



Návrh revize pokynu REG-29: Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků

PharmDr. František Pavlík
Ředitel odboru administrativní a procesní podpory
Pověřený řízením sekce registrací

Posuzování názvů

- 👁 Plánována revize posuzovací praxe a pokynu REG-29
- 👁 Primární důvod: revize NRG guideline
- 👁 Přiblížení se pravidlům pro názvy CAPs
- 👁 Termín: do konce roku 2024
- 👁 Možnost zasílat podněty na revizi pokynu – viz dále

Hlavní zaměření na:

- 👁 Bezpečné používání LP
- 👁 Zaměnitelnost s jinými LP
- 👁 Název nesmí být zavádějící
- 👁 Název nesmí být reklamní

Významová slova

AKTUÁLNĚ:

- 👁️ Název obsahuje významové slovo – **nepřijatelné**
- 👁️ Název je složeninou významových slov – **nepřijatelné**

NÁVRH DO REVIZE:

1. Odvození o významového slova – **nepřijatelné pouze pokud je reklamní nebo zavádějící**
 2. Významové slovo jako takové v názvu – **nadále nepřijatelné**
-
- 👁️ větší důraz na významová slova v češtině a obecně známá slova v angličtině
 - 👁️ složenina významových slov nepřijatelná pouze pokud jsou použita slova evidentní

Odvození od INN léčivé látky

AKTUÁLNĚ:

- 👁 Název odvozen od INN jakékoliv léčivé látky (obsažené i neobsažené v daném LP)
 - nepřijatelné

Odvození od INN léčivé látky

NÁVRH DO REVIZE:

- 👁️ Název odvozen od léčivé látky/léčivých látek obsažené v daném LP – **přijatelné, pokud:**
 - není zaměnitelné s daným INN názvem
 - v případě kombinací LL nesmí být signifikantně odvozen pouze od jedné LL
- 👁️ Název podobný INN LL neobsažené v daném LP – **nepřijatelné**
- 👁️ Název vytvořený pouhým zkrácením LL – **nepřijatelné** (vysoká podobnost s INN)
- 👁️ Posuzováno case-by-case, ohled na:
 - množství společných písmen, sekvence písmen, umístění sekvence
 - nelze defaultně aplikovat pravidlo 50% podobnosti

Obsažené INN kmeny

AKTUÁLNĚ:

- 👁️ Název obsahuje INN kmen – **nepřijatelné**
- 👁️ INN kmeny o 2 znacích – benevolentnější přístup

NÁVRH DO REVIZE:

- 👁️ Obecně by názvy neměly INN kmeny obsahovat
- 👁️ Posuzování case-by-case

Odvození od indikace

AKTUÁLNĚ:

👁 Název odvozen od indikace – **nepřijatelné**

NÁVRH DO REVIZE:

👁 Název odvozen od indikace – **přijatelné, pokud:**

- není zavádějící (nesmí být podobný s jinou indikací)
- v případě více schválených indikací selektivně nezdůrazňuje pouze některé

Zaměnitelnost s jinými LP

VĚTŠÍ DŮRAZ NA PROFIL LP:

- 👁 Indikace
- 👁 Cílová skupina pacientů
- 👁 Léková forma
- 👁 Cesta podání
- 👁 Způsob výdeje
- 👁 Obecně zacházení s LP (např. uchovávání, rekonstituce, radiofarmaka)

Ostatní

NOVĚ DEFINOVANÉ PODMÍNKY NÁZVU:

👁 Diakritika

- v základním názvu – **nepřijatelné**
- v přívlastku – **přijatelné**

👁 Číslice

- v základním názvu – **nepřijatelné**
- v přívlastku – **přijatelné**

👁 Vyslovitelnost názvu – název musí být vyslovitelný

Ostatní

ZŮSTÁVÁ BEZE ZMĚNY:

- 👁 Název nesmí obsahovat různé znaky jako je –; *; +; % a jiné
- 👁 Název nesmí být složen z více slov (s výjimkou skupinových názvů)
- 👁 Název smyšlený název nesmí kombinovat velká a malá písmena (pokud to nemá bezpečnostní význam)
- 👁 Název nesmí být urážlivý, nebo mít negativní či vulgární zabarvení
- 👁 Název nesmí být jakýmkoliv způsobem klamavý nebo zavádějící ve vztahu k SmPC nebo pacientům
- 👁 Registrované ochranné známky – pro posouzení názvu irelevantní

Přívlastky (umbrella names)

Zůstává beze změny, kromě:

👁 Použití přívlastku v případě, že neexistuje LP se základním názvem – nově **přijatelné** u příchutí, nebo na základě bezpečného použití LP

👁 např.:

Exemplin citrón

Exemplin 1x týdně

Možnost zasílat podněty na revizi pokynu

- 👁 Výzva bude umístěna na web SÚKL
- 👁 Termín: do 31. 7. 2024
- 👁 Na adresu: nazvy@sukl.cz
- 👁 Preferenčně zasílat souhrn návrhů za každou Asociaci
- 👁 Nejedná se o veřejné připomínkování – SÚKL nebude k podnětům zasílat vypořádání
- 👁 Nutno zachovat ohled na prezentovanou koncepci
- 👁 **Nová pravidla platná až od účinnosti nové verze pokynu**



DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz