

УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель Министра  
здравоохранения и  
социального развития  
Российской Федерации  
В.И.СТАРОДУБОВ  
10 октября 2005 г.

СОГЛАСОВАНО  
Руководитель Федеральной  
службы по надзору в сфере  
здравоохранения и  
социального развития  
Р.У.ХАБРИЕВ  
5 октября 2005 г.

## **МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ РАЦИОНАЛЬНЫЙ ВЫБОР НАЗВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Авторы:

Багирова В.Л. д.ф.н., проф.

Березникова Р.Е., к.ф.н., доцент

Герасимов В.Б., д.м.н., проф.

Гильдеева Г.Н.

Дремова Н.Б., д.ф.н., проф.

Дудченко В.В., к.м.н.

Журавлева М.В., д.м.н., проф.

Ковалева Е.Л., к.б.н.

Кукес В.Г., акад. РАМН

Лошаков Л.А., д.ф.н., проф.

Рейхарт Д.В., к.б.н., доцент

Румянцев А.С., к.м.н., доцент

Сакаев М.Р., к.б.н.

Соловьева О.В.

Стасяк Е.В.

Чельцов В.В., д.м.н., проф.

Яворский А.Н., д.м.н., проф.

Ягудина Р.И., д.ф.н., проф.

Рецензенты:

Петров В.И., академик РАМН, д.м.н., профессор

Аляутдин Р.Н., д.м.н., проф.

Медведев О.С., д.м.н., проф.

Отвественные за выпуск:

Герасимов В.Б., д.м.н., проф.

Ягудина Р.И., д.ф.н., проф.

Яворский А.Н., д.м.н., проф.

## **1. ВВЕДЕНИЕ**

В течение последнего десятилетия количество зарегистрированных в нашей стране лекарственных средств существенно увеличилось и в настоящее время составляет более 17 тысяч названий лекарственных средств. Столь быстрое и массовое внедрение в медицинскую практику ранее неизвестных лекарственных средств привели к ситуации, в которой объективность и доступность понимания врачом и больным информации, содержащейся в названии лекарственного средства, стали определять безопасность применения лекарственных препаратов.

Сложившиеся обстоятельства потребовали усиления государственного контроля за рациональностью выбора названий лекарств, как особого вида медицинской информации, имеющей медицинскую и социальную значимость.

Медицинский аспект проблемы выбора названия лекарственного средства заключается в возможности нанесения ущерба здоровью пациента в случае ошибки в названии лекарственного средства как при назначении его врачом, так и при самолечении.

Не является официальной версией, бесплатно предоставляется членам Ассоциации лесопользователей Приладожья, Поморья и Прионежья – [www.alppp.ru](http://www.alppp.ru). Постоянно действующий третейский суд.

Экономический аспект определяется конкурентными отношениями между организациями-производителями лекарственных средств, целью которых является извлечение прибыли при использовании оригинального названия лекарственного средства или торговой марки, способствующих продвижению товара на рынке.

При рациональном выборе названия лекарственных средств целесообразно руководствоваться научно обоснованными методическими подходами с учетом имеющегося международного опыта, нормативной правовой базы, информации, полученной в ходе мониторинга использования имеющихся названий, медицинских, правовых, экономических и иных возможных последствий при выборе конкретного названия.

Методические рекомендации предназначены для юридических и физических лиц, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств.

Требования, изложенные в настоящих методических рекомендациях, могут быть использованы при разработке и ведении нормативной и технической документации, регламентирующей обращение лекарственных средств, классификаторов и рубрикаторов для автоматизированных информационных систем о лекарственных средствах, в научно-исследовательских публикациях и рекламе.

## 2. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В соответствии с Федеральным законом от 22 июня 1998 г. "О лекарственных средствах" N 86-ФЗ используются следующие основные понятия:

"Лекарственные средства - вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезней, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий".

"К лекарственным средствам относятся также вещества растительного, животного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью и предназначенные для производства и изготовления лекарственных средств ("фармацевтические субстанции")".

"Лекарственные препараты - дозированные лекарственные средства, готовые к применению".

Под номенклатурой лекарств понимают упорядоченный перечень лекарственных средств, зарегистрированных соответствующим уполномоченным органом. Номенклатура лекарств является важнейшей характеристикой национального фармацевтического рынка и здравоохранения любой страны. В Российской Федерации таким перечнем является ежегодно издаваемый Государственный реестр лекарственных средств (2).

Номенклатура лекарственных средств формируется за счет:

- Новых (инновационных) лекарственных средств.

- Лекарственных средств, представляющих:

новые комбинации известных лекарственных средств;

новые лекарственные формы.

Не является официальной версией, бесплатно предоставляется членам Ассоциации лесопользователей Приладожья, Поморья и Прионежья – [www.alppp.ru](http://www.alppp.ru). Постоянно действующий третейский суд.

- Воспроизведенных лекарственных препаратов:
  - зарегистрированные под новыми названиями;
  - зарегистрированные под известными названиями.

### **3. НОРМАТИВНАЯ ПРАВОВАЯ БАЗА**

К основным нормативным правовым актам, регулирующим сферу обращения лекарственных средств в части использования названий лекарственных средств, относятся:

- Федеральные законы Российской Федерации:

"О лекарственных средствах" N 86-ФЗ от 22 июня 1998 г.;

"О защите прав потребителя" N 2300-1 от 7 февраля 1992 г.;

"О товарных знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров" N 3520-1 от 23 сентября 1992 г.

- Акты международного права:

Мадридская Конвенция о товарных знаках от 14 сентября 1891 года;

Резолюции Всемирной ассамблеи здравоохранения ВОЗ по МНН;

Решения Исполнительного комитета ВОЗ по МНН;

Рекомендации ВОЗ по МНН.

Международное право применяется в отношении международных непатентованных названий лекарственных средств. Национальное законодательство регулирует отношения, возникающие в связи с выбором национальных непатентованных названий (ННН) и торговых названий лекарственных средств.

В соответствии со статьей 16 Федерального закона "О лекарственных средствах" одним из условий поступления лекарственного средства в обращение является наличие на внутренней и внешней упаковке названия лекарственного средства и международного непатентованного названия.

