**Введение**

Характерной особенностью сферы обращения лекарственных средств в нашей стране является быстрое увеличение номенклатуры лекарств. Причем в отдельные годы номенклатура лекарств увеличивалась на 1000 и более новых названий в год. Столь бурный рост фармацевтического рынка потребовал усиления государственного контроля и надзора за обращением лекарственных средств как особого вида продуктов, имеющих первоочередную медико-социальную значимость и в то же время являющихся потенциально опасными для здоровья и жизни человека. В этой связи важны все без исключения свойства и характеристики лекарственных препаратов, которые связаны с их качеством и безопасным применением.

Вопрос названий фармацевтических препаратов рассматривается на двух уровнях: при государственной регистрации лекарственных средств, когда оценивается адекватность предложенного названия, его соответствие требованиям безопасного обращения лекарств, и в процессе фармобращения, когда во главу угла ставится правильное использование утвержденных названий.

Процесс названия лекарственных средств подлежит обязательному контролю и надзору. Контроль производится в соответствии с действующим российским законодательством, а также с учетом норм международного права. Международные нормы применяются в отношении использования Международных непатентованных наименований (МНН). Осново-полагающее значение для рационального выбора названий лекарственных средств имеет Федеральный закон РФ «О лекарственных средствах» №8б-ФЗ от 22 июня 1998 г. МНН идентифицирует конкретную активную фармацевтическую субстанцию и посредством, единого международно признанного родового названия является общественным достоянием.

Существуют Экспертная группа Всемирной Организации Здравоохранения, национальные комитеты и номенклатурные группы, которые решают задачу стандартизации и унификации номенклатуры ЛС и связанных с ней правил в мировом масштабе для обеспечения точной и четкой информации по ЛС, чтобы предотвратить путаницу в случае, если для одного ЛС используется несколько непатентованных наименований в одной или разных странах.

Несмотря на существующее строгое регулирование в названии новых лекарственных средств, существуют проблемы, связанные лингвистическими, этическими, правовыми, медицинскими особенностями. Нередко возникают конфликты, поскольку заявителем могут представляться названия, лишенные всякой связи с объективной характеристикой препарата (химический состав, терапевтическая эффективность и др.) Поэтому проблема рационального выбора названий лекарственных средств является весьма актуальной.

**Понятие о МНН**

Одной из характеристик ЛС служит международное непатентованное наименование действующего вещества, входящего в состав лекарственного препарата (International Nonproprietary Name for Pharmaceutical Substances - INN). Существование международной номенклатуры фармацевтических субстанций в виде МНН важно с точки зрения четкой и недвусмысленной идентификации, безопасного назначения и отпуска лекарств пациентам, а также для коммуникации и обмена информацией между специалистами здравоохранения и учеными всего мира.

Соответственно, для того чтобы обеспечить в международной практике выполнение предписанного МНН назначения, они должны быть свободны от какой-либо защиты правами собственности, т. е. должны быть «несобственными». В нашей стране в данном случае слово «nonproprietary» переведено как «непатентованное». Таким образом, в отличие от торгового названия, которое присваивается готовому препарату, содержащему одно или несколько действующих веществ, выпускаемому в определенной лекарственной форме и дозировке и являющемуся собственностью производителя (или заявителя).

Использование МНН в качестве системы, разработанной и управляемой ВОЗ с целью защиты родовых (дженерических) наименований фармацевтических субстанций от посягательств на права собственности и обеспечения доступности для всех, позволяет систематизировать номенклатуру ЛС, зарегистрированных под многочисленными торговыми (фирменными) названиями и выпускаемых разными фармацевтическими компаниями в различных странах мира, по основному критерию - наличию в препарате определенного действующего вещества: Следует знать, что МНН присваиваются химическим соединениям установленной структуры - и исключения из этого правила редки. По сути, система МНН является логичной номенклатурной классификацией лекарств, основанной на взаимосвязях действующих веществ.

**Формирование номенклатуры МНН**

Создание и ведение МНН является одним из направлений деятельности ВОЗ. Работа по выбору МНН возложена на соответствующее подразделение (Секретариат по МНН) Департамента основных лекарственных средств и политики в области медикаментов ВОЗ (WHO Department of Essential Drugs and Medicines Policy, EDM) и Экспертную группу ВОЗ по международной фармакопее и фармацевтическим препаратам (WHO Expert Panei on the International Pharmacopoeia and Pharmaceutical Preparations) (далее - Экспертная группа). В состав Экспертной группы входят по одному представителю от Великобритании, Испании, Нигерии, Польши, России, Сингапура, США, Туниса, Франции, Японии.

С целью адекватного выбора уникального, простого и информативного непатентованного наименования, которое может быть принято в мире для каждой отдельной активной субстанции фармацевтических препаратов, ВОЗ тесно сотрудничает с национальными номенклатурными комитетами и координирует свою деятельность с национальными регламентирующими органами стран мира.

