



**URZĄD REJESTRACJI  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**  
UL. ZĄBKOWSKA 41, 03-736 WARSZAWA, TEL. +48 22 492-11-00, FAX +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**KOMUNIKAT  
PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,  
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH  
z dnia 27 stycznia 2011 roku.**

**w sprawie wytycznych dotyczących nazewnictwa produktów leczniczych  
przeznaczonych dla ludzi**

**Celem** przedmiotowych wytycznych jest zapoznanie podmiotów odpowiedzialnych z kryteriami weryfikacji nazw produktów leczniczych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przeznaczonych do rejestracji bądź zarejestrowanych w procedurze narodowej, wzajemnego uznania oraz zdecentralizowanej.

**Art. 2 pkt 14 Ustawy z dnia 6 września 2001 Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz.271 ze zm.) w następujący sposób określa definicję nazwy produktu leczniczego:**

*Nazwą produktu leczniczego - jest nazwa nadana produktowi leczniczemu, która może być nazwą własną nie stwarzającą możliwości pomyłki z nazwą powszechnie stosowaną albo nazwą powszechnie stosowaną lub naukową, opatrzoną znakiem towarowym lub nazwą podmiotu odpowiedzialnego.*

**Kryteria weryfikacji nazw produktów leczniczych są sporządzone w oparciu o bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych, mając na celu ochronę zdrowia obywateli**

**1. Bezpieczeństwo stosowania**

- 1.1.** Nazwa własna (fantazyjna) produktu leczniczego nie powinna stwarzać możliwości pomyłki w piśmie odręcznym oraz na wydruku, jak również w wymowie z nazwą innego produktu leczniczego.

W przypadku zidentyfikowania ww. możliwości pomyłki weryfikując proponowaną nazwę produktu leczniczego należy brać pod uwagę następujące aspekty:

- wskazania do stosowania,
- grupę pacjentów dla której lek jest przeznaczony (kod ATC),
- drogę podania,
- dawkę,
- postać farmaceutyczną,

- kategorię dostępności,
- ocenę potencjalnej szkody dla pacjenta wynikającej z zamiennego użycia produktu leczniczego.

- 1.2. Nazwa własna (fantazyjna) produktu leczniczego nie powinna w jakikolwiek sposób wprowadzać w błąd w stosunku do działania terapeutycznego produktu leczniczego, postaci farmaceutycznej oraz drogi podania.
- 1.3. Nazwa własna (fantazyjna) produktu leczniczego nie powinna w jakikolwiek sposób wprowadzać w błąd w stosunku do składu i działania produktu leczniczego i wpływu substancji pomocniczych na działanie farmakologiczne.
- 1.4. Nazwa własna (fantazyjna) nie powinna zawierać wybiórczo wskazań i miejsc działania określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz nie może zawierać wskazań nie opisanych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.
- 1.5. Nazwa własna (fantazyjna) produktu leczniczego nie powinna zawierać pojedynczych cyfr, liter ani symboli, gdyż może to wprowadzać w błąd w stosunku do dawki produktu leczniczego, sposobu dawkowania oraz trwania terapii.

**Uwaga:** Powyższy zapis może nie dotyczyć szczepionek, radiofarmaceutyków oraz preparatów immunologicznych.

- 1.6. Wykorzystanie nazwy własnej (fantazyjnej) uprzednio zarejestrowanego produktu leczniczego, zawierającego inną substancję czynną bądź inne wskazania do stosowania zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, będzie możliwe po okresie 5 lat od wycofania produktu leczniczego z obrotu.  
Przedmiotowy zapis może nie mieć zastosowania w przypadku gdy produkt leczniczy, którego nazwa jest powtórnie wykorzystana, nigdy nie był wprowadzony do obrotu.