Согласно пункту 6 статьи 19 упомянутого закона Федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, определяет степень изменения дозировки, состава вспомогательных веществ зарегистрированного лекарственного средства, которая влечет за собой необходимость его государственной регистрации как лекарственного средства с другим названием.

Для государственной регистрации лекарственного средства заявитель представляет в Федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, в соответствии с пунктом 9 статьи 19 данного закона комплект документов и данных, в том числе:

- названия лекарственного средства, включая международное непатентованное название, научное название на латинском языке, основные синонимы;

Не является официальной версией, бесплатно предоставляется членам Ассоциации лесопользователей Приладожья, Поморья и Прионежья – [www.alppp.ru](http://www.alppp.ru). Постоянно действующий третейский суд.

- оригинальное название лекарственного средства, если оно зарегистрировано как торговый знак в соответствии с законодательством Российской Федерации о товарных знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров.

## **4. МЕЖДУНАРОДНЫЕ НЕПАТЕНТОВАННЫЕ НАЗВАНИЯ**

### **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ**

Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) в 1950 году была принята резолюция, которая определила необходимость международной координации работы национальных уполномоченных организаций по вопросам экспертизы названий лекарственных средств, создания соответствующего экспертно-консультативного совета ВОЗ и разработки программы по Международным непатентованным названиям лекарственных средств.

В 1953 году был опубликован первый перечень международных непатентованных названий (МНН) для фармацевтической продукции.

В настоящее время общее количество рекомендованных МНН достигает примерно 8000 и продолжает ежегодно увеличиваться на 100-120 новых названий.

#### **4.1. Определение МНН**

Международное непатентованное название фармацевтической субстанции (МНН) (International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances) (INN) - это уникальное название фармацевтической субстанции, которое имеет всемирное признание и является общественной собственностью.

С момента создания Программы ВОЗ по МНН ее целью является обеспечение специалистов в области здравоохранения уникальными и универсальными названиями, позволяющими идентифицировать лекарственные средства в любой стране мира. Существование международной номенклатуры лекарственных средств в виде МНН важно с точки зрения четкой идентификации производимых под разными названиями лекарственных препаратов, как важнейшего условия для их правильного назначения, отпуска из аптек и применения пациентами. МНН являются также основой для обеспечения взаимодействия и обмена информацией между специалистами здравоохранения и учеными всего мира.

Другая важная особенность МНН заключается в том, что названия, относящиеся к веществам одной фармакологической группы должны демонстрировать взаимосвязь друг с другом на базе "общих основ" (common stems). На основе знания "общих основ" практикующие врачи, фармацевты или любые другие лица, имеющие дело с лекарственными препаратами, могут определить их принадлежность к конкретной группе лекарственных средств, обладающих сходными фармакологическими свойствами.

#### **4.2. Использование МНН**

МНН применяются международными и национальными уполномоченными органами, осуществляющими контроль в сфере обращения лекарственных средств, при регистрации/выдаче разрешения на сбыт для той или иной фармацевтической продукции, производителями

Не является официальной версией, бесплатно предоставляется членам Ассоциации лесопользователей Приладожья, Поморья и Прионежья – [www.alppp.ru](http://www.alppp.ru). Постоянно действующий третейский суд.

лекарственных препаратов, а также теми организациями, которые используют МНН в своей работе: патентными бюро и ведомствами, поверенными и специалистами по товарным знакам, учеными, преподавателями, работниками здравоохранения.

МНН предназначаются для использования в фармакопеях, при маркировке лекарственных препаратов, предоставлении информации о лекарственных средствах, в рекламе и рекламных материалах, контроле за лекарственными препаратами, в научной литературе и в качестве основы для названий воспроизведенных лекарственных препаратов. С использованием МНН составляют перечень жизненно необходимых лекарственных средств ВОЗ и соответствующие перечни многих стран мира.

#### 4.3. Процедура выбора МНН

Выбор МНН осуществляется в соответствии с Процедурой отбора рекомендуемых международных непатентованных названий для фармацевтических субстанций, утвержденной резолюцией Исполнительного комитета ВОЗ EB115.R4 от 19 января 2005 года (3).

Процесс выбора МНН разделен на три основных этапа:

1. Направление заявки в Секретариат ВОЗ.
2. Выбор предложенного МНН (proposed INN).

После получения заявки Секретариат ВОЗ по МНН передает материалы в Группу экспертов ВОЗ по МНН для изучения предложенного названия на соответствие основным правилам, сходства с опубликованными МНН и исключения возможных потенциальных конфликтов с уже существующими названиями, включая опубликованные МНН и товарные знаки (торговые марки).

Предложенное МНН публикуется в Информационном бюллетене ВОЗ по лекарственным средствам "WHO Drug Information" (5). В течение 4-х месяцев после опубликования Секретариат ВОЗ по МНН принимает замечания и/или возражения в связи с предложенными названиями.

Ежегодно публикуется два перечня предложенных МНН.

3. Выбор рекомендованного МНН (recommended INN).

Конечный этап процесса выбора заключается в опубликовании рекомендованных МНН в Информационном бюллетене ВОЗ по лекарственным средствам. Как только название будет опубликовано в качестве рекомендованного МНН, оно может использоваться при маркировке лекарственных средств, в научных публикациях, учебных изданиях, справочной или рекламной информации по лекарственным препаратам. С момента опубликования рекомендованное МНН становится общественной собственностью и не подлежит регистрации в качестве товарного знака (торговой марки).

Ежегодно публикуется один перечень рекомендованных МНН. Периодически ВОЗ публикует сводный перечень МНН отдельным изданием (6).

#### 4.4. Общие принципы используемые при выборе международных непатентованных названий для фармацевтических веществ

МНН выбираются только для отдельных, четко определенных веществ, которые могут быть недвусмысленно охарактеризованы химическим названием (или формулой). МНН не присваиваются

Не является официальной версией, бесплатно предоставляется членам Ассоциации лесопользователей Приладожья, Поморья и Прионежья – [www.alppp.ru](http://www.alppp.ru). Постоянно действующий третейский суд.

для растительных лекарственных средств или гомеопатических лекарственных средств. Также МНН не могут быть присвоены тем веществам, которые имеют долгую историю использования в медицинских целях под хорошо известными названиями (например, алкалоиды морфин, кодеин) или под химическими названиями (например, уксусная кислота).