Номенклатурные агентства существуют в США, Великобритании, Франции, Италии, Японии, Испании, скандинавских странах и Швейцарии. Они функционируют на разных уровнях власти и вместе с фармацевтической промышленностью занимаются подбором соответствующих непатентованных наименований ЛС, поступающих на рынок в пределах границ государства. В связи с тем, что производители ЛС поставляют свою продукцию на рынки многих стран, а медицинская и фармацевтическая литература широко переводится в мире, необходимость сотрудничества в области номенклатурной работы основных стран-производителей ЛС очевидна.

Экспертная группа ВОЗ по непатентованным наименованиям разрабатывает процедуры и формулирует основные принципы выбора МНН. Национальные номенклатурные агентства выступают обычно как представители производителей ЛС с предложениями, чтобы ВОЗ утвердила выбранные ими наименования в качестве МНН.

**История программы по выбору МНН**

Необходимость в идентификации лекарственных веществ посредством уникального и общедоступного непатентованного наименования впервые официально была признана в 1915 г. Международной фармацевтической федерацией, создавшей Комитет по международной лекарственной номенклатуре. Этот Комитет в 1924 г. подготовил первый перечень таких наименований, которые были использованы в фармакопеях некоторых стран. Программа ВОЗ по выбору МНН для лекарственных веществ началась с совещания Экспертного комитета по унификации фармакопеи в 1949 г. В то время, когда в ВОЗ стали поступать просьбы возглавить работу по МНН, в ряде стран уже имелись национальные программы по унификации наименований лекарственных веществ, осуществляемые национальными фармакопейными комитетами. Первой задачей ВОЗ было организовать координацию деятельности в осуществлении национальных программ. Экспертный комитет в 1949 г. разработал общие правила и план работы по созданию и выбору МНН. Программа МНН в том виде, в каком она существует в настоящее время, была впервые обнародована в 1950 г, в резолюции WHA3.11 Всемирной ассамблеи здравоохранения и вступила в действие в 1953 г., когда был опубликован первый список МНН.

Действующая в настоящее время процедура выбора рекомендованных международных непатентованных наименований фармацевтических субстанций (далее - Процедура) была принята Исполнительным советом (Executive Board - ЕВ) в 1955 г. и регламентируется резолюцией EB15.R7. Впоследствии (в 1969 году) в исходный текст было внесено только одно изменение - замена термина «фармацевтический препарат» на термин «фармацевтическая субстанция». Однако с-годами, стало все труднее рассматривать возражения в отношении опубликованных рекомендованных МНН и заменять ранее рекомендованные МНН. Согласно действующей формулировке Процедуры, если возражение не снимается, принятие предложенного МНН в качестве рекомендованного настоятельно блокируется. Кроме того, за последние несколько лет увеличилось количество заявок на замену ранее рекомендованных МНН (например, из-за возможной путаницы с зарегистрированной торговой маркой или другим широко используемым наименованием, приводящей к ошибкам при назначении лекарств) [ 3].

Согласно Докладу Секретариата по МНН, предложения по замене ранее рекомендованного международного непатентованного наименования могут быть представлены любым заинтересованным лицом. Такие предложения представляются на предусмотренном для данной цели бланке и включают следующие данные:

v данные лица, представившего предложение;

v персональные указание его заинтересованности в предлагаемой замене; и

v изложение причин для представления предложения.

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

В случае, если, как представляется, веской причины, по мнению Секретариата, для замены нет, Секретариат выступает в качестве посредника с целью добиться снятия предложения до его представления Группе экспертов по МНН. Если представлено официальное предложение о замене и если это предложение не снято в течение двух (2) месяцев с момента письменной просьбы Секретариата, направленной с этой целью (в случае наличия таковой), Секретариат представляет данное предложение Группе экспертов по МНН на рассмотрение. Однако Секретариат может непосредственно направить данное предложение Группе экспертов по МНН, если, по мнению Секретариата, есть веские причины для замены.

Секретариат может просить государства-члены и национальные и региональные комиссии по фармакопее или иные органы, назначенные государствами-членами, высказать свои замечания по предлагаемой замене. Такая просьба представить комментарии излагается в виде соответствующего уведомления, включаемого в письмо. Кроме того, просьба высказать свои замечания может быть направлена конкретным лицам, которые, как известно, имеют отношение к предложенной замене.

Просьба высказать замечания содержит следующие данные:

a. рекомендуемое наименование, которое предлагается заменить (и наименование, предлагаемое вместо него, если оно дается);

b. персональные данные лица, представившего предложение о замене (если данное лицо высказывает такую просьбу);. идентификационные данные вещества, к которому относится предлагаемая замена, и причины, выдвинутые в связи с такой заменой;. сроки, в течение которых должны быть получены замечания, и фамилия и адрес лица, которому они должны направляться; и. название органа, через который действует Всемирная организация здравоохранения, и ссылка на настоящие правила процедуры.

В. Предложение о замене рекомендованного международного непатентованного наименования рассматривается в соответствии с общими принципами, и с учетом возможной путаницы с:

ь зарегистрированным товарным знаком фармацевтического лекарственного изделия; или

ь иного международного непатентованного наименования (путаница может, например, возникнуть в связи с практикой прописывания лекарства или вопросами, касающимися языка); или

ь обычно используемым наименованием в фармацевтической практике и/или практике прописывания лекарства, помимо товарного знака или международного непатентованного наименования;

существенного риска для безопасности пациентов, обусловленного возможной путаницей, о которой говорится в пункте (а) выше;

степени, в которой рекомендуемое международное непатентованное наименование (которое предлагается заменить), с одной стороны, и товарный знак, иное международное непатентованное наименование или обычно используемое наименование, как указано в пункте выше, с другой стороны, фактически используется на практике;

В случае, если после рассмотрения предложения о замене Группа экспертов по МНН делает вывод о том, что рекомендуемое наименование необходимо заменить, новое международное непатентованное наименование выбирается в соответствии с общими принципами. Уведомление, подлежащее направлению Секретариатом должно в таком случае содержать указание на то, что новое наименование принято взамен предыдущего рекомендованного наименования и что государства - члены, возможно, пожелают принять временные меры для адаптации существующих изделий, на этикетке которых используется в соответствии с национальным законодательством международное непатентованное наименование, которое было заменено.

В случае, если после рассмотрения предложения о замене Группа экспертов по МНН делает вывод о том, что веских причин для замены ранее рекомендованного наименования нет, она сохраняет это наименование. В таком случае Секретариат уведомляет государства-члены, национальные и региональные комиссии по фармакопее, иные органы, назначенные государствами-членами, о том, что, несмотря на представленное предложение о замене, было решено сохранить ранее рекомендованное наименование (с кратким описанием причин(ы), по которым(ой) предложение о замене было сочтено недостаточно веским).

Любое лицо, предложившее замену, уведомляется Секретариатом о том, будет заменено ранее рекомендованное международное непатентованное наименование или нет[4].

**Порядок работы Группы экспертов по МНН**

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.

Решения об отборе новых МНН принимаются в результате консультаций и, в случае необходимости, соответствующей переписки. Консультации проводятся два раза в год.

Члены Группы экспертов по МНН излагают свои точки зрения следующим образом:

безусловное принятие предлагаемого наименования;

негативное мнение по предложению изменить предлагаемое наименование;

условное мнение (например, с просьбой к автору представить дополнительную информацию о принципе действия данного вещества);

воздержание.

Новые просьбы и предложения по решению оставшихся неразрешенных проблем, связанных с МНН, регулярно направляются Секретариатом в адрес Группы 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. Секретариат обычно представляет также экспертам анализ, проведенный в свете руководящих принципов, ранее рекомендованные МНН и установленные товарные знаки, 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;

противоречий с существующими МНН или товарными знаками;

лингвистических аспектов.

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

В целях проведения дважды в год консультаций 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.

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

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.

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 в случае большинства 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.

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.

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.

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

выбору новой общей основы;

рассмотрению возражений, выдвинутых против предложенных МНН;

решению не предлагать МНН (пункт 14 ниже);

рассмотрению вопроса о замене ранее рекомендованного МНН.

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 приведет к путанице. МНН также не предлагается в тех случаях, когда не соблюдаются общие принципы отбора МНН, например в случае комбинации двух фармацевтических веществ.[4]

Предлагаемые изменения Процедуры высланы в адрес свыше 240 национальных регламентирующих органов в сфере обращения лекарственных средств, фармакопейных комиссий и Международной федерации ассоциаций фармацевтических производителей (IFPMA).

**Международные и национальные непатентованные наименования**

В некоторых странах регулярно издаются официальные справочники принятых национальных непатентованных наименований субстанций, такие как British Approved Names (BAN), USP Dictionary of USAN and International Drug Names, Japanese Accepted Names (JAN), Denominations Communes Francaises (DCF) и др. В результате длительного и постоянного сотрудничества национальные непатентованные наименования фармацевтических субстанций (ННН), принятые фармакопейными комитетами или специальными номенклатурными комиссиями соответствующих стран мира, в настоящее время, за редким исключением, идентичны МНН. Однако в некоторых странах для фармацевтических субстанций, наряду с МНН, используются и национальные непатентованные наименования, отличающиеся от МНН. Часто эти отличия незначительны, написание ННН отличается лишь из-за особенностей языка (французский, итальянский, испанский) или путем замены отдельных букв («т»> на «t», «ph» на «f», «у» на «i» и т.п). Например; Acenocoumarol (МНН) - Nicoumalon (BAN), Beclo-metasone (МНН) - Bedomethasone (BAN, USAN, USP), Benzathine Benzylpenicillin (MHH) - Benzilpenicillin Benzathine (JAN).

