

Ravimite nimed



Heili Henning
Müügilubade osakond
Kvaliteedi hindamise büroo



Teemad

- Seadusandlik taust
- Ravimi nimi infodes
- ML laiendus
- Üldnimetus (INN) koos MLH nimega
- Väljamõeldud nimi – *invented name*
- Tsentraalselt registreeritud ravimite geneerikute nimed
- Juhendid



Seadusandlik taust

Direktiiv 2001/83/EÜ, artikkel 1 (20):

Ravimi nimetus (*Name of the medicinal product*) - nimetus, mis võib olla väljamõeldud nimi, kuid ei tohi segi minna üldnimetusega, või üld- või teaduslik nimetus koos kaubamärgi või müügiloa omaniku nimega.

Sama direktiiv, artikkel 1 (21):

Üldnimetus (*common name*) – Maailma Tervishoiuorganisatsiooni soovitatud rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN) või selle puudumisel tavapärane üldnimetus.



Direktiiv nr 2001/82/EÜ artikkel 1 (22):

Veterinaarravimi nimetus - nimetus, mis võib olla tehislik, mis ei tohi minna segamini üldnimetusega, üld- või teaduslik nimetus koos kaubamärgi või müügiloa omaniku nimega

Sama direktiivi artikkel 1 (23):

Üldnimetus - Maailma Tervishoiuorganisatsiooni soovitatav rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN) või selle puudumisel tavapärane üldnimetus.



Ravimiseadus § 13 (5):

„**Ravimi nimetus** ja pakendi kujundus ei tohi koostist ja üldisi toimeid silmas pidades olla eksitav ning peab tagama tema eristamise teistest ravimitest.“

Sotsiaalministri määrus nr 28 § 4, lõige (11¹):

Välispakend või pakendi infoleht võivad lõigetes 8 ja 11 märgitud teabe selgitamiseks sisaldada sümboleid või piktogramme ning muud ravimi omaduste kokkuvõttega kooskõlas olevat teavet, v.a müügiedenduslikke elemente sisaldav teave.



Ravimi nimi infodes

Tuleks teha selget vahet:

- ▶ **RAVIMI NIMI** = *name of the medicinal product* = väljamõeldud nimi või INN+MLH nimi/kaubamärk
 - ▶ **Nimi, mis kajastub SPC punktis 1** = *complete name of the medicinal product* = ravimi nimi, millele järgnevad alati tugevus ja ravimvorm
- 1. Ravimpreparaadi nimetus**
[Ravimi (väljamõeldud) nimetus tugevus ravimvorm]

Näide

Ravimi nimi:

Imerohi

Ravimi nimi SPC punktis 1:

Imerohi, 5 mg tabletid



- ◆ Müügiloa taotluse lisa 5.19 tuleks märkida taotletav ravimi nimi
- ◆ Ravimi nime muutuse taotluse kehtiv ja taotletav lahtrites tuua välja registreeritud ravimi nimi ning taotletav ravimi nimi

**Tugevus ja ravimvorm peaksid
ravimi nimele järgnema vaid infodes!**



Müügiloa laiendus

Ravimi nimi peaks olema sama varem registreeritud ravimi nimetusega.

CMDh juhendis "*Extension applications in mutual recognition and decentralised procedures member states recommendations*":

*The name of the medicinal product will be **the same for the extension** as it is for the existing marketing authorisation of the medicinal product.*



Registreeritud ravimiga sama nime saab kasutada ka juhul, kui tegemist on sama müügiloa hoidja, sama toimeainet sisaldava, aga erineva tugevuse või ravimvormiga ravimiga.



Üldnimetus (INN) koos müügiloa hoidja nimega

- Ravimi nimes kasutatav INN peab olema eesti, ladina või inglise keeles.

Mitut toimeainet sisaldava ravimi

- **toimeained** ja **tugevused** peaksid olema eraldatud kaldkriipsu abil.

- Tugevuse väljendamisel ei tohiks kasutada „%“.



Väljamõeldud nimi (*invented name*)

Ei tohiks...