Как правило, МНН присваивается только активной части молекулы, чтобы исключить подачу заявлений на новое МНН в случаях использования солей, эфиров и т.п.

При выборе МНН ВОЗ рекомендует руководствоваться следующими принципами:

- МНН должны иметь характерное звучание и написание. Они не должны быть излишне длинными или похожими на общепотребительные названия.

- МНН для лекарственных средств, принадлежащих к одной фармакотерапевтической группе, должны, по возможности, демонстрировать эту принадлежность. Следует избегать таких названий, которые содержат ссылки на анатомические, физиологические, патологические или терапевтические аспекты.

- При разработке МНН для первого вещества в новой фармакологической группе должны быть предусмотрены возможности присвоения подходящих МНН для других родственных веществ, принадлежащих к этой новой группе.

- При разработке МНН следует, по возможности, уклоняться от языковых проблем. Поскольку названия используются по всему миру, необходимо не только избегать некоторых букв, но и неприемлемых буквенных сочетаний для основных языков мира.

- В случае соответствия данным принципам приоритет должны иметь те названия, которые были предложены лицами, открывшими, разработавшими или впервые выпустившими лекарственное средство, или национальные непатентованные названия, уже существующие в каких-либо странах.

Групповая принадлежность МНН должна по возможности демонстрироваться путем использования общей основы (common stem). Поэтому МНН состоит из случайного вымышленного префикса и общей основы; в названиях препаратов, принадлежащих к одной фармакотерапевтической группе присутствует общая основа.

Ниже приведено несколько примеров основ для фармакологических групп веществ.

Основа, латынь	Основа, английский язык	Фармакотерапевтическая группа	Пример МНН
- acum	- ac	Противовоспалительные средства, производные ибупфенака	Диклофенак
- cain	- cain	Местноанестезирующие средства	Лидокаин
Gli -	Gli -	Гипогликемические средства, производные сульфонида	Глибенкламид
- azepamum	- azepam	Транквилизирующие средства, производные диазепама	Диазепам

Не является официальной версией, бесплатно предоставляется членам Ассоциации лесопользователей Приладожья, Поморья и Прионежья – [www.alppp.ru](http://www.alppp.ru). Постоянно действующий третейский суд.

Перечень общих основ, используемых при выборе МНН, представлен в документе ВОЗ "Использование общих основ при выборе международных непатентованных названий (МНН) для фармацевтических продуктов (WHO/EDM/QSM/2004.5), Программа МНН, ВОЗ, Женева, 2004 (7).

#### 4.6. Защита МНН

В результате постоянного сотрудничества ВОЗ и национальных номенклатурных комитетов национальные непатентованные названия (ННН), одобренные к применению во многих странах, как правило, идентичны МНН.

Во избежание путаницы, которая может представлять угрозу безопасности пациентов, товарные знаки (торговые марки) не должны составляться на базе МНН (4). Кроме того, использование общей основы в торговых марках существенно затруднит дальнейший выбор названий в группах веществ.

С учетом растущего числа МНН и товарных знаков (торговых марок) возможность конфликта между двумя сторонами постоянно увеличивается. Основная причина конфликтов обычно заключается в попытке организации-производителя предложить новый товарный знак, содержащий "общую основу", учрежденную ВОЗ для МНН. Если такое название окажется под защитой в качестве товарного знака, это ограничит свободу ВОЗ по дальнейшему выбору МНН для этой группы фармакологических веществ.

Для исключения таких ситуаций в мае 1993 года на сорок шестом заседании Всемирной ассамблеи здравоохранения была принята резолюция WHA46/19 по международным непатентованным названиям для фармацевтических субстанций, в которой государствам-членам ВОЗ предложено:

- "ввести в действие правила и нормы, гарантирующие использование международных непатентованных названий (или эквивалентных национальных названий воспроизведенных лекарственных средств) на видном месте в целях маркировки и рекламы фармацевтической продукции;

- поощрять производителей при продвижении и сбыте продукции, поступающей из нескольких источников после окончания действия патента, пользоваться названием фирм и международным непатентованным названиям, а не торговыми марками;

- разрабатывать указания по использованию и защите международных непатентованных названий и препятствовать использованию названий на базе МНН и особенно включению установленных основ МНН в торговые марки".

Полный текст резолюции приведен в Приложении 3.

В соответствии с резолюцией WHA46.19 допустима регистрация торговых названий, содержащих МНН совместно с названием фирмы.

Необходимость соблюдения государствами-членами ВОЗ требований резолюции WHA46/19 была подтверждена Резолюцией 115-й сессии Исполнительного комитета ВОЗ EB115.R4 от 19 января 2005 года. В принятой в соответствии с этой Резолюцией "Процедуре отбора рекомендуемых международных непатентованных названий для фармацевтических субстанций" (3) в статье 8 указано:

Не является официальной версией, бесплатно предоставляется членам Ассоциации лесопользователей Приладожья, Поморья и Прионежья – [www.alppp.ru](http://www.alppp.ru). Постоянно действующий третейский суд.



"Препровождая информацию о рекомендованном государствам-членам международном непатентованном названии в соответствии со статьей 7,

Секретариат:

(a) просит признать его в качестве непатентованного названия данного вещества;

(b) просит государства-члены предпринять шаги, необходимые для предотвращения приобретения авторских прав на данное название, и запретить регистрацию данного названия в качестве товарного знака или торгового названия".

## **5. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ РАЦИОНАЛЬНОГО ВЫБОРА НАЗВАНИЙ**

### **ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

#### **5.1. Основные принципы выбора названий фармацевтических субстанций**

Название фармацевтической субстанции - это словесное обозначение в виде определенного сочетания букв (знаков) или отдельных слов, идентифицирующее фармацевтическую субстанцию.

Для выбора названия фармацевтической субстанции могут быть использованы:

- Международное непатентованное название фармацевтической субстанции (МНН) в соответствии с рекомендациями ВОЗ.

Рекомендованные МНН публикуются ВОЗ в журнале "WHO Drug Information" (5) и специальном международном справочнике ВОЗ "International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substance. Cumulative List" (6).

В ряде случаев МНН не совпадает с химическим названием субстанции. В этих случаях допустимо использовать в качестве названий фармацевтических субстанций соответствующие модифицированные МНН.

