими принципами, регламентирующими разработку международных непатентованных наименований для фармацевтических веществ", прилагаемыми к настоящей процедуре<sup>2</sup>. Наименование, используемое лицом, открывшим или впервые разработавшим и выпустившим в продажу какое-либо фармацевтическое вещество, принимается, если только нет веских причин для отказа.

#### *Статья 3*

После рассмотрения, предусмотренного в статье 2, **Секретариат** уведомляет о том, что предложенное международное непатентованное наименование находится в процессе рассмотрения.

---

<sup>1</sup> См. Приложение 1 в Серии технических докладов ВОЗ, No. 581, 1975 г.; предложенные поправки выделены жирным шрифтом. Текст был принят Исполнительным комитетом в резолюции EB15.R7 с поправками, внесенными резолюцией EB43.R9.

<sup>2</sup> См. Приложение 2.

- (a) Такое уведомление публикуется в издании *WHO Drug Information*<sup>1</sup> и в письме государствам-членам и национальным и региональным комиссиям по фармакопеям или другим органам, назначенным государствами-членами.
- (i) Уведомление также направляется лицу, которое предоставило предложение ("первоначальный заявитель"), и другим лицам, которые, как известно, имеют отношение к рассматриваемому наименованию.
- (b) Такое уведомление содержит следующую информацию:
- (i) наименование, находящееся на рассмотрении;
- (ii) персональные данные лица, представившего предложение по наименованию данного вещества, если данное лицо обращается с такой просьбой;
- (iii) идентификационные данные вещества, наименование которого находится в процессе рассмотрения;
- (iv) сроки, в течение которых должны быть получены замечания и возражения, и фамилия и адрес лица, которому они должны направляться;
- (v) название органа, через который действует ВОЗ, и ссылка на настоящие правила процедуры.
- (c) В момент препровождения уведомления Секретариат просит государства-члены предпринять такие шаги, которые необходимы для того, чтобы предотвратить приобретение авторских прав на предлагаемое наименование в течение всего срока его рассмотрения ВОЗ.

#### Статья 4

Замечания по предложенному наименованию могут направляться ВОЗ любым лицом в соответствии со статьей 3 в течение четырех месяцев со дня опубликования наименования в издании *WHO Drug Information*.

#### Статья 5

Официальное возражение против предложенного наименования может быть направлено любым заинтересованным лицом в соответствии со статьей 3 в течение четырех месяцев со дня опубликования наименования в издании *WHO Drug Information*.

Такое возражение содержит следующую информацию:

---

<sup>1</sup> До 1987 г. перечни международных непатентованных наименований публиковались в издании *Chronicle of the World Health Organization*.

- (i) персональные данные лица, представившего возражение;
- (ii) указание его **или ее** заинтересованности в наименовании;
- (iii) изложение причин его **или ее** возражения против предложенного наименования.

#### *Статья 6*

Если, в соответствии со статьей 5, представлено официальное возражение, ВОЗ может либо еще раз рассмотреть предложенное наименование, либо воспользоваться услугами посредника с целью добиться снятия возражения. Без ущерба для рассмотрения ВОЗ наименования или наименований, предлагаемых в порядке замены, наименование выбирается ВОЗ в качестве рекомендуемого международного непатентованного наименования, несмотря на наличие официального возражения против него, направленного в соответствии со статьей 5, которое не было снято.

#### *Статья 7*

Если, в соответствии со статьей 5, возражения направлены не были или если все возражения, направленные ранее, были сняты, **Секретариат** направляет уведомление в соответствии с подразделом (а) статьи 3 о том, что данное наименование было выбрано ВОЗ в качестве рекомендуемого международного непатентованного наименования.

#### *Статья 8*

Препровождая информацию о рекомендованном международном непатентованном наименовании государствам-членам в соответствии со статьей 7, **Секретариат**:

- (a) просит признать его в качестве непатентованного наименования данного вещества; и
- (b) просит государства-члены предпринять такие шаги, которые необходимы для того, чтобы предотвратить приобретение авторских прав на данное наименование **и запретить** регистрацию данного наименования в качестве товарного знака или торгового наименования.

#### *Статья 9 [новая]*

**(a) В случае чрезвычайных обстоятельств, когда ранее рекомендованное международное непатентованное наименование приводит к ошибкам в лечении, назначении или распределении или к возникновению очевидного риска таких ошибок по причине схожести с другим наименованием, используемым в фармацевтической практике и/или практике назначения лекарственных средств, и если такие ошибки или потенциальные ошибки, как представляется, не могут быть легко разрешены с помощью других мер, помимо возможной замены ранее рекомендованного международного**

непатентованного наименования, или если в случае того, что ранее рекомендованное международное непатентованное наименование существенно отличается от непатентованного наименования, принятого в значительном числе государств-членов, или в других таких чрезвычайных обстоятельствах, которые оправдывают замену рекомендованного международного непатентованного наименования, предложения с этой целью могут быть направлены любым заинтересованным лицом. Такие предложения представляются на предусмотренном для данной цели бланке и включают следующие данные:

- (i) персональные данные лица, представившего предложение;
- (ii) указание его или ее заинтересованности в предлагаемой замене; и
- (iii) изложение причин для представления предложения;
- (iv) описание и представление документального подтверждения других мер, принятых в попытке урегулировать сложившуюся ситуацию, и причин, по которым указанные другие меры оказались недостаточными.

Такие предложения могут включать предлагаемое новое международное непатентованное наименование вместо прежнего, разработанное в соответствии с Общими принципами, с учетом фармацевтического вещества, для которого предлагается новое международное непатентованное наименование.

Секретариат направляет копию предложения для рассмотрения в соответствии с процедурой, изложенной в подразделе (b) ниже, Группе экспертов по МНН и первоначальному заявителю или его преемнику (если это не то же лицо, которое предложило замену), и при условии, что первоначальный заявитель или его преемник известен или может быть обнаружен посредством старательных усилий, включая контакты с промышленными ассоциациями).

Кроме того, Секретариат обращается с просьбой высказать замечания по предложению к:

- (i) государствам-членам и региональным комиссиям по фармакопеям или другим органам, назначенным государствами-членами (приложив соответствующее уведомление к письму, упомянутому в статье 3(a), и
- (ii) любым другим лицам, которые, как известно, имеют отношение к предлагаемой замене.