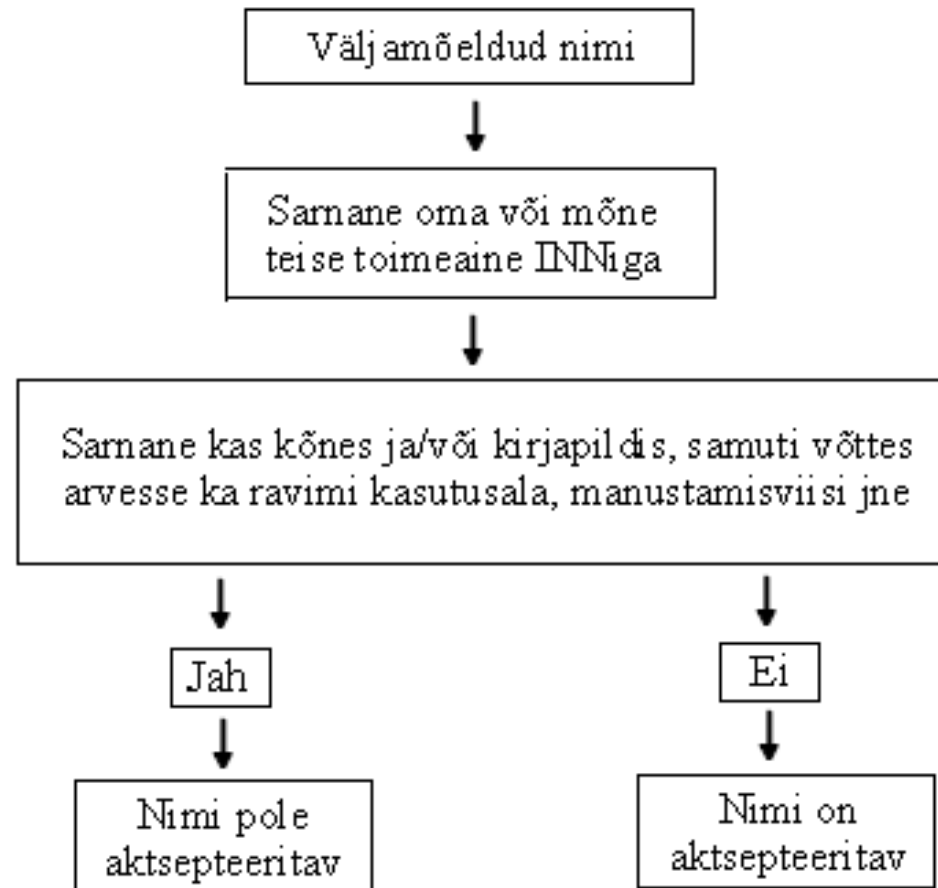
- olla *segamini aetav* ühegi registreeritud ravimi väljamõeldud nimetusega ei kõnes ega ka kirjas. Samuti ei tohiks väljamõeldud nimi olla liiga sarnane mõnele varem registreeritud olnud ravimi nimele
- sisaldada tähenduslikke sõnu, inimese nimesid jne.
- omada *eksitavat terapeutilist ja/või farmatseutilist tähendust*
- olla *müügiendenduslikke elemente sisaldava teabega*



Sarnasus INNiga

- ◆ WHO soovituste (*WHA 46.19*) põhjal ei tohiks väljamõeldud nimi olla tuletatud INNist.
- ◆ Väljamõeldud nimi ei tohiks sisaldada INNi tüve selliselt nagu see on toodud WHO dokumendis (*WHO/EMP/QSM/2011.3*):
http://www.who.int/entity/medicines/services/inn/StemBook_2011_Final.pdf

Väljamõeldud nimi ei tohiks sarnaneda INNile ei kõnes ega kirjas





Lühendid ja täpsustused

Ravimi nimes ei ole soovitatav kasutada:

- ◆ Lühendeid, täpsustusi ning liiteid (nt Rapid, Forte, Kombi, Duo, Plus jne.)
- ◆ Sümboleid (+, -, =, *, #, „®”, „©”, „™”, „” „?” jne.)
- ◆ **Üksikuid tähti** või **numbreid**, kuna neid võib segamini ajada ravimi tugevuse või annustamise väljendamisega. Numbreid võib nimes kasutada vaid tugevuse väljendamiseks koos vastava ühikuga.



Erandina on lubatud...

- ◆ Kasutada toimeaine **hüdroklorotiasiid** asemel lühendit **HCT**
- ◆ Lisada täpsustavaid sõnu **pakendi infolehte** ja **pakendile** (aga mitte SPC-sse) nt kui ravim on mõeldud kasutamiseks vaid lastel või täiskasvanutel või kui on soovitud välja tuua **täpsustavaid andmeid ravimi kohta** nt suhkruvaba jne.
Aga neid ei ole soovitatav kasutada nime osana.
- ◆ Lisada **viiteid maitsele** või **lõhnale** võib lisada ravimi nimesse eesti, ladina või inglise keeles (nt mentool).



Tsentraalselt registreeritud ravimite geneerikutel...


...peab olema **kõikides riikides üks ja sama nimi.**

Ravimvormi nimes olla ei tohiks.

INN erinevates keeltes loetakse samaks.

Juhendid

- Ravimiameti juhend ravimite nimede valimiseks
- „*Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure*“
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004142.pdf
- WHO soovitud (nt. WHA46.19 resolution).
<http://www.who.int/medicines/services/inn/innguidance/en/index.html>



Müügiloa taotleja/hoidja peaks enne taotluse esitamist **kontrollima nime sobivust** lähtudes kehtivatest seadustest ja RA nimede juhendist

Lisaks võib ka eelnevalt konsulteerida RA töötajatega nime sobivuse osas.





Tänan!