## **2. Nazwy powszechnie stosowane (INN) w nazwach własnych (fantazyjnych) produktów leczniczych.**

**Art. 2 pkt 14 Ustawy z dnia 6 września 2001 Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz.271 ze zm.) w następujący sposób określa definicję nazwy produktu leczniczego:**

*Nazwą powszechnie stosowaną - jest nazwa międzynarodowa zalecana przez Światową Organizację Zdrowia, a jeżeli takiej nie ma - nazwa potoczna produktu leczniczego.*

### **2.1. Podobieństwo nazwy własnej (fantazyjnej) produktu leczniczego do nazwy powszechnie stosowanej INN.**

W przypadku stwierdzenia podobieństwa pomiędzy nazwą własną (fantazyjną) produktu leczniczego, a nazwą powszechnie stosowaną INN, następujące kryteria powinny być brane pod uwagę:

- podobieństwo w wymowie oraz w piśmie nazwy własnej (fantazyjnej) do nazwy powszechnie stosowanej INN dotyczącej weryfikowanego produktu leczniczego bądź nazwy powszechnie stosowanej INN innego produktu leczniczego,
- wskazania do stosowania, grupa terapeutyczna (kod ATC),
- kategoria dostępności produktu leczniczego.

**Uwaga:** podmiot odpowiedzialny powinien zweryfikować podobieństwo nazwy własnej (fantazyjnej) produktu leczniczego do nazwy powszechnie stosowanej INN przed złożeniem wniosku o rejestrację produktu leczniczego, bądź przed złożeniem wniosku w sprawie zmiany nazwy produktu leczniczego.

Informacje dotyczące nazw powszechnie stosowanych INN można znaleźć na stronie internetowej Światowej Organizacji Zdrowia WHO pod następującymi adresami:

<http://www.who.int/medicines/services/inn/innquidance/index.html>  
<http://www.who.int/medicines/services/inn/generalprinciplesEn.pdf>

## **2.2. Podobieństwo nazwy własnej (fantazyjnej) produktu leczniczego do rdzenia nazwy powszechnie stosowanej INN.**

W przypadku gdy nazwa własna (fantazyjna) zawiera rdzeń nazwy powszechnie stosowanej INN następujące kryteria powinny być brane podczas weryfikacji:

- podobieństwo do klasy terapeutycznej pomiędzy rdzeniem nazwy powszechnie stosowanej INN, a klasą terapeutyczną do której weryfikowany produkt leczniczy należy,
- lokalizacja w nazwie własnej (fantazyjnej) rdzenia nazwy powszechnie stosowanej INN zgodnie z zaleceniami WHO,
- wskazania do stosowania weryfikowanego produktu leczniczego,
- kategoria dostępności produktu leczniczego, postać farmaceutyczna, droga podania.

Informacje nt. rdzeni nazw powszechnie stosowanych INN są dostępne na stronie internetowej Światowej Organizacji Zdrowia WHO pod następującymi adresami:

<http://www.who.int/medicines/services/inn/FinalStemBook2006.pdf>  
<http://www.who.int/medicines/services/inn/Generalprinciples.pdf>

## **3. Inne aspekty dotyczące ochrony zdrowia publicznego, które należy wziąć pod uwagę podczas weryfikacji nazw własnych (fantazyjnych) produktów leczniczych.**

**3.1.** Nazwa własna (fantazyjna) produktu leczniczego nie powinna przekazywać żadnych treści reklamowych oraz promocyjnych odnoszących się do jego zastosowania bądź składu. W przypadku produktów leczniczych z kategorią dostępności: "lek wydawany bez przepisu lekarza - OTC" nazwa własna (fantazyjna) może mieć charakter informacyjny.

**3.2.** Nazwa własna (fantazyjna) produktu leczniczego nie powinna powodować negatywnych skojarzeń i mieć ofensywnego brzmienia.

**3.3.** Używanie skrótów/wskaźników jako części nazwy własnej (fantazyjnej) jest akceptowalne, pod warunkiem otrzymania od podmiotu odpowiedzialnego merytorycznego uzasadnienia, iż zastosowanie ww. skrótu/wskaźnika ułatwi identyfikację produktu leczniczego.