- Национальное непатентованное название фармацевтической субстанции (ННН), действующее до утверждения соответствующего МНН или взамен его.

В странах, уровень научно-технического развития которых позволяет проводить поиск, изучение и внедрение в медицинскую практику новых лекарственных средств, существуют национальные системы экспертного отбора и введения в действие непатентованных названий для новых лекарственных средств с возможностью их последующего представления в ВОЗ для присвоения статуса МНН.

- Химическое название в соответствии с требованиями Международного союза по чистой и прикладной химии (IUPAC) (8).

Выбор химического названия применим только для лекарственных средств, представляющих химические вещества, имеющие идентифицированную структуру молекулы. Эти названия хорошо применимы для лекарственных веществ, имеющих относительно простое строение. Однако, в качестве названий лекарственных средств, имеющих более сложное строение, химические названия являются мало применимыми в связи с их чрезмерной грамматической и лексической сложностью.

Не является официальной версией, бесплатно предоставляется членам Ассоциации лесопользователей Приладожья, Поморья и Прионежья – [www.alppp.ru](http://www.alppp.ru). Постоянно действующий третейский суд.

## 5.2. Основные принципы выбора названий лекарственных препаратов

Название лекарственного препарата - это словесное обозначение, в виде определенного сочетания букв (знаков) или отдельных слов, идентифицирующих лекарственный препарат с определенным составом и фармакологическим действием.

В отечественной практике торговые названия лекарственных препаратов, как правило, используются для обозначения лекарственных препаратов, содержащих одинаковое количество одной или нескольких фармацевтических субстанций, но отличающихся по составу и количеству вспомогательных веществ и (или) использованной технологией производства (воспроизведенные лекарственные средства).

Для выбора названия лекарственного препарата могут быть использованы:

- Международное непатентованное название (МНН), в соответствии с рекомендациями ВОЗ.

Данное название может быть использовано для обозначения монокомпонентных лекарственных препаратов.

Для идентификации товара на рынке организация-производитель вправе дополнять используемое в качестве названия лекарственного препарата МНН своим зарегистрированным в качестве товарного знака полным или сокращенным (аббревиатура) фирменным наименованием.

- Национальное непатентованное название (ННН).
- Торговое название.

Торговое название лекарственного препарата - это словесное обозначение, под которым определенная организация-разработчик и (или) организация - производитель проводит регистрацию, предлагает к реализации и реализует на фармацевтическом рынке произведенный им лекарственный препарат, обладающий определенным качественным и количественным составом и фармакологическим действием.

В свою очередь, торговые названия делятся на 2 группы:

- Названия, утвержденные при регистрации лекарственных препаратов в соответствии с требованиями Федерального закона "О лекарственных средствах".

- Названия, дополнительно зарегистрированные в качестве товарных знаков в соответствии с требованиями Федерального закона "О товарных знаках, знаках обслуживания и наименованиях происхождения товаров" (синонимы - Оригинальное название, Товарный знак, Патентованное название - Trade mark, Brand name, Proprietary name). Названия этой группы представляют собой особую форму интеллектуальной (промышленной) собственности, принадлежащей государству, юридическому или физическому лицу (лицам), имеющим исключительное право на их использование, охраняемое международным законодательством (9) и законодательством Российской Федерации в сфере защиты интеллектуальной собственности (10).

### 5.2.1. Основы рационального выбора торгового названия лекарственного препарата

Название лекарственного препарата является частью медицинской терминологии и, по своей сути, призвано помогать специалистам (медицинским и фармацевтическим работникам) и потребителям однозначно идентифицировать различные по составу и действию препараты.

Не является официальной версией, бесплатно предоставляется членам Ассоциации лесопользователей Приладожья, Поморья и Прионежья – [www.alppp.ru](http://www.alppp.ru). Постоянно действующий третейский суд.

Названия лекарственных препаратов должны быть по возможности краткими, легко произносимыми, благозвучными, привычно звучащими для русского языка.

Названия лекарственных препаратов с различными действующими веществами (фармацевтическими субстанциями) должны отличаться по написанию и звучанию.

Не допускается использование при регистрации лекарственных препаратов названий, являющихся ложными или способными ввести в заблуждение потребителя относительно товара или его изготовителя, а также противоречащих общественным интересам, принципам гуманности и морали.

Не следует использовать в качестве названий вновь регистрируемых лекарственных препаратов обозначения, идентичные или признанные графически и (или) фонетически сходными с названиями, ранее зарегистрированных лекарственных препаратов, различающихся по составу и действию.

Проверка предлагаемых названий на графическое и фонетическое сходство проводится в соответствии с рекомендациями (приложение 1).

В торговых названиях лекарственных препаратов не следует использовать структурные элементы, являющиеся МНН или их составными частями (7).

Не следует использовать МНН или графически и (или) фонетически сходные с ними названия для лекарственного препарата другого химического состава или действия, а также включать в названия лекарственного препарата слова или части слов, характерные для названий препаратов других химических и (или) фармакологических групп.

Лекарственные препараты, выпускаемые в различных лекарственных формах, рекомендуется называть по входящему в их состав лекарственному средству (фармацевтической субстанции). Разные названия для отличающихся лекарственных форм одного и того же лекарственного средства допускаются только как исключение, например, при значительном изменении действия лекарственного препарата под влиянием лекарственной формы и, соответственно, изменения показаний к применению.

Лекарственная форма препарата не выносится в название лекарственного препарата. Исключение составляют лекарственное растительное сырье и лекарственные средства из лекарственного растительного сырья (приложение 2) (11) и не имеющие аналогов инновационные технические устройства.

Для названия лекарственных препаратов, содержащих одну фармацевтическую субстанцию (монопрепаратов), имеющую МНН или ННН, целесообразно использовать это непатентованное название. Для идентификации предприятия-производителя (организации-разработчика) в такое название рекомендуется включить их наименование или аббревиатуру.

Не следует использовать одинаковые названия для комбинированных лекарственных препаратов, отличающихся составом или соотношением дозировок входящих в них фармацевтических субстанций.

Не рекомендуется использование названий, способных ввести в заблуждение потребителя относительно истинного состава и действия лекарственного препарата. К этой категории относятся обозначения, порождающие в сознании потребителя представление об определенной качественной характеристике (составе и (или) фармакологических свойствах) лекарственного препарата, которое не соответствует действительности.