Просьба высказать замечания содержит следующие данные:

- (i) рекомендуемое международное непатентованное наименование, которое предлагается заменить (и наименование, предлагаемое вместо него, если оно дается);
- (ii) персональные данные лица, представившего предложение о замене (если данное лицо высказывает такую просьбу);
- (iii) идентификационные данные вещества, к которому относится предлагаемая замена, и причины, выдвинутые в связи с такой заменой;
- (iv) сроки, в течение которых должны быть получены замечания, и фамилия и адрес лица, которому они должны направляться; и
- (v) название органа, через который действует ВОЗ, и ссылка на настоящие правила процедуры.

Замечания по предложенной замене могут быть направлены ВОЗ любым лицом в течение четырех месяцев с даты направления просьбы высказать замечания.

(b) По истечении указанного выше периода времени для представления замечаний Секретариат направляет любые полученные замечания Группе экспертов по МНН, первоначальному заявителю или его преемнику и лицу, представившему предложение по замене. Если после рассмотрения предложения по замене и полученных замечаний Группа экспертов по МНН, лицо, представившее предложение о замене, и первоначальный заявитель или его преемник согласны с тем, что предыдущее рекомендованное международное непатентованное наименование следует заменить, Секретариат представляет предложение о замене Группе экспертов по МНН для дальнейшего рассмотрения.

Невзирая на сказанное выше, первоначальный заявитель или его преемник не имеет права отказывать в согласии на предложение по замене в том случае, если у первоначального заявителя или его преемника нет очевидной дальнейшей заинтересованности в рекомендуемом международном непатентованном наименовании, предложенном в порядке замены.

В том случае, если предложение о замене представляется Группе экспертов по МНН для дальнейшего рассмотрения, Группа экспертов МНН выбирает новое международное непатентованное наименование в соответствии с Общими принципами, указанными в статье 2, и процедурой, изложенной в статьях 3-8, включительно. Уведомления, подлежащие направлению Секретариатом на основании статьи 3 и статьи 7, соответственно, включая первоначального заявителя или его преемника (если это не то же лицо, которое предложило замену, и при условии, что первоначальный заявитель или его преемник известен или может быть



обнаружен посредством старательных усилий, включая контакты с промышленными ассоциациями), должны в таком случае содержать указание на то, что новое наименование принято взамен предыдущего рекомендованного международного непатентованного наименования и что государства-члены могут, при желании, принять временные меры для адаптации существующих изделий, которые уже поступили в систему сбыта, и на этикетке которых используется в соответствии с национальным законодательством прежнее рекомендованное международное непатентованное наименование.

Если после рассмотрения предложения о замене и замечаний, полученных в соответствии с вышеизложенной процедурой, Группа экспертов по МНН, первоначальный заявитель или его преемник или лицо, представившее предложение о замене, не согласны с тем, что есть веские причины для замены ранее рекомендованного международного непатентованного наименования, это наименование сохраняется (при условии, что при всех обстоятельствах первоначальный заявитель или его преемник не будет иметь права отказывать в согласии на предложение о замене в том случае, если у первоначального заявителя или его преемника нет очевидной дальнейшей заинтересованности в рекомендованном международном непатентованном наименовании, которое предлагается заменить). В таком случае Секретариат уведомляет лицо, предложившее замену, а также первоначального заявителя или его преемника (если это не то же лицо, которое предложило замену), и при условии, что первоначальный заявитель или его преемник известен или может быть обнаружен посредством старательных усилий, включая контакты с промышленными ассоциациями), государства-члены, национальные и региональные комиссии по фармакопеям, другие органы, назначенные государствами-членами, и любых других лиц, которые, как известно, имеют отношение к предлагаемой замене, о том, что, несмотря на представленное предложение о замене, было решено сохранить ранее рекомендованное международное непатентованное наименование (с кратким описанием причин(ы), по которой(ым) предложение о замене было сочтено недостаточно веским).

#### *Статья 10 [новая]*

Порядок работы, который подлежит использованию Группой экспертов по МНН в качестве руководства в работе по осуществлению настоящей процедуры, прилагается к настоящему документу в качестве добавления.

## ДОБАВЛЕНИЕ

**ПОРЯДОК РАБОТЫ ГРУППЫ ЭКСПЕРТОВ ПО МНН<sup>1</sup>**

1. Настоящий документ служит руководством для Группы экспертов по МНН в осуществлении процедуры отбора рекомендуемых международных непатентованных наименований фармацевтических веществ ("процедура").
2. Процесс отбора международного непатентованного наименования для того или иного фармацевтического вещества излагается в процедуре. "Общие принципы, регламентирующие разработку международных непатентованных наименований фармацевтических веществ" содержат критерии, подлежащие применению в процессе отбора новых МНН.
3. Группа экспертов по МНН состоит из специалистов, представляющих широкий спектр опыта в области фармации, химии, биохимии и фармакологии в части, относящейся к отбору МНН. Группа также должна отражать максимально широкое географическое распределение. Группа экспертов по МНН может приглашать путем кооптации экспертов в области фармацевтических товарных знаков и лингвистов для консультирования ее по вопросам, относящимся к сфере их компетенции.
4. Решения об отборе новых МНН принимаются в результате консультаций и, в случае необходимости, соответствующей переписки (см. пункт 11 ниже). Консультации проводятся не менее двух раз в год в ходе совещаний Группы экспертов по МНН, созываемых Секретариатом. В той степени, в которой это необходимо, консультации могут проводиться чаще, например с помощью теле- и видеоконференций и других средств электронной связи.
5. Члены Группы экспертов по МНН излагают свои точки зрения следующим образом:
  - (a) безусловное принятие предлагаемого наименования;
  - (b) негативное мнение по предложению изменить предлагаемое наименование;
  - (c) условное мнение (например, с просьбой к автору представить дополнительную информацию о принципе действия данного вещества);
  - (d) воздержание.
6. Новые просьбы и предложения по решению оставшихся неразрешенных проблем, связанных с МНН, регулярно направляются Секретариатом Группе экспертов по МНН. В ходе предварительного этапа консультаций Секретариат представляет членам этой Группы копии каждого заполненного бланка с просьбой в отношении МНН вместе с сопроводительной документацией, представленной автором каждой такой просьбы.