В России применение МНН приобретает все большее значение, и прежде всего при государственной регистрации ЛС. Однако в номенклатуре разрешенных к медицинскому применению ЛС содержится определенное количество старых отечественных препаратов, названия которых представляют соответствующие наименования фармакопейных статей на фармацевтическую субстанцию. А для вновь создаваемых субстанций целесообразно оформлять МНН в соответствии с процедурой, принятой ВОЗ.

**Процедура и критерии выбора МНН**

Актуальность направления работ по выбору МНН фармацевтической субстанции связана, в первую очередь, с созданием новых оригинальных ЛС, в процессе которого организации-разработчики ЛС готовят нормативную документацию на свою продукцию. В соответствии с действующей процедурой, заявка на получение МНН субстанции оформляется на бланке установленного образца и направляется в ВОЗ.

В некоторых странах, где существуют национальные номенклатурные комитеты, это делается через соответствующие национальные номенклатурные органы. Если в стране нет номенклатурного агентства, производитель ЛС может обращаться непосредственно в ВОЗ за получением непатентованного наименования или в номенклатурное агентство другой страны, предпочтительно той, в которой ЛС, вероятно, появится на рынке.

В представленной заявке указывается фирма-производитель (заявитель), приводится химическая структура, фармакологическое действие и сведения об использовании действующего вещества, а также предлагаемые к рассмотрению международные непатентованные наименования на английском языке (от 1 до 3 вариантов). Каждая фармацевтическая субстанция, для которой выбирается МНН, индивидуализирована регистрационным номером CAS (Chemical Abstracts Service), а для субстанций, представляющих собой химические соединения установленной структуры, приведены их молекулярные формулы. Образованные из такой субстанции новые соединения (например, соли или эфиры), для которых установлены новые регистрационные номера CAS, не имеют статуса МНН. При выборе МНН для соединения, являющегося солью или эфиром активной субстанции, рекомендованное наименование рассматривается как модифицированное МНН (INNM). Предложенное производителем в запросе наименование изучается, и выбирается соответствующее МНН на основе консенсуса всех членов Экспертной группы. Затем наименование впервые публикуется как предлагаемое МНН. В течение 4 месяцев Секретариат ВОЗ по МНН принимает замечания или возражения против предлагаемого наименования, например на основании его сходства с торговым наименованием. Если предлагаемое МНН не вызывает возражений, оно публикуется вторично в качестве рекомендуемого МНН. При выборе МНН для фармацевтических субстанций следует руководствоваться следующими основными принципами:

. МНН должны быть четкими в произношении и написании; не должны быть слишком длинными; должна быть исключена возможность спутать их с другими распространенными наименованиями.

. МНН для субстанций, относящихся к определенной группе фармакологически родственных веществ, должны по возможности отражать эту взаимосвязь. Следует избегать наименований, которые могут вызвать у пациента аналогии анатомического, физиологического, патологического или терапевтического характера.

Кроме упомянутых выше основных принципов, при выборе МВД следует соблюдать и некоторые другие правила, позволяющие использовать их в международной практике, и в первую очередь, с учетом различных лингвистических и фонетических особенностей. Например, следует избегать использования букв «h» и «k»; вместо «ае» и «ое» рекомендуется использовать букву «е», вместо буквы «у»- букву «i», вместо «th» и «ph» - букву «t» и «f» соответственно и т.д.

При выборе МНН фармацевтических субстанций специалистам необходимо руководствоваться следующими документами ВОЗ:

· «Procedure for selection of recommended International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances». («Процедура выбора рекомендованных международных непатентованных наименований фармацевтических субстанций»);

· «General principles for guidance in devising International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances» («Общие принципы формирования Международных непатентованных наименований фармацевтических субстанций»).

Следует отметить, что с каждым годом процесс выбора МНН становится все более сложным. Это связано с прогрессом в создании инновационных ЛС и новых классов соединений, с открытиями новых типов рецепторов и механизмов действия препаратов, использованием в исследованиях при разработке лекарств методов направленного синтеза; определенные трудности существуют с выбором МНН для субстанций, получаемых биотехнологическими методами. Это требует совершенствования подходов к выбору МНН. В последние годы ВОЗ активизирует работу по внедрению компьютерных технологий в данной области.

**Особенности формирования МНН**

Особого внимания заслуживают документы, освещающие разработку службами ВОЗ принципов и методов стандартизации МНН на основе классификации субстанций по общности их фармакологического действия и подобия структур.

Ранее во многих странах вновь создаваемые субстанции получали непатентованные наименования на основе химической структуры действующего вещества. По мере увеличения числа химических соединений, применяемых в качестве фармацевтических субстанций, в основном сложной структуры с длинными химическими названиями, такой способ формирования МНН становился непригодным.