*Lista powszechnie akceptowalnych skrótów/wskaźników stanowi załącznik nr 1 do przedmiotowych wytycznych.*

W przypadku weryfikacji nazw produktów leczniczych zawierających skrót/wskaźnik następujące kryteria powinny być brane pod uwagę:

- czy zastosowany skrót/wskaźnik dostarcza istotne informacje nt. produktu leczniczego (czas działania terapeutycznego, pacjentów dla których lek jest przeznaczony) lub dostarcza informacji, która może pomóc lekarzowi, farmaceucie lub pacjentowi w odpowiedniej identyfikacji produktu leczniczego,

- należy oszacować prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożenia dla zdrowia publicznego wynikającego z omyłkowo przyjętego leku, który w nazwie własnej (fantazyjnej) zawierał wskaźnik/skrót, który mógł wprowadzić w błąd lekarza, farmaceutę lub pacjenta.

**3.4.** W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny zamiast nazwy własnej (wymyślonej) chce nazwać produkt leczniczy nazwą powszechnie stosowaną INN lub naukową opatrzoną nazwą lub znakiem towarowym podmiotu odpowiedzialnego następujące kryteria weryfikacji należy wziąć pod uwagę:

- jeżeli nazwa powszechnie stosowana INN istnieje dla substancji aktywnej danego produktu leczniczego powinna ona zostać użyta w nazwie produktu leczniczego zgodnie z opublikowaną rekomendacją Światowej Organizacji Zdrowia WHO (bez skrótów i bez pominięcia którejkolwiek z liter),

- nazwa podmiotu odpowiedzialnego występująca w nazwie produktu leczniczego po nazwie powszechnie stosowanej INN lub naukowej powinna zawierać pełną nazwę podmiotu odpowiedzialnego lub jej część zgodnie z zapisem nazwy podmiotu odpowiedzialnego zawartym w Krajowym Rejestrze Sądowym.

**3.5.** Znaki zastrzeżenia ® i ™ nie mogą być częścią nazwy wymyślonej (fantazyjnej) produktu leczniczego.

**3.5.** Nazwa własna (fantazyjna) produktu leczniczego nie może zawierać imion i nazwisk, w tym nazwisk odkrywców leków, nazwisk osób abstrakcyjnych, przy których użyto stopni naukowych i pseudonimów, jak również nie może zawierać określeń przywołujących skojarzenia religijne, nazw geograficznych, historycznych i przyrodniczych.

#### 4. Aspekty rejestracyjne.

- 4.1. W przypadku gdy wymyślona (fantazyjna) nazwa produktu leczniczego nie zostanie zaakceptowana przez Urząd na 5 dni przed zakończeniem etapu międzynarodowego w procedurach europejskich z powodu niezgodności z powyższymi wytycznymi, produkt leczniczy zostanie zarejestrowany (jeżeli podmiot odpowiedzialny wykazał odpowiednią jakość, skuteczność i bezpieczeństwo produktu leczniczego) pod nazwą powszechnie stosowaną opatrzoną nazwą podmiotu odpowiedzialnego.
- 4.2. W przypadku zmiany kategorii dostępności (z Rp. na OTC) podmiot odpowiedzialny może zachować dotychczasową nazwę produktu leczniczego, bądź wnioskować o jej zmianę.

Załącznik nr 1.

#### Powszechnie akceptowalne skróty/wskaźniki:

**MR** – modified release

**PR** – prolonged release

**SR** – slow release

**FC** – film coated

**ORO** - orodispersible tablets

**Junior** - preparat do stosowania w medycynie wieku rozwojowego

**Forte** – wyższa dawka od uprzednio zarejestrowanej

**Max** - najwyższa dawka dostępna bez przepisu lekarza

**Retard** – przedłużone uwalnianie

**Inhaler** – oznacza generator aerozolu (wyrób medyczny)

**Depot** – przedłużone uwalnianie

Prezes  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych  
  
Grzegorz Cassak