---

<sup>1</sup> Назначенные члены Консультативной группы экспертов по международным фармакопеям и фармацевтическим препаратам.

Кроме того, Секретариат обычно представляет экспертам анализ, проведенный в свете Общих принципов, ранее рекомендованные МНН и товарные знаки (используемые для лекарственных средств), а также соответствующую дополнительную информацию. Экспертам предлагается высказать замечания в письменном виде и направить их в Секретариат до предстоящей консультации с учетом, в частности:

- правильности классификации и основы;
- схожести с другими наименованиями, используемыми в фармацевтической практике и/или практике назначения;
- лингвистических аспектов.

Замечания экспертов обобщаются и анализируются Секретариатом для обсуждения в ходе консультации.

7. В целях проведения консультаций по МНН Группа экспертов по МНН выбирает координатора из числа своих членов. Координатор резюмирует мнения, высказанные в ходе предварительного этапа консультаций, после чего эксперты по МНН обсуждают просьбу об утверждении нового МНН и либо выбирают предложенное МНН, либо откладывают рассмотрение этого вопроса в соответствии с положениями, изложенными в пунктах 11 и 14.

8. Секретариат готовит проект доклада о работе каждого совещания, в котором отражаются все принятые решения.

9. По истечении приблизительно одного месяца после консультации Секретариат направляет проект доклада всем членам Группы экспертов по МНН, предлагая им высказать в шестинедельный срок свои замечания относительно того, точно ли отражены в докладе результаты состоявшихся обсуждений и мнения, высказанные в ходе консультации. Если в течение указанного шестинедельного срока письменные замечания не представлены, считается, что доклад точно отражает результаты обсуждения и мнения, высказанные в ходе консультации.

10. Эксперты, которые не могут принять участия в консультации, должны выразить свое мнение в письменном виде. Если мнение не получено, то считается, что данный эксперт воздержался. Решение может быть принято только большинством членов Группы экспертов по МНН, высказавших свое мнение либо лично в ходе консультаций, либо в письменном виде до консультации (кворум для принятия решений). Решения принимаются консенсусом членами Группы экспертов по МНН, выразившими свое мнение.

11. В случае отсутствия консенсуса, в соответствии с положением пункта 10 выше, этот вопрос подлежит дальнейшему обсуждению путем переписки или, в случае необходимости, - на следующей консультации. По просьбе Группы экспертов по МНН, Секретариат представляет Группе экспертов по МНН дополнительную информацию и/или альтернативные предложения по таким дальнейшим обсуждениям. Этот процесс продолжается до тех пор, пока не будет подтверждено предложенное МНН в соответствии с положением пункта 10 выше.

12. В случае отсутствия замечаний по поводу того, каким образом отражено то или иное решение в проекте доклада, данное решение считается окончательно принятым. В таком случае Секретариат информирует автора просьбы об утверждении нового МНН о наименовании, которое было выбрано в качестве предложенного наименования. Одновременно Секретариат принимает меры по включению выбранного наименования в предстоящий перечень предлагаемых МНН (см. статью 2 процедуры).

13. Правила, изложенные выше, в отношении новых МНН в равной степени применяются к:

- выбору новой общей основы;
- решению не предлагать МНН (пункт 14 ниже); и
- рассмотрению вопроса о замене ранее рекомендованного МНН.

14. Группа экспертов по МНН может решить совсем не предлагать МНН. Такое решение обычно принимается в тех случаях, когда уже есть общепринятое наименование, которое используется для данного фармацевтического вещества, и когда данное наименование не соответствует критериям отбора для МНН, или когда выбор такого МНН может привести к ошибкам в лечении или назначении лекарственных средств. МНН также не предлагается в тех случаях, когда не соблюдаются Общие принципы отбора МНН, например в случае комбинации двух фармацевтических веществ.

### **Информация, имеющаяся в Интернете**

#### ***Бланк заявки на МНН:***

<http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/inn/innform2000.pdf>

#### ***Процедура отбора рекомендуемых международных непатентованных наименований фармацевтических веществ:***

<http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/inn/innproc.html>

#### ***Общие принципы, регламентирующие разработку международных непатентованных наименований фармацевтических веществ:***

<http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/inn/inngen.html>

#### ***Доступ к опубликованным МНН в диалоговом режиме:***

<http://mednet.who.int>

## ПРИЛОЖЕНИЕ 2

**ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ РАЗРАБОТКУ  
МЕЖДУНАРОДНЫХ НЕПАТЕНТОВАННЫХ НАИМЕНОВАНИЙ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ<sup>1</sup>**

1. Международные непатентованные наименования (МНН) должны отличаться друг от друга по произношению и написанию. Они не должны быть слишком длинными и не должны приводить к путанице с обычно используемыми наименованиями.

2. МНН для вещества, относящегося к группе фармакологически связанных веществ, должно, при необходимости, обнаруживать такую связь. Необходимо избегать наименований, которые могут вызывать у пациента предположение анатомического, физиологического, патологического или терапевтического характера.

*Эти первичные принципы должны дополняться посредством использования следующих вторичных принципов:*

3. При разработке МНН первого вещества в новой фармакологической группе необходимо учитывать возможность разработки подходящих МНН для смежных веществ, принадлежащих к этой новой группе.

4. При разработке МНН для кислот желательно использовать наименования из одного слова; наименование их солей должно выбираться таким, чтобы наименование кислоты оставалось неизменным, например "оксациллин" и "оксациллина натриевая соль", "ибуфенак" и "ибуфенака натриевая соль".

5. МНН веществ, которые используются в качестве солей, должны, как правило, относиться к активной основе или активной кислоте. Наименования различных солей или эфиров одного и того же активного вещества должны отличаться только наименованием неактивной кислоты или неактивной основы.

В случае четырехкомпонентных веществ на основе аммиака катион и анион должны соответствующим образом указываться в качестве отдельных компонентов четырехкомпонентного вещества, а не в виде аминовой соли.