Кроме того, в связи с появлением большого количества фармацевтических субстанций, которые проявляют аналогичное фармакологическое действие, стало возможным классифицировать субстанции на отдельные фармакологические группы с подобным действием, а МНН субстанций, входящих в одну фармакологическую группу, формировать таким образом, чтобы в МНН обозначалась их групповая общность. С этой целью в МНН начали вводить условные знаки (стандартизованные слоги или некоторое сочетание букв), которые указывают принадлежность субстанций к соответствующим классификационным группам. Такой знак («вставка» в МНН) назван термином «stem», который в грамматическом отношении не может рассматриваться ни как «основа», поскольку не имеет лексического значения, ни как «корень», формирующий слово с помощью префиксов и суффиксов, хотя в ряде документов этот термин переведен на русский язык как «корень». Видимо, такой «категорийный стем» лучше рассматривать в качестве буквенного кода и использовать без перевода. ВОЗ регулярно публикует материал «Использование общих стемов при отборе международных непатентованных наименований (МНН) для фармацевтических субстанций» («The use of common stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances»), для субстанции установленной химической структуры и фармакологического действия. Эти стемы и их определения отобраны экспертами по МНН и должны использоваться при выборе новых МНН фармацевтических субстанций, относящихся к установленной группе, (серии) родственных соединений. Например, стем «-caine» содержат 64 МНН, классифицированные как «местные анестетики»: benzocaine, procaine, iidocaine, tetracaine и т.д. В нашей стране по данному классу соединений- зарегистрированы различные препараты на основе 12 фармацевтических субстанций, международные непатентованные наименования которых имеют стем «-caine».

В таблице 1 приведены выборочные сведения из фармакологической классификации ВОЗ с примерами общих стемов. Данная фармакологическая классификация используется в Программе ВОЗ по оценке и мониторингу ЛС.

Таблица 1. Примеры общих стемов

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Код | Наименование фармакологической группы | Стем | Определение |
| В000 | СТИМУЛЯТОРЫ ЦНС |
| В100 | Аналептики | -филлин | Производные N-метил-ксантина |
| В100 |  | -вин | Виналкалоиды |
| В300 | АНТАГОНИСТЫ БЕНЗОДИАЗЕПИНОВЫХ РЕЦЕПТОРОВ |
| С100 | Анксиолилики, седативные | -азепам | Пр.диазепама |
| С300 | Антидепрессанты | -оксетин- | Антидепрессанты,пр. флуоксетина |
| J000 |  | -прид | Производные сульпирида |
| J100 | Вещества, стимулирующие пищеварение | -азепид | Антагонист рецепторов холецистокинина |

Для формирования МНН используются и другие грамматические элементы слов (такие как суффиксы, префиксы). Эффективность данной системы построения МНН в значительной степени зависит от сохранения в течение длительного времени пригодности грамматических элементов осуществлять свое назначение - отражать родовую общность лекарственных веществ, образующих группу тех МВД, для которых они предназначены.

Такой подход к формированию МНН сделал их доступными для специалистов, связанных с номенклатурой лекарственных средств, например, для врачей важнее информация о фармакологическом и терапевтическом действии препарата, а не о молекулярной структуре вещества. В соответствии с резолюцией Всемирной ассамблеи здравоохранения ВОЗ следует оценивать, не являются ли торговые марки производными от МНН и не использованы ли стемы МНН в торговых марках. Практика необоснованного применения стемов в торговых марках или в торговых названиях лекарственных препаратов угрожает принципу, определяющему МНН как общественную собственность; она может препятствовать дальнейшему рациональному отбору МНН для родственных субстанций и, в конце концов угрожать безопасности больных, способствуя путанице в номенклатуре ЛС[3].

**Особенности формирования торговых наименований-брендов XX века**

Брэнды в фармации- это лекарственные средства, действительно, внесшие значительный вклад в оздоровление человечества., в борьбу с тяжелыми недугами, признанные медицинской общественностью во многих странах мира, занимающие ведущие места в рейтинге продаж ЛС определенных фармакотерапевтических групп. Такое ЛС имеет, как правило, длительный жизненный цикл. Однако в процессе рыночного существования могут быть выявлены негативные (побочные) действия этого препарата на организм, что может поставить под сомнение дальнейшее применение к нему термина «брэнд». История лекарствоведения содержит множество таких фактов. В качестве примера можно привести препарат Prozac (Прозак, МНН флуоксетин), относящийся к ЛС-брэндам. Опыт применения этого ЛС показал, что в некоторых случаях Прозак оказывает противоположный ожидаемому эффект: не устраняет депрессию, а усиливает ее. Поэтому производителям рекомендовано в аннотациях к антидепрессантам данной группы указывать на возможный риск, суицида.

Анализ особенностей формирования торговых названий(ТН) лекарственных средств, ставших брэндами XX в. (на начальном этапе их существования на фармацевтическом рынке), представляет научный интерес.