Название лекарственного препарата не должно представлять его, как уникальное, наиболее

Не является официальной версией, бесплатно предоставляется членам Ассоциации лесопользователей Приладожья, Поморья и Прионежья – [www.alppp.ru](http://www.alppp.ru). Постоянно действующий третейский суд.

эффективное, наиболее безопасное, исключительное по отсутствию побочных эффектов.

Возможно использование в названии препарата принятых в научной медицинской терминологии латинских и греческих слов и частиц.

Не рекомендуется полностью воспроизводить в названиях лекарственного препарата названия болезней и симптомов заболеваний, анатомические и физиологические термины, имена собственные, географические названия, общепринятые символы и слова из бытовой лексики. Не допускается использовать в названиях слова графически и (или) фонетически сходные с нецензурными выражениями.

Не следует использовать в качестве названий обозначения, тождественные или имеющие графическое и (или) фонетическое сходство с официальными наименованиями особо ценных объектов культурного наследия народов Российской Федерации, либо объектов всемирного культурного или природного наследия.

### 5.2.2. Методические подходы к формированию торговых названий лекарственных препаратов

Знание принципов формирования и способов словообразования традиционно применяемых в номенклатуре лекарственных средств позволяет целенаправленно формировать названия лекарственных препаратов, играющих роль носителей определенной медицинской и фармацевтической информации (12). Для формирования торговых названий лекарственных препаратов целесообразно использовать лингвистическую словообразовательную модель, представленную ниже.

## **Лингвистическая модель названия лекарственного средства**

Элемент модели

#### 1. Основосложение (словосложение)

- с использованием взаимосвязанных основ (объект-действие)
- с использованием не связанных друг с другом основ
- с использованием соединительных гласных
- без использования соединительных гласных

#### 2. Суффиксация

- с использованием суффиксов -in-, -ol-, -al-, -id- и др.
- с использованием префиксов ex- и des- в качестве суффиксов
- с использованием финальных элементов

#### 3. Префиксация

#### 4. Сокращение слова

- с сохранением начальной части исходного слова
- с сохранением конечной части слова
- с сохранением средней части слова
- с сохранением букв и слогов, произвольно выбранных из слова

#### 5. Создание сложносокращенных слов

#### 6. Наложение частей слов

Не является официальной версией, бесплатно предоставляется членам Ассоциации лесопользователей Приладожья, Поморья и Прионежья – [www.alppp.ru](http://www.alppp.ru). Постоянно действующий третейский суд.

## 7. Перестановка компонентов слова

- перестановка смежных букв или буквосочетаний
- перестановка смежных слогов
- перестановка произвольно выбранных частей названия
- полная перестановка букв, начиная от конца слова или его части

## 8. Инициальная аббревиация (названия-аббревиатуры)

## 9. Заимствование слов

- заимствование существующего (готового) слова
- субстантивация прилагательных (преобразование слова-прилагательного в слово-существительное)

Эффективность использования конкретных элементов данной модели будет продемонстрирована ниже на примере лингвистического анализа ряда хорошо известных торговых названий лекарственных препаратов.

### 5.2.2.1. Основосложение или словосложение

Основосложение или словосложение - соединение двух или более основ. В номенклатуре лекарственных средств оно чаще всего сопровождается добавлением какого-либо суффикса.

При сложении основ по модели "объект - действие" создаются названия, наиболее легкие для выявления информации:

Haematogenum - Гематоген, стимулятор кроветворения, греч. haema, atos - кровь, genos - род, рождение;

Urografin - Урографин, рентгеноконтрастное средство для диагностики заболеваний мочевой системы, греч. uron - моча, grapho - писать + -in;

Cholevid - Холевид, рентгеноконтрастное средство для исследования желчного пузыря и желчных протоков, греч. chole - желчь, лат. video - видеть.

В торговой номенклатуре лекарственных средств соблюдение порядка компонентов необязательно, часто используются перестановки:

Cardiovalenum - Кардиовален, кардиотоническое средство, греч. cardia - сердце, лат. valeo - быть сильным, здоровым + -en;

Valocordin - Валокордин, седативное средство, лат. valeo - быть здоровым, cor, cordis - сердце.

### 5.2.2.2. Суффиксация

Суффиксация - присоединение к основе суффикса, имеющего определенное значение или просто завершающего название лекарственных средств.

Суффикс -in-, происходящий от суффикса латинских прилагательных со значением отношения к предмету, явлению, один из самых распространенных в номенклатуре лекарственных средств. Значения производящих основ разнообразны: источник получения лекарственных средств, заболевание, результат действия лекарственных средств и др.

Atropinum - Атропин, алкалоид растения красавка *Atropa belladonna*.

Суффикс -ol- имеет двойное происхождение:

а) от конечной части слова alcohol; применяется в названиях спиртов, фенолов и спиртосодержащих лекарственных средств:

Batilol - Батилол, Батиловый спирт, радиопротектор;

Iodinolum - Йодиол, антисептическое средство, содержащее йод и поливиниловый спирт.

б) от слова oleum - масло; применяется в названиях ЛС, содержащих масло или имеющих консистенцию масла.

Aescolum - Аескол, комбинированное лекарственное средство, содержащее витамины А, Е и другие, а также растительное масло.

Суффикс -al-, происходящий от начальной части слова alcohol, впервые был применен в названии вещества, обладающего снотворным действием, Chloralum hydratum (Хлоралгидрат), и употреблялся первоначально в названиях снотворных средств:

Veronal - Веронал, снотворное средство, производное барбитуровой кислоты Verona - Верона, город в Италии + -al.

В настоящее время встречается в наименованиях средств для наркоза и снотворных средств:

Hexobarbitium, Phenobarbital, Hexenalum, Methohexital, Thiopental Sodium, Amobarbital

В номенклатуре лекарственных средств употребляются также искусственно образованные суффиксы. Так, стали применяться в конце слов и уподобились суффиксам префиксы ex- из и des- от для указания на устранение какого-либо объекта, явления, часто без связи со значением основы слова:

Convulex - Конвулекс, противосудорожное средство, лат. convulsio - судорога + -ex;

Enterodesum - Энтеродез, дезинтоксикационное средство, греч. enteron - кишечник + -des.