---

<sup>1</sup> В своем двадцатом докладе (Серия технических докладов ВОЗ, No. 581, 1975 г.) Комитет экспертов ВОЗ по непатентованным наименованиям фармацевтических веществ пересмотрел общие принципы разработки и процедуры отбора международных непатентованных наименований (МНН) с учетом разработок фармацевтических соединений в последние годы. Наиболее существенным изменением является распространение на наименование синтетических химических веществ практики, которая ранее использовалась для веществ, производимых или изготавливаемых на основе природных продуктов. Эта практика предполагает необходимость использования характерной "основы", указывающей на общие свойства составляющих той или иной группы. Причины и последствия такого изменения являются предметом всестороннего обсуждения.

Руководящие принципы были обновлены в ходе тринадцатой консультации по непатентованным наименованиям фармацевтических веществ (Женева, 27-29 апреля 1983 г.) (PHARMS/NON 928 13 мая 1983 г., пересмотрено 18 августа 1983 г.).

6. Использование отдельных букв или цифр следует избегать. Сложные конструкции с использованием дефиса также нежелательны.
7. Для облегчения перевода и произношения МНН в английском тексте следует использовать "f" вместо "ph", "t" вместо "th", "e" вместо "ae" или "oe" и "i" вместо "y"; использование букв "h" и "k" также следует избегать.
8. При условии, что предлагаемые наименования соответствуют этим принципам, предпочтение в процессе рассмотрения следует отдавать наименованиям, предложенным лицом, обнаружившим или впервые разработавшим и выпустившим в продажу тот или иной фармацевтический препарат, или наименованиям, которые уже официально используются в какой-либо стране.
9. Групповую связь в МНН (см. общий принцип 2) следует, по возможности, показывать с использованием общей основы. В нижеследующем перечне содержатся примеры основ для групп веществ, в особенности для новых групп. В настоящее время активно используется множество других основ<sup>1</sup>. Когда основа показывается без дефиса, ее можно использовать в наименовании в любом месте.

Латинская основа	Русская основа	
-acum	-ак	противовоспалительные вещества, производные ибупрофена
-adolum	-адол	} анальгетики
-adol-	-адол-	
-astum	-аст	антиастматические, антиаллергические вещества, которые не оказывают первичного действия в качестве антигистаминов
-astinum	-астин	антигистаминные средства
-azepamum	-азепам	производные диазепама
Bol	бол	стероиды, анаболические средства
-cain-	-каин-	<b>Антиаритмические средства класса I, производные прокаинамида и лидокаина</b>
-cainum	-каин	средства для местного обезболивания
cef-	цеф-	антибиотики, производные цефалоспоровой кислоты
-cillinum	-циллин	антибиотики, производные 6-аминопенициллиновой кислоты
-conazolium	-коназол	Системные противогрибковые препараты общего действия, производные миконазола
cort	корт	кортикостероиды, за исключением производных

<sup>1</sup> Более обширный перечень основ содержится в рабочем документе WHO/EDM/QSM/2004.5, который регулярно обновляется и с которым можно ознакомиться в Программе ВОЗ по МНН, Женева.

		преднизолона
<b>-coxibum</b>	<b>-коксиб</b>	<b>селективные ингибиторы циклооксигеназы</b>
<b>-entanum</b>	<b>-энтан</b>	<b>антагонисты рецептора эндотелина</b>
<b>gab</b>	<b>габ</b>	<b>вещества, обладающие действием, подобным гамма-аминобутировой кислоте</b>
<b>gado-</b>	<b>гадо-</b>	<b>диагностические средства, производные гадолия</b>
<b>-gatanum</b>	<b>-гатран</b>	<b>ингибиторы тромбина, антитромботические средства</b>
gest	гест	стероиды, прогестогены
gli-	гли-	<b>средства против гипергликемии</b>
io-	йо-	йодосодержащие контрастные вещества
<b>-metacinum</b>	<b>-метацин</b>	противовоспалительные вещества, производные индометацина
<b>-mycinum</b>	<b>-мицин</b>	антибиотики, изготовленные на штаммах <i>Streptomyces</i>
<b>-nidazolium</b>	<b>-нидазол</b>	противопрозоидные вещества, производные метронидазола
<b>-ololum</b>	<b>-олол</b>	антагонисты $\beta$ -адренорецепторов
<b>-oxacinum</b>	<b>-оксацин</b>	противомикробные вещества, производные налидиксиновой кислоты
<b>-platinum</b>	<b>-платин</b>	<b>противоопухолевые средства, производные платины</b>
<b>-poetinum</b>	<b>-петин</b>	<b>антигены крови типа эритропетина</b>
<b>-pril(at)um</b>	<b>прил(ат)</b>	ингибиторы ангиотенсин-превращающего фермента
<b>-profenum</b>	<b>-профен</b>	противовоспалительные вещества, производные ибупрофена
prost	прост	простагландины
<b>-relinum</b>	<b>-релин</b>	пептиды, стимулирующие выделение гормонов гипофизной железой
<b>-sartanum</b>	<b>-сартан</b>	<b>антагонисты рецептора ангиотензина II, гипотензивное (непептидное) средство</b>
<b>-vaptanum</b>	<b>-ваптан</b>	<b>антагонисты рецептора вазопрессина</b>
vin-	ВИН-	} алкалоиды винка
-vin-	-ВИН-	

## ПРИЛОЖЕНИЕ 3

**ПРАКТИЧЕСКАЯ ОСУЩЕСТВИМОСТЬ УСКОРЕНИЯ ПРОЦЕССА ОТБОРА МНН И ДОВЕДЕНИЕ НОВЫХ ВЫБРАННЫХ МНН ДО ОБЩЕГО СВЕДЕНИЯ ОБЩЕСТВЕННОСТИ ДО ИХ ОФИЦИАЛЬНОЙ ПУБЛИКАЦИИ В ИЗДАНИИ *WHO DRUG INFORMATION*****РЕЗЮМЕ**

В настоящем докладе описывается процесс отбора МНН и указываются важнейшие элементы, которые определяют время, необходимое для завершения каждого этапа этого процесса. Особое внимание уделяется анализу шагов, которые имеют отношение к вопросам общественного здравоохранения (обеспечение такого положения, при котором новые МНН не приводили бы к путанице при прописывании и назначении лекарственных средств), а также к тем из них, которые направлены на защиту существующих товарных знаков.