**Количественный анализ**

Список лекарственные средства-брэндов XX в., результаты лингвистического, терминологического и информационного анализа приведены в таблице2. Основные признаки классификации следующие:

состав ЛС (происхождение действующих веществ, международные непатентованные наименования - МНН);

фармацевтические свойства ЛС (лекарственные формы, физико-химические свойства);

фармакологические и фармакотерапевтические свойства ЛС;

рыночные характеристики ЛС (потребители, компания-производитель);

косвенные ассоциации (мифологические, географические, прочие ассоциации).

В таблице 2 представлены вышеперечисленные классификационные признаки словообразовательных элементов и их доля в числе ТН ЛС-брэндов XX в.

Таблица 2. Результаты лингвистического, терминологического и информационного анализа торговых названий ЛС-брэндов XX века

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Патентованное название | Год появ-ления на рынке | Производящие слова | Область применения, заболевание | Классифика-ционные признаки |
| Aricept Арисепт | 1996 | Aristos-наилучший +perceptio - восприятие | Болезнь Альцгеймера | Фарм. свойства ЛС |
| Avonex Авонекс | 1996 | антиви русн ы й интерфе рон + -ех | Иммуномодулирующее, рассеянный склероз | Фарм. свойства ЛС |
| Lipitor Липитор | 1996 | Ijgos - жир + f + atorvastatin (MHH) | Гиполипидемич-еское | Комплекс: состав ЛС+ фарм. свойства ЛС |
| Zyloprim Зилоприм | 1996 | 4-оксипиразоло [3,4]пиримидин  | Противоподагри-ческое | Состав ЛС |
| Rituxan Ритуксзн | 1997 | rituximab (MHH) + антитело | Противоопухолевое | Комплекс:сос-тав ЛС+ фарм.свойства ЛС |
| Celebrex Целебрекс | 1998 | celecoxib (MHH) + r+ex - из, устранение | Противовоспали-тельное | Комплекс: состав ЛС + фарм.Свойства ЛС |
| Diflucan Дифлюкан | 1998 | di-от части химического названия -дифторфенил-+fluconazole (MHH) 2 1 или сап от кандидоз | Противогрибковое, противоинфек-ционное | Состав Л С |

При формировании торговых наименований лекарственных средств -брэндов XX столетия в основном использованы три способа:

комплекс классификационных признаков, включающий, как правило, два признака (39,6% ТН);

на основе названий действующих веществ, входящих в состав ЛС (30,2%ТН);

3)на основе фармакологических групп или фармакотерапевтических свойств действующих веществ ЛС (28,3%). Только на основе рыночных характеристик составлено название лишь одного ЛС (1,9%).

**Качественный анализ**

Одним из 22 законов создания брэнда известные маркетологи называют закон имени: чтобы привлечь внимание потребителя, брэнду нужна оригинальность. Поэтому в число важнейших требований, предъявляемых к ТН, включают следующие: краткость, легкость восприятия, написания, произношения и запоминания, уникальность, различительная сила, отсутствие возможности смешения с другими ТН. Рассмотрим,как же развивались принципы формирования ТН лекарственных средств -брэндов XXв.

Итак, в период становления номенклатуры лекарственных средств традиционно использовались указания на происхождение/источник получения, а также на химическую структуру вещества, что подтверждают названия ЛС периода 1930-1960 гг. С развитием системы МНН в ТН лекарственных препаратов стали включаться их элементы (Xylocaine), часто вместе с указаниями фармакотерапевтического характера (Capoten). Выбор таких наукообразных вариантов ТН лекарственных средств обусловлен высокой степенью вероятности признания подобных названий научной и медицинской общественностью.

Важным фактором создания положительного образа ЛС является фармако-терапевтическая информация, заключенная в его названии, т.е. указания на профиль; заболевания, действие ЛС на организм, терапевтический эффект. Такие элементы названия ЛС рассчитаны на восприятие их врачами и потребителями с достаточно-высоким образовательным уровнем. Diuril, Minipress, Accutan и др. являются примерами названий лекарственных средств, уведомляющих о возможной значимой ценности препарата, а также определяющих ту роль, которую брэнд будет играть для целевой аудитории. В. зарубежной практике формирования ТН лекарственных средств применяется способ включения в них широко известных словообразовательных элементов, имеющих позитивный смысл, таких как pro- для, в защиту (Protropin), per-очень, усиление (Percocet), Иногда названия лекарственных средств -брэндов, созданные на основе химических наименований, ассоциируются со словами, связанными с положительным значениями, независимо от того, имели ли в виду подобные смысловые связи сами создатели брэндов. Benadril сопоставим с латинским bene - хорошо, Lipitor конечной частью напоминает суффикс -or, ассоциируемый с активным воздействием. В названии Zyloprim конечный элемент, образованный сокращением химического наименования, совпадает с латинским словом primus - первый, нередко связываемым с понятием «лучший». Средняя часть названия Dilantin идентична префиксу anti- - против, что сопоставимо с противоэпилептиче-ским действием препарата. Такие названия способствуют созданию позитивного имиджа продукта на основе подсознательного восприятия.