Некоторые корневые элементы, вследствие регулярного употребления в конце слов приближающиеся по функции к суффиксам, могут быть названы суффиксоидами.

Так, усеченный корень -cid-, происходящий от лат. occido - убивать, в 30-40-х годах XX века применялся для создания названий лекарственных средств, уничтожающих микроорганизмы, т.е. названия строились как сложные слова, образованные по модели "объект - действие":

Streptocidum - Стрептоцид, средство, убивающее стрептококки;

Plasmocidum - Плазмоцид, средство для уничтожения малярийных плазмодиев.

С 50-х годов XX века -cid- применяется в названиях противомикробных и противопаразитарных средств, при этом первая часть слова может и не обозначать объект действия препарата:

Chinocidum - Хиноцид, противомаларийное средство, относящееся к химической группе хинолинов.

Кроме того, в торговых названиях лекарственных средств в роли суффиксов без специального значения используются финальные элементы: -ax, -ox, -ix.

Vermox - Вермокс, противоглистное средство, лат. vermis - глист + -ox;

Не является официальной версией, бесплатно предоставляется членам Ассоциации лесопользователей Приладожья, Поморья и Прионежья – [www.alppp.ru](http://www.alppp.ru). Постоянно действующий третейский суд.

Cardix - Кардикс, антиангинальное средство, греч. cardia - сердце + -ix.

### 5.2.2.3. Префиксация

Префиксация - способ словообразования, в чистом виде встречающийся в номенклатуре лекарственных средств редко. Чаще встречаются названия лекарственных средств, образованные префиксально-суффиксальным способом, нередко от сокращенной основы.

Префиксация в номенклатуре лекарственных средств выполняет следующие задачи:

- подчеркивает информацию, содержащуюся в корне слова;
- дополняет информацию, содержащуюся в корне;
- указывает на высокое качество лекарственных средств.

Таким образом, наличие префикса в названии лекарственных средств - это, как правило, признак отношения названия к коммерческой номенклатуре лекарственных средств.

Наиболее распространены префиксы, которые в сочетании с корнями, обозначающими заболевание или причину заболевания, указывают на действие лекарственных средств, направленное на их устранение: anti-, contra- - против, a- - не, отрицание, de(s)- от, e-, ex-, eho- из:

Antistratinum - Антиструмин, средство для профилактики эндемического зоба, anti- + лат. struma - зоб + -in;

Contratubex - Контратубекс, средство для устранения келоидных рубцов, contra- + лат. tuber - бугор, нарост + -ex;

Abaktal - Абактал, антибактериальное средство, a- + bacterium + -al.

Префикс pro-используется в значениях: для, вместо:

Proderm - Продерм, антисептическое средство, pro- для + греч. derma - кожа;

Procaine - Прокаин, первое синтетическое местноанестезирующее средство pro- вместо + (co)cainum.

Префиксы super-, supra- сверх, ultra- более, сверх, ей- хорошо подчеркивают эффективность препаратов:

Supradyn - Супрадин, мультивитаминный комплекс с микроэлементами, supra- + греч. dynamis - сила.

### 5.2.2.4. Сокращение слова

Сокращение слова - способ, используемый очень часто в торговой номенклатуре лекарственных средств:

АСС - АЦЦ, от Ацетилсалициловая кислота

РАСК - ПАСК, от пара-Аминсалициловая кислота.

#### 5.2.2.5. Создание сложносокращенных слов

Создание сложносокращенных слов - способ словообразования, применяемый наиболее часто в номенклатуре лекарственных средств, в том числе в названиях комбинированных препаратов, при этом способы сокращения исходных слов также разнообразны:

Theodibaverinum - Теодибаверин, комбинированный препарат, содержащий теобромин, дибазол, папаверин;

Humulin - Хумулин, антидиабетическое средство, лат. humanus - человеческий, Insulin - инсулин.

#### 5.2.2.6. Наложение частей слов

Наложение частей слов - способ, применяемый как дополнительный при создании сложных или сложносокращенных слов с целью уменьшения общей длины слова.

Наиболее часто наложение одной буквы, общей для соединяемых частей исходных слов:

Vulnusan - Вулнузан, противовоспалительное ранозаживляющее средство, лат. vulnus - рана + sano - лечить.

Реже встречаются случаи наложения двух-трех букв:

Progesteronum - Прогестерон, гормональное средство, pro - для, gestatio - беременность, вынашивание, steroidum - стероид + -on;

Pectusinum - Пектусин, отхаркивающее средство, лат. pectus - грудь + tussin - кашель + -in.

#### 5.2.2.7. Перестановка компонентов слова

Перестановка компонентов слова - способ, достаточно широко применяемый при образовании торговых названий лекарственных средств. Слово, образованное перестановкой букв другого слова, называется анаграммой:

Adebit - Адебит, противодиабетическое средство. Название получено перестановкой букв термина diabet(es).

В чистом виде этот способ встречается не часто, обычно перестановка сопровождается другими способами словообразования.

Iodoiodonum - Йодовидон, антисептическое средство.

Сравните: Povidone-Iodine - Повидон-Йод, название, принятое в Фармакопее США.

#### 5.2.2.8. Инициальная аббревиация

Инициальная аббревиация, т.е. сокращение слов с сохранением только их начальных букв - способ, используемый в торговой номенклатуре лекарственных средств своеобразно. Поскольку исходными для названий лекарственных средств служат почти всегда сложные или сложносокращенные слова и словосочетания, то аббревиатура образуется обычно из начальных букв компонентов этих слов:

Не является официальной версией, бесплатно предоставляется членам Ассоциации лесопользователей Приладожья, Поморья и Прионежья – [www.alppp.ru](http://www.alppp.ru). Постоянно действующий третейский суд.



5-NOK - 5-НОК, противомикробное средство от МНН Nitroxolin - Нитроксолин.

Некоторые названия лекарственных средств, образованные инициальной аббревиацией, уподобляются обычным словам, для чего прописная (большая) буква употребляется только в начале аббревиатуры:

Apo-Asa - Апо-Аса, противовоспалительное средство, Apo - от названия фирмы Apotex Inc., Asa - от МНН Acetylsalicylic Acid;

Fibs - Фибс, отгон лиманной грязи, Fi - от имени академика Филатова, b - биогенный, s - стимулятор.