Для анализа показателей этого процесса были собраны данные по 443 рекомендованным МНН, включенным в восемь перечней рекомендованных МНН, которые были опубликованы в период с 2000 по 2004 год. В настоящем докладе излагаются результаты анализа этих данных и сделанные выводы в отношении продолжительности процесса отбора. Например, наименования, первоначально предложенные заявителями, были приняты только в 41% всех рассмотренных случаев; во всех других случаях требовалось внести соответствующие изменения, что затянуло весь процесс работы. Данные также свидетельствуют о том, что этап публикации перечней предложенных МНН и рекомендуемых МНН занимает до 40% всего времени, которое уходит на весь процесс отбора.

В докладе описывается прогресс, достигнутый в последние годы в деле модернизации технических характеристик базы данных по МНН и совершенствования системы хранения и поиска информации о существующих МНН в результате широкомасштабного внедрения в практику новой электронной технологии. В этой связи была создана комплексная функциональная система управления информацией, которая позволяет полностью автоматизировать процесс отбора МНН на базе компьютерной техники. Достигнутый прогресс открывает возможность дальнейшего совершенствования, которое можно было бы произвести в целях ускорения процесса отбора МНН. Сюда входит увеличение частоты публикации перечней МНН и более широкое использование веб-сайта МНН для связи с национальными органами регулирования и органами, отвечающими за регистрацию товарных знаков. В нем также рассматривается вопрос выделения ресурсов, которые будут необходимы для практической осуществимости этих изменений.

1. Программа ВОЗ по международным непатентованным наименованиям (МНН) была учреждена в результате принятия Всемирной ассамблеей здравоохранения в 1950 г. резолюции WHA3.11, в которой предлагалось производить отбор и утверждение



непатентованных наименований для фармацевтических веществ. С тех пор она разрабатывает индивидуальные наименования, которые используются в международном плане для обозначения однозначным образом состава медицинских препаратов, а также в качестве наименований лекарственных средств для непатентованных (производимых разными компаниями) медицинских препаратов. МНН широко используются в научных и специальных изданиях для обозначения отдельных фармацевтических веществ или лекарственных средств, содержащих эти вещества. Они также используются в качестве средства общения между специалистами-медиками и, во многих случаях, с пациентами.

2. Разработка фармацевтических наименований, включая МНН, должна регулироваться соответствующими правилами с целью исключить угрозу безопасности пациентов в результате их использования на практике. Все новые разработанные наименования должны носить отличительный характер, то есть они должны отличаться от всех других наименований, которые уже используются для иных веществ или медицинских препаратов. Кроме того, для более полного удовлетворения потребностей специалистов-медиков наименования, разработанные в рамках программы по МНН, должны также во многих случаях указывать на конкретную терапевтическую активность или на конкретный способ действия данного вещества. Этот информационный аспект обеспечивается за счет включения в МНН отличительного слога (называемого основой).

3. Для обеспечения эффективности программы по МНН она была разработана таким образом, чтобы это допускало беспрепятственное и неограниченное использование МНН изготовителями фармацевтических препаратов, органами регулирования в сфере обращения лекарственных средств и в специальной и научной литературе. В этой связи необходимо предусмотреть меры с целью избежать противоречий между МНН и товарными знаками. Этот подход, с одной стороны, налагает определенные ограничения на процесс отбора МНН (с тем чтобы предотвратить противоречия между существующими товарными знаками) и, с другой стороны, предполагает необходимость принятия мер со стороны учреждений, занимающихся регистрацией товарных знаков, с целью предотвратить использование авторских прав в рекомендуемых МНН.

4. Работа программы по МНН регулируется процедурой, установленной в 1955 г. Исполнительным комитетом в резолюции ЕВ15.Р7, с поправками, внесенными в 1969 г. резолюцией ЕВ43.Р9. Эта процедура предусматривает, что просьба в отношении выбора того или иного МНН представляется заявителем в ВОЗ. Секретариат представляет полученную просьбу на рассмотрение Группе экспертов (Группа экспертов по МНН), которые являются членами Консультативной группы экспертов ВОЗ по международным фармакопеям и фармацевтическим препаратам. Эта Группа, которая работает на основе консенсуса, либо утверждает предложение, либо, если она считает нужным, вносит исправления. На следующем этапе ВОЗ публикует принятые наименования (в первоначальном или измененном виде) в качестве предлагаемого МНН. Эта публикация выполняет функцию уведомления о намерении выбрать рекомендуемое МНН, после чего заинтересованным сторонам дается четырехмесячный срок, в течение которого они могут высказать любые возражения против этого

предложения. Основной причиной возражения может являться противоречие между предложенным наименованием и любым существующим наименованием, которое уже используется для обозначения фармацевтического препарата, в особенности наименования, которое было официально зарегистрировано в качестве товарного знака. Если в течение четырехмесячного срока никакие возражения выдвинуты не были, то это наименование публикуется в качестве рекомендуемого МНН.

5. По практическим соображениям ни предлагаемое МНН, ни рекомендуемое МНН отдельно не публикуются; они группируются в перечнях, которые публикуются два раза в год. С 1987 г. эти перечни публикуются в издании *Who Drug Information*, которое выходит раз в квартал и распространяется по всему миру. Кроме того, Секретариат отдельно уведомляет государства-члены о намерении выбрать наименования, которые включены в соответствующий перечень предложенных МНН в качестве новых рекомендуемых МНН. Впоследствии, когда процесс отбора наименований переходит на этап "рекомендуемых МНН", Секретариат уведомляет государства-члены о выборе новых рекомендуемых МНН с просьбой принять такие шаги, которые необходимы с целью предотвратить использование авторских прав в этих наименованиях и запретить их регистрацию в качестве товарных знаков.

6. Когда ВОЗ информирует о представлении заявки в какой-либо стране на регистрацию наименования, идентичного рекомендованному МНН, в качестве товарного знака, Секретариат предпринимает шаги с целью обеспечить общедоступность рекомендуемого МНН. Это обычно делается путем направления соответствующему национальному органу письма с просьбой официально выступить против такой регистрации, или, если регистрация в качестве такого знака уже была произведена, принять меры по отмене такого решения. В подавляющем большинстве случаев такие просьбы удовлетворяются.