При создании названий лекарственных средств -брэндов нередко используется принцип формирования доверия потребителя по отношению к предлагаемому товару. Достигается это за счет включения в ТН названия компании-производителя, олицетворяющего ее мощь и высокий социальный статус, в сочетании с другими видами информации. Это позволяет дифференцировать ЛС от других в данных терапевтических сегментах. Так, компания Merck учла, что факторами, необходимыми для успеха ее средства Mevacor. должны стать указания в его названии на престиж производителя и профиль заболеваний, при которых должен применяться препарат. Начиная с 70-х годов XX в. усиливается внимание к собственно языковым сторонам ТН ЛС, что просматривается и в названиях брэндов.

Например, тенденция к укорачиванию названий ЛС-брэндов отчетливо видна из данных таблицы 3.

Таблица 3.Длина торговых названий

|  |  |
| --- | --- |
| ЛС-брэндов  |  |
| Период создания, годы | Число слогов в торговых названиях ЛС |
|  | два | три | четыре | пять |
| 1938-1949 | - | 4 | - | 1 |
|  1950-1959 | - | 3 | 1 | - |
|  1960-1969 | - | 6 | 1 | - |
|  1970-1979 | - | 6 | - | - |
|  1980-1989 | 5 | 12 | 1 | - |
|  1990-1998 | 5 | 10 | 1 | - |
|  Всего ЛС | 10 | 41 | 4  | 1 |

ТН лекарственных препаратов, созданных в 1930-19б0-е гг., состояли, в среднем, из 3,24 слога, тогда как в 1970-1990-х гг. - уже из 2,71 слога (т.е. отмечается уменьшение на полслога). Характерная тенденция 1980-1990-х гг. - появление очень кратких, двусложных , например Taxol.

Требование легкости восприятия, написания и произношения названий лекарственных средств -брэндов реализовалось, прежде всего, путем исключения буквосочетаний, характерных для латинской транскрипции слов греческого происхождения. Как правило, ТН составлены путем чередования гласных с согласными (Imuran) или удобопроизносимыми сочетаниями согласных (Ambien). При этом включение сочетаний взрывных согласных с плавным (br, dr. tr. gr) стало своеобразным приемом при создании ТН (Enbrel, Benadryl, Imitrex, Viagra), т.к. эти сочетания создают впечатление энергии, активности, прорыва и косвенно характеризуют быстрое и. аффективное действие лекарства. Цели достижения уникальности и различительной силы названий служит активное использование с начала 1980-х гг. редко употребляемых букв латинского алфавита - k, х, у, z, что создает необычный визуальный облик слов. Так, в названиях брэндов 1930- 1970-х гг. наличие буквы было обоснованным: Pfizerpen от названия фирмы Pfizer, Thorazine от систематического химического названия. Затем эта буква стала намеренно ставиться в начало слов (Azacram, Zoladex, Zyloprim) или включаться в ТН искусственно (Zantac, Zovirax, Prozac).

Начиная с 1970-х гг. тенденция разработки оригинальных названий, создающих паузу в потоке речи, усиливается в результате использования латинообразных финалей -ах (Zovirax), -ex (Avonex), а также необычных, неповторяющихся конечных элементов (Percocet, Cipro, Aricept). Ярким примером успешного ТН, образованного с помощью аффикса -ах и перестановки букв начальной части названия фармакологической группы, считается Xanax. Название ассоциируется в сознании врача с термином анксиолитик (от лат. anxietas - тревожное состояние), а в сознании потребителя-с английским вариантом того же слова. В то же время оно имеет позитивный оттенок устранения беспокойства, благодаря ассоциации с an- - отсутствие. Это название привлекает внимание и возможностью обратного чтения, что в целом создает исключительные возможности для запоминания.

Другим примером краткого, благозвучного, оригинального названия, построенного с расчетом на определенную целевую группу потребителей, может служить Enbrel - название, напоминающее англоговорящим врачам и пациентам фразу «enables people with rheumatoid arthritis» - помогает людям с ревматоидным артритом. Название Rogaine первоначально имело форму Regaine, что по-английски значит «снова» и подчеркивает связь с проблемой восстановления волос. Однако, когда обнаружилось его антигипертензивное действие, пришлось заменить е на о, поэтом)' ассоциация названия с первоначальным назначением ЛС стала менее явной. В другом случае пришлось изменить название брэнда для устранения возможности смешения. Известно, что название антидепрессанта Prozac, считающееся весьма удачным в силу его краткости, экспрессивности, положи-тельных ассоциаций (pro- - для), включения для оригинальности буквы z и подразумеваемой эффективности (ас- - activatio) [1].

Существует еще одна проблема в названии ЛС- языковая.