#### 5.2.2.9. Заимствование слов

Заимствование слов - это способ создания названий лекарственных средств, представляющий собой использование для обозначения лекарственных средств слов, взятых в готовом виде из естественных языков или из медицинской терминологии;

Duplex - Дуплекс, общеукрепляющее средство, содержащее два компонента - нитрат стрихнина и арсенат калия лат. duplex - двойной;

Gasterin, Venter - Гастерин, Вентер, средства, применяемые при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки греч. gaster - желудок, лат. venter - живот;

Adonis - Адонис, экстракт из травы горичвета весеннего - Adonis vernalis;

Memoria - Мемория, препарат для лечения заболеваний нервной системы и улучшения памяти лат, memoria - память.

Таким образом, для создания названий лекарственных средств применяется значительное количество способов словообразования и дополнительных приемов как самостоятельно, так и в различных комбинациях. Разнообразие способов и словообразовательных средств позволяет создавать в достаточной степени отличающиеся друг от друга названия для препаратов-аналогов.

Знание и использование разнообразных способов словообразования, применяемых при создании торговых названий лекарственных препаратов, может служить основой для включения в них необходимой медицинской и фармацевтической информации.

При всем многообразии вышеописанных способов словообразования, применяемых при создании торговых названий лекарственных препаратов, при их формировании необходимо учитывать некоторые общие принципы: возможная краткость, благозвучность, отсутствие отрицательных ассоциаций, оригинальность написания и звучания.

## МЕТОДИКА ПРОВЕРКИ НАЗВАНИЙ НА ГРАФИЧЕСКОЕ И ФОНЕТИЧЕСКОЕ СХОДСТВО

Название считается сходным с другим названием, если оно ассоциируется с ним в целом, несмотря на их отдельные отличия.

Сходство названий может быть звуковым (фонетическим), графическим (визуальным).

Звуковое сходство определяется на основании следующих признаков:

- наличие близких и совпадающих звуков в сравниваемых обозначениях;
- близость звуков, составляющих обозначения;
- расположение близких звуков и звукосочетаний по отношению одних к другим;
- наличие совпадающих слогов и их расположение;
- число слогов в обозначениях;
- место совпадающих звукосочетаний в составе обозначений;
- близость состава гласных;
- близость состава согласных;
- характер совпадающих частей обозначений;
- вхождение одного обозначения в другое;
- ударение.

Признаки, на основании которых определяется звуковое сходство словесных обозначений (перечисляются ниже), могут учитываться как каждый в отдельности, так и в различных сочетаниях.

Наиболее распространенные случаи звукового сходства:

- тождество звучания начальных частей обозначений и сходство звучания конечных частей:  
флоксан - флоксал; глиотен - глиофен; имигил - имидил; тимопил - тимонил;

- сходство звучания начальных частей обозначений и тождество звучания конечных частей:  
абуфен - ибуфен; мигран - имигран;

- тождество звучания начальных и конечных частей обозначений и сходство звучания средних частей: пиновит - пиковит; эклин - экалин;

- тождество звучания средних частей обозначения и сходство звучания начальных и конечных частей: окоден - акодн

Общее правило состоит в том, что при подсчете букв (знаков), составляющих слова, различия между сравниваемыми названиями должны составлять 3 и более букв (знаков) в любом сочетании.

**ОСОБЕННОСТИ ФОРМИРОВАНИЯ НАЗВАНИЙ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
СРЕДСТВ ИЗ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ**

(Цитируется по А.П.Арзамасцев, И.А.Самылина, И.А.Баландина, В.Л.Багирова - Методические указания "Принципы формирования названий лекарственного растительного сырья и лекарственных средств из лекарственного растительного сырья", Фармакопейный государственный комитет Минздрава России, Институт стандартизации лекарственных средств Научного центра экспертизы средств медицинского применения Минздрава России, Москва, 2003)

Название лекарственного растительного сырья "ангро" цельного, измельченного и порошка образуется из родового названия производящего растения в родительном падеже и названия органа растения во множественном числе именительного падежа (исключения составляют "кора" и "трава" - в единственном числе).

Название сырья указывается на русском и латинском языке.

Например: 1. Красавки листья

*Belladonnae folia*

Цельные, измельченные, порошок "ангро".

2. Калины кора

*Viburni cortex*

Цельная, измельченная, порошок "ангро".

В случае, если используется сырье от определенного вида лекарственного растения, то указывается и вид данного растения.

Например: 1. Горицвета весеннего трава

*Adonidis vernalis herba*

Цельная, измельченная, порошок "ангро".

2. Аралии маньчжурской корни

*Araliae mandshuricae radices*

Не является официальной версией, бесплатно предоставляется членам Ассоциации лесопользователей Приладожья, Поморья и Прионежья – [www.alppp.ru](http://www.alppp.ru). Постоянно действующий третейский суд.

Цельные, измельченные, порошок "ангро".

Следует иметь в виду, что документация на лекарственное растительное сырье "ангро" является базовой (сырье играет роль субстанции) для фасованного сырья и препаратов на его основе. Формирование названий фасованной продукции и растительных препаратов осуществляется на базе названий сырья-субстанции.

Для лекарственных средств из растительного сырья (фасованной продукции) указывается название сырья на русском и латинском языках, а затем заявляемые виды фасовки сырья в именительном падеже множественного числа, с указанием измельченности для сырья, расфасованного в пачки, пакеты и фильтр-пакеты.

Например: Мята перечной листья

*Menthae piperitae folia*

брикеты,

измельченные - пачки, пакеты,

порошок - фильтр-пакеты.

Примечание: латинское название приводится только для лекарственного растительного сырья, но не сборов, настоек и др.

Название сборов, состоящих из нескольких видов лекарственного растительного сырья, формируется из торгового названия, лекарственной формы (сбор), а затем заявляемого варианта фасовки.

Например: Арфазетин сбор

измельченный, порошок - "ангро",

измельченный - пачки, пакеты,

порошок - фильтр-пакеты.

С появлением новых торговых названий для препаратов лекарственного растительного сырья, которые организации- производители присваивают старым, известным, целесообразно сохранять на переходный период старое название одновременно с новым.