7. В ходе консультативного процесса по предлагаемому пересмотру процедуры отбора МНН<sup>1</sup> замечания, полученные Секретариатом, свидетельствуют о повсеместно распространенном мнении о том, что процесс отбора новых МНН слишком длителен. Исполнительный комитет на своей Сто двенадцатой сессии решил, что Секретариат, в соответствии с выдвинутым предложением, изучит практическую осуществимость различных способов ускорения, как процесса отбора, так и процесса доведения новых отобранных МНН до общего сведения<sup>2</sup>. Предусмотренные меры включали проведение большего числа совещаний Группы экспертов по МНН с использованием современной технологии, например системы электронного голосования и телеконференций, а также предварительную публикацию сокращенного набора данных на веб-сайте.

8. Анализ процесса отбора МНН (в целях обсуждения возможных способов его ускорения) включал рассмотрение различных этапов этого процесса, а также анализ основных улучшений, которые были внесены в работу программы по МНН в период 2001-2004 гг. в результате использования электронной технологии. В этой связи было проанализировано воздействие этих улучшений на процесс отбора и рассмотрена

---

<sup>1</sup> Документ ЕВ110/3.

<sup>2</sup> Документ ЕВ112/2003/REC/1, протокол первого заседания, раздел 4.

практическая осуществимость сокращения периода времени, необходимого для завершения различных этапов процесса отбора.

9. Для оказания помощи в анализе и иллюстрации нынешних показателей работы процесса отбора МНН были собраны данные о средней продолжительности процесса с момента получения запроса секретариатом по МНН до публикации рекомендуемого МНН. Этот анализ был проведен на выборке в количестве 443 рекомендованных МНН, включенных в восемь перечней рекомендованных МНН (перечни 44-51), которые были опубликованы в период с июня 2000 г. по июнь 2004 года.

10. Собранные данные были проанализированы с учетом различных критериев, включая вопрос о том, в какой степени наименование, предложенное первоначально его автором, может быть принято в качестве МНН, сочтено неприемлемым или должно быть изменено в ходе процесса отбора. Анализ данных показал, что из 443 рекомендованных МНН, которые были рассмотрены в ходе этой работы, только 180 наименований (40,6%) были приняты в соответствии с первоначально предложенным вариантом, в то время как 263 наименования (59,4%) пришлось изменить в процессе пересмотра. Средняя продолжительность времени, которая ушла на процесс отбора 443 рассмотренных наименований, составила 26,4 месяца - 24,2 месяца в случае наименований, которые были приняты в том виде, в котором они были первоначально предложены, и 28,0 месяцев в случае группы наименований, которые пришлось изменить.

11. Процесс отбора МНН включает несколько этапов, и его продолжительность в целом определяется суммированием периодов времени, необходимых для завершения каждого этапа. Основные этапы процесса отбора включают первоначальное рассмотрение предложенного наименования секретариатом по МНН, последующее рассмотрение членами Группы экспертов по МНН; обсуждение между членами Группы и с секретариатом по МНН приемлемости наименования, предложенного заявителем, или внесение соответствующих изменений; обсуждение наименования с заявителем в тех случаях, когда первоначальное предложение необходимо изменить; предварительная публикация наименования, предложенного в качестве МНН в издании *WHO Drug Information*; и окончательная публикация наименования в этом же издании в качестве рекомендованного МНН.

12. Продолжительность каждого этапа процесса отбора зависит от индивидуального характера каждой заявки, однако опыт, который подтверждается данными, собранными на выборке в количестве 443 случаев, свидетельствует о том, что в процессе отбора возникают специфические трудности, присущие отбору МНН, и что эти трудности следует преодолеть. Трудности, возникающие на каждом этапе процесса, изложены ниже.

13. Первый этап заключается в рассмотрении предложенного наименования, сначала Секретариатом по МНН и затем отдельно каждым членом Группы экспертов, с целью проверить возможность принятия наименования, предложенного заявителем, без каких бы то ни было изменений или выяснить наличие причин, по которым необходимо внести соответствующие изменения. Этот этап включает отдельное рассмотрение элементов нового вещества, с одной стороны, и элементов, связанных с самим

наименованием, с другой. В случае нового вещества выясняется наличие любой связи с другими используемыми веществами в качестве лекарственных средств, а в случае самого предложенного наименования - отсутствие противоречий с существующими наименованиями, нежелательные медицинские коннотации и иные специфические лингвистические проблемы.

14. Рассмотрение связи между новым веществом и другими веществами, используемыми в лекарственных средствах, необходимо для выяснения того, было ли уже выбрано для веществ, которые имеют между собой фармакологическую связь, иное МНН, и должно ли новое вещество содержать слог, используемый для указания связи между этими веществами (основа МНН). В настоящее время в программе по МНН используется около 300 основ, указывающих, в зависимости от случая, лекарственную группу, механизмы действия или химическую или биохимическую связь. Таким образом, применимость одной из существующих основ, которая указывает на то, что новое вещество связано с уже существующей группой, или, напротив, что для нового вещества необходимо разработать новую основу, является одним из важнейших вопросов, который обсуждается среди экспертов, и, в зависимости от обстоятельств, с заявителем. Трудность в выработке окончательного мнения зачастую обусловлена тем фактом, что заявитель представил недостаточные данные. Во многих случаях этот недостаток связан с тем, что заявка на регистрацию того или иного наименования представляется на раннем этапе разработки лекарственного средства, обычно до завершения клинических испытаний. Однако в тех случаях, когда всей требуемой информации нет, проверка справедливости утверждения, касающегося механизма действия нового вещества, затруднена.

15. Отсутствие противоречия между новым наименованием и другими наименованиями, которые уже используются для фармацевтических препаратов, должно проверяться по двум аспектам: отсутствие противоречий с существующим МНН, то есть как с рекомендованным, так и с предложенным МНН, и отсутствие противоречий с зарегистрированными товарными знаками. Принятие решений в этом случае упрощается при наличии соответствующих баз данных, содержащих наименования, которые уже используются. В случае МНН доступ к таким данным в настоящее время относительно прост, поскольку есть компьютеризованная база данных, которая постоянно обновляется секретариатом по МНН. Доступ к базам данных, которые содержат зарегистрированные товарные знаки и другие наименования, используемые для обозначения фармацевтических веществ, более труден, поскольку в настоящее время нет общих баз данных этого типа, которые были бы доступны для общего пользования. Хотя предполагается, что наименование, предложенное заявителем, было проверено на предмет отсутствия такого вида противоречий, этот момент, по мере возможности, дополнительно проверяется секретариатом по МНН и экспертами, которые имеют доступ к национальным базам данных. Если в ходе таких поисков обнаруживается противоречие, значимость такого возможного противоречия анализируется Группой экспертов. Когда обнаруживается действительное противоречие, то наименование необходимо изменить.

16. Эксперты также оценивают отсутствие нежелательных медицинских коннотаций с предложенным наименованием и других связанных с ним конкретных

лингвистических проблем. В соответствии с общими принципами разработки наименований МНН, следует избегать таких наименований, которые могут вызывать у пациента предположение анатомического, физиологического, патологического или терапевтического характера. В этой связи следует иметь в виду, что МНН в конечном итоге рекомендуются на всех шести официальных языках ВОЗ (английском, арабском, испанском, китайском, русском и французском) и используются на еще большем числе языков. Этот факт принимается во внимание при формировании Группы экспертов, в состав которой входят лица, для которых каждый официальный язык является родным, и ряд представителей, говорящих на других языках, включая японский. Поскольку МНН являются новыми созданными словами, анализ должен включать все лингвистические варианты предложенного наименования и позволять удостовериться не только в отсутствии нежелательных медицинских коннотаций, но и в отсутствии иных нежелательных значений на любом из этих языков. Если, по мнению экспертов, такие нежелательные коннотации или иные конкретные лингвистические проблемы все же существуют, возникает необходимость в изменении предложенного наименования.

17. Процесс рассмотрения заявки на регистрацию МНН предполагает, как показано выше, необходимость обсуждения целого ряда взаимосвязанных аспектов предложения. Как указано в пункте 10, в качестве рекомендуемых МНН на заключительном этапе был принят только 41% наименований, которые были предложены заявителями. Но, как показывает анализ, даже в этой группе некоторые заявки (19 случаев или 4% от общего числа) нуждаются в длительном обсуждении среди экспертов на предмет приемлемости предложенного наименования, что увеличивает среднее время обработки в целях их отбора до 33 месяцев

18. В 60% проанализированных случаев наименование, предложенное заявителем, было неприемлемо или предложенное наименование необходимо было изменить. Такие изменения могут в отдельных случаях носить существенный характер, что увеличивает продолжительность процесса анализа: для согласования противоречивых точек зрения необходимо провести несколько раундов обсуждений среди экспертов, получить дополнительную информацию со стороны автора заявки (например, в отношении ожидаемого вида действия вещества) и обсудить изменения к наименованию вместе с заявителем. Особые трудности возникают в случае биологических продуктов, когда нет полной ясности ни в отношении состава вещества, ни в отношении способа его действия. В некоторых случаях согласие по измененному наименованию достигалось без особых задержек, однако в подавляющем числе случаев необходимо было провести несколько раундов обсуждений. Фактический анализ показал, что несколько раундов обсуждений понадобилось в 99 случаях (22% от общего числа), что увеличивает среднее время обработки этих заявок до 36,4 месяца.

19. Как описано выше, вопрос отбора новых МНН широко обсуждается членами Группы экспертов по МНН. Такие обсуждения проводятся сначала по переписке, когда каждый эксперт излагает свое мнение по каждой заявке, касающейся выбора того или иного наименования. С этими мнениями знакомятся все эксперты, после чего наименование обсуждается и в конечном итоге принимается консенсусом в ходе консультаций по МНН, которые проводятся два раза в год в Женеве. Если эксперты расходятся во мнениях или если проводится обсуждение измененного наименования,

но договоренности с заявителем по поводу изменения достичь не удастся, требуется еще один раунд обсуждений, сначала по переписке, а затем путем дальнейшего обмена мнениями в ходе следующего совещания экспертов по МНН. Эксперты по МНН должны изучить документацию по новому МНН (100-120 в год) и по измененным предложениям (40-60 в год), выразить свое мнение по каждому наименованию по переписке и дважды в год принять участие в обсуждении на совещании в Женеве. Таким образом, объем работы, которую приходится выполнять экспертам по МНН, значительный. Кроме того, они должны представить свои мнения в конкретные сроки, невзирая на тот факт, что вся эта работа выполняется ими на добровольной основе и не входит в круг обязанностей, связанных с их обычной работой.

20. Новые согласованные МНН сводятся секретариатом по МНН в перечни предлагаемых МНН, которые публикуются два раза в год в издании *WHO Drug Information*. Техническая подготовка публикации занимает много времени в связи со сложностью номенклатуры органических химических веществ, а также в связи с необходимостью составления соответствующих структурных формул, для чего требуется помощь специалистов со стороны. Публикация предложенных МНН служит официальным уведомлением со стороны ВОЗ о ее намерении выбрать опубликованные наименования в качестве рекомендуемых МНН. В этой связи в каждом перечне предлагаемых МНН указывается конечная дата (четыре месяца со дня публикации), до наступления которой заинтересованные стороны могут представлять ВОЗ официальное возражение против выбранного наименования.

21. Поскольку обычно против предложенных МНН, содержащихся в каждом перечне, выдвигается мало возражений, а иногда не выдвигается вообще, большинство новых МНН, которые были опубликованы в перечне предложенных МНН (за исключением тех, против которых было выдвинуто официальное возражение), публикуются еще раз (после истечения официального четырехмесячного срока, в течение которого можно выдвигать возражения) в издании *WHO Drug Information* в виде перечня рекомендуемых МНН. Из-за графика публикации издания *WHO Drug Information* этап процедуры, относящийся к публикации, занимает на практике около 10-12 месяцев, то есть около 40% среднего периода времени (26,4 месяца), необходимого для отбора рекомендуемого МНН.