Например: 1. Фитонепфол (урологический) сбор

измельченный - пачки,

порошок - фильтр-пакеты.

2. Фитосон (успокоительный N 3) сбор

порошок - фильтр-пакеты.

Названия лекарственных препаратов, приготовленных из лекарственного растительного сырья, следует формировать из названия растения (источника сырья) в родительном падеже и названия лекарственной формы.

Например: Шиповника сироп;

Овса настойка;

Боярышника настойка;

Валерианы экстракт густой;

Родиолы экстракт жидкий.

В том случае, если для производящего растения в документе на растительное сырье указывается видовое название, следует сохранять его в названии лекарственного препарата.

Например: Бессмертника песчаного экстракт жидкий.

Если от одного производящего растения разрешены к заготовке и используются несколько видов лекарственного растительного сырья, следует указывать в названии сырьевую часть.

Например: 1. Лимонника плодов настойка.

2. Лимонника семян настойка.

В том случае, когда от одного производящего растения разрешены к заготовке и используется только один вид сырья, не следует указывать его сырьевую часть.

Например: 1. Шиповника сироп.

2. Облепиховое масло.

Приложение N 3

## **РЕЗОЛЮЦИЯ 46 ВСЕМИРНОЙ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ "WHA46.19. НЕПАТЕНТОВАННЫЕ НАЗВАНИЯ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ"**

Сорок шестая Всемирная Ассамблея Здравоохранения:

Вновь привлекла внимание к резолюции WHA31.32, касающейся использования непатентованных названий при разработке национальных справочников по лекарственным средствам.

Отметила фундаментальный вклад программы ВОЗ по международным непатентованным названиям (МНН) в эффективное взаимодействие в области медицины и решение проблем, связанных с номенклатурой применительно к новым веществам, вводимым в клиническую практику.

Не является официальной версией, бесплатно предоставляется членам Ассоциации лесопользователей Приладожья, Поморья и Прионежья – [www.alppp.ru](http://www.alppp.ru). Постоянно действующий третейский суд.

С удовлетворением отметила возрастающую долю продуктов-дженериков на национальных рынках лекарственных средств как в развивающихся, так и в развитых странах.

Отметила тенденцию выпуска на рынок продуктов, равноценных и способных заменить уже существующие на рынке препараты с тем же активным ингредиентом, которые известны под торговыми названиями или марками, использующими основы или другие идентификаторы из номенклатуры международных непатентованных названий.

Признала, что использование таких препаратов в качестве однокомпонентных лекарств, отпускаемых по рецепту, может создать угрозу безопасности пациентов за счет возникновения путаницы при распределении лекарств и возвести препятствия на пути развития номенклатуры международных непатентованных названий.

Проявила беспокойство в связи с тем, что на последнем совещании Международной конференции организаций по контролю за лекарственными средствами широко использовались фармацевтические торговые марки, которые были очень похожи на международные непатентованные названия или базирующихся на МНН.

Обратила внимание на пятый отчет Экспертного Комитета ВОЗ по использованию важнейших лекарственных средств, в котором содержался призыв настойчиво препятствовать использованию торговых марок, которые базируются на международных непатентованных названиях.

#### 1. Выдвинула требования к странам-участницам:

(1) соблюдать правила и нормы для обеспечения правильного отображения международных непатентованных названий (или эквивалентных национальных одобренных названий дженериков), используемых при маркировке и рекламе фармацевтической продукции;

(2) поощрять производителей обращаться к их фирменным названиям и международным непатентованным названиям, а не к торговым маркам при продвижении и сбыте продуктов, полученных из нескольких источников, после истечения срока действия патента;

(3) разрабатывать стратегические указания по использованию и защите международных непатентованных названий и препятствовать использованию названий, происходящих из МНН, в особенности включению основ МНН в торговые марки.

2. Высказала пожелание Генеральному директору усилить консультативную работу с правительствами и представителями фармацевтической промышленности по решению проблем, связанных с номенклатурой лекарственных препаратов, которые могут приводить к путанице и ставить под угрозу безопасность пациентов.

Двенадцатое пленарное заседание, 12 мая 1993 г.

### **СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

Не является официальной версией, бесплатно предоставляется членам Ассоциации лесопользователей Приладожья, Поморья и Прионежья – [www.alppp.ru](http://www.alppp.ru). Постоянно действующий третейский суд.

1. Федеральный закон от 22 июня 1998 г. "О лекарственных средствах" N 86-ФЗ.
2. Государственный реестр лекарственных средств, том 1, Минздрав России, М. 2004, 1404 с.
3. International Nonproprietary Names: revised procedure. Procedure for the selection of recommended international nonproprietary names for pharmaceutical substances. EB115.R4, WHO, Geneva, 2005.
4. "Guideline on the acceptability of invented names for human medicinal products processed through the centralised procedure" (CPMP/328/98/Rev.3), EMEA, London, 2002.
5. "WHO Drug Information" (Информация ВОЗ по лекарственным средствам - ежеквартальный журнал), ВОЗ, Женева.
6. "International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substance. Cumulative List", N 10, 2002, ВОЗ, Женева.
7. Использование общих основ при выборе международных непатентованных названий (МНН) для фармацевтических продуктов (WHO/EDM/QSM/2004.5), Программа МНН, ВОЗ, Женева, 2004.
8. Номенклатурные правила ИЮПАК по химии, том 1, 660 стр. том 2, 896 стр., М., ВИНТИ, 1979.
9. Мадридское соглашение о международной регистрации знаков от 14.09.1891 г.
10. Закон от 23 сентября 1992 г. "О товарных знаках, знаках обслуживания и наименованиях происхождения товаров" N 3520-1.
11. А.П.Арзамасцев, И.А.Самылина, И.А.Баландина, В.Л.Багирова Методические указания "Принципы формирования названий лекарственного растительного сырья и лекарственных средств из лекарственного растительного сырья", Фармакопейный государственный комитет Минздрава России, Институт стандартизации лекарственных средств Научного центра экспертизы средств медицинского применения Минздрава России, Москва, 2003.
12. Дремова Н.Б., Березникова Р.Е. Номенклатура лекарственных средств: особенности формирования и фармацевтическая информация. - Курск, 2002. - 151с.