22. После 2001 г. Секретариат по МНН предпринял несколько шагов по расширению и модернизации базы данных по МНН и совершенствованию системы хранения и поиска информации о существующих МНН за счет внедрения новой электронной технологии. В этих целях была создана функциональная комплексная система управления информацией, с тем чтобы перевести весь процесс отбора в автоматический режим на базе компьютерной техники, начиная с уведомления заявителя о получении его заявки и осуществления всего процесса и заканчивая публикацией перечней предлагаемых и рекомендуемых МНН.

23. Процесс отбора МНН был существенно упрощен в результате включения в компьютеризованную систему информации по каждому наименованию МНН зарегистрированных индивидуальных мнений экспертов и протоколов обсуждений, состоявшихся в ходе совещаний экспертов. Доступ к этой информации существенно облегчил процесс принятия решений. С 2004 г. компьютеризованная система

информации позволила также направлять документы по МНН экспертам в электронной форме.

24. Реализация на практике возможности создавать электронные файлы позволила также ускорить технические операции и сделать их более надежными, включая воспроизведение сложных химических названий и структурных формул, необходимых для публикации перечней МНН в издании *WHO Drug Information* (особенно написание и последующее подтверждение структурных формул всех МНН в электронной форме). На основе этих усовершенствований был отлажен автоматический процесс публикаций, подключенный к базе данных по МНН, который функционирует с 2003 г., позволяя быстро составлять списки предлагаемых и рекомендуемых МНН. В 2002 г. 68% наименований были опубликованы (в Перечне 85 предложенных МНН) после проведения всего лишь одного или двух раундов обсуждений между экспертами и с заявителями, а в 2004 г. эта цифра увеличилась (в Перечне 91 предложенных МНН) до 84%, что свидетельствует о существенном ускорении процесса отбора.

25. Расширение и модернизация базы данных по МНН позволили также упростить доступ к информации о существующих МНН всем, кто пользуется этими наименованиями, с помощью службы электронной информации ВОЗ под названием "Меднет"<sup>1</sup>. Хотя сначала эта служба предназначалась в первую очередь для органов регулирования в сфере обращения лекарственных средств, фармацевтической промышленности и других заинтересованных сторон, которым нужен был доступ к свежей информации о существующих МНН, она также поддерживает процесс отбора МНН путем обеспечения экспертам доступа к соответствующей информации в ходе рассмотрения новых наименований.

26. Анализ, изложенный в пунктах 11-21, позволяет выявить две области, где можно было бы внести улучшения в целях ускорения всего процесса: дальнейшее использование новой электронной технологии и изменение характера публикаций программы по МНН.

27. Возможность ускорения процесса за счет дальнейшего использования электронной технологии, внедренной по линии программы по МНН в 2001 г., как описывается в пунктах 22-25, обсуждалась экспертами по МНН в ходе тридцать седьмой консультации по МНН (Женева, 4-5 ноября 2003 г.). Эксперты положительно оценили этот подход, высказали удовлетворение по поводу прогресса в работе по модернизации системы базы данных по МНН и системы поиска информации и высказали мнение, что дальнейшие улучшения могли бы еще больше ускорить процесс отбора.

28. Еще больше времени можно было бы сэкономить в результате изменения характера публикаций программы по МНН. Увеличение числа перечней предлагаемых МНН до 3-4 в год и аналогичное увеличение перечней рекомендуемых МНН привело бы к существенному сокращению средней продолжительности времени, необходимого для завершения всего процесса отбора МНН. Совершенно очевидно, что если в

---

<sup>1</sup> <http://mednet.who.int>.

течение года будет распространяться большее число публикаций, то число наименований в каждом перечне будет меньше. Увеличение числа публикаций, предлагаемых МНН и рекомендуемых МНН, необходимо будет отразить в порядке работы Группы экспертов по МНН<sup>1</sup>.

29. Такое увеличение частоты публикаций перечней МНН придаст системе более гибкий характер, позволяя более оперативную обработку тех заявок, которые не связаны с трудностями или по которым можно быстро получить окончательное мнение экспертов. В качестве параллельной меры можно было бы рассмотреть вариант комбинирования требуемого официального уведомления государств-членов и других заинтересованных сторон с электронным сообщением. В связи с наличием автоматического процесса публикаций (см. пункт 2), который позволяет быстро составлять перечни предлагаемых и рекомендуемых МНН, официальные уведомления государств-членов и других заинтересованных сторон можно было бы ограничить одним официальным письмом по поводу составления перечня МНН с указанием на возможность доступа к этому перечню с помощью электронных средств.

30. В числе возможных способов ускорения процесса отбора МНН можно отметить изменение метода работы экспертов по МНН, что могло бы дать положительный эффект. В 2003 г. в ходе обсуждения возможных подходов, которое состоялось в процессе тридцать седьмой консультации по МНН, эксперты по МНН согласились, что некоторые из предложений, указанных в плане действий, который был принят к сведению Исполкомом на его Сто двенадцатой сессии, как, например, система электронного голосования по наименованиям, по которым было достигнуто единодушное согласие, вполне осуществимы. Вместе с тем, они выразили сомнение по поводу практической осуществимости увеличения числа совещаний по МНН в силу нынешних финансовых трудностей, которые испытывает программа по МНН (и соответствующего увеличения запросов со стороны программы по МНН, в дополнение к описанным в пункте 19), которая, как в общем и целом считают эксперты, является весьма напряженной.

31. Внедрение в практику соответствующей электронной службы, которая обеспечивала бы доступ ко всем вновь отобранному предлагаемым и рекомендуемым МНН для лиц, которые пользуются ими во всем мире, также позволило бы ускорить процесс доведения их до сведения широкой общественности. В нее также можно было бы включить предварительную публикацию ограниченного набора данных на веб-сайте ВОЗ. Вместе с тем, такие меры вряд ли приведут к сокращению продолжительности процесса отбора МНН. Требование в отношении соблюдения четырехмесячного срока для представления возражений после публикации перечня предлагаемых МНН и необходимость официального уведомления государств-членов и других заинтересованных сторон о выборе предлагаемых и рекомендуемых МНН придется сохранить независимо от того, будет принят график, предусматривающий более частую публикацию, или нет.

= = =

---

<sup>1</sup> См. Приложение 2.