**Лингвистические особенности наименования лекарств**

МНН и ННЛ являются названиями, предназначенными для свободного использования производителями лекарственных средств, которые, в свою очередь, не имеют исключительных прав собственности на эти наименования. Отсутствие четких представлений о статусе различных категорий названий лекарственных средств, а также недостаточное регулирование российским законодательством этого вопроса породили ряд лингвистических проблем, связанных с названиями лекарств.

Существует восемь основных проблем языкового характера в современной номенклатуре лекарственных средств.

) Проблема отхода от традиционной латинской орфографии и фонетики

За последнее десятилетие наметилась и получает все большее развитие тенденция к переходу от традиционных названий ЛС на латинском языке к названиям на языках тех стран, которые являются лидерами в фармацевтической промышленности, и прежде всего на английском языке. Отход от традиционной латиноязычной номенклатуры порождает фонетические и связанные с ними смысловые трудности восприятия названий ЛС, в частности:

Регистрация наименований импортных ЛС (чаще товарных знаков), звуковой облик которых не соответствует традиционному произношению латинских названий, например: Чарозетта (Cerazetа) - Италия, Моночинкве (Monocinque) - Италия, Дайджин (Digenе) - Великобритания, Прайтор (Pritor) - Великобритания, Биск (Beesk) - Ирландия. Коэйтдви (Koate-DVI) - Великобритания;

Нарушение традиционного звукобуквенного соответствия, которое затрудняет звуковое восприятие названия и вычленение известных частотных отрезков, несущих важную информацию о лекарстве. Например, в названии Хайпотен (Hypoien) хорошо известные отрезки греческого происхождения -hypo- и -ten-, указывающие на антигипертензивное действие препарата, с трудом вычленяются лицами, не владеющими английским языком; в наименовании французского препарата Тержинан.

) Проблема удобопроизносимости названий ЛС

Отсутствие законодательного урегулирования приводит к регистрации ЛС под; неудобопроизносимыми названиями, которые либо искажают русский язык, либо противоречат нормам русской фонетики. В качестве названий, искажающих русский язык, можно привести наименование «Длянос» (Dlianos) - для русского языка характерно отдельное произношение предлога и употребление существительного в родительном падеже. Среди названий, противоречащих норам русской фонетики, можно выделить несколько подгрупп:

а) наименования, оканчивающиеся на «о», с традиционным для ЛС ударением а последний слог: Суперо (Supero), Симло (Simlo), Офло (Oflo), Апо-дикло, Аккупро и т.п.;

б) названия,вкоторыхестьсочетаниедвух или трех несовместимых длярусскойфонетикисогласных:Пепфиз(Pepfiz) - для фонетики русского языка не характерно сочетание «пф»; Кампто (Campto) - сочетание 3 согласных подряд «мпт» неудобно для произношения; Абциксимаб (Abciximab) - сочетание був «бц» неудобно, т.к. в русском языке принято сочетание глухих («гщ») или звонких («бз») согласных.

в) наименования, оканчивающиеся на звонкую согласную: Омез(Omez)-в конце слова происходит оглушение звонкой согласной.

) Проблема ложных или негативных ассоциаций

В исследуемом нами терминологическом материале встретилось значительное число наименований, которые в русском произношении вызывают ложные ассоциации с действием или составом препарата, или же просто совпадают по звучанию с русским словом, значение которого абсолютно не связано с действием лекарственного средства. Примерами наименований, вызывающих ложные ассоциации, могут служить: Дис-nopm (Dysport) - препарат является ботулиническим токсином, который оказывает миорелаксантное действие и применяется при кривошее, ДЦП, в косметологии, однако в переносе на русский язык это название указывает скорее на его применение в области спортивной медицины; Фортоваза (Fortovase) - отрезок -vas- может вызвать ассоциации с сосудорасширяющим действием, но это противовирусный препарат; Проспан (Pros-pan) - вызывает ассоциации со словом «проспать» и указывает скорее на отношение к группе снотворных средств, в действительности препарат применяют как противокашлевое, отхаркивающее и спазмолитическое средство.

) Проблема неблагозвучности наименований

Некоторые названия ЛС имеют неприятное, даже грубое для русского уха звучание, часто находящееся на грани нормативной лексикой. В качестве примеров неблагозвучных наименований ЛС можно привести следующие обозначения: Имудон (Imudon), Калчек (Calchek), Матерна (Materna), Мандол (Mandol), Пизина (Pyzina), Кардура, (Cardura) и другие.

) Слабая различительная способность наименований

Эта проблема обусловлена тем, что в существующем законодательстве отсутствуют соответствующие требования и допускается регистрация подобных наименований. Такие названия несут потенциальную опасность отпуска из аптеки не назначенного пациенту лекарства, и следовательно, создают риск возникновения серьезных осложнений при лечении. Здесь можно выделить три подгруппы наименований:

. Названия, имеющие структуру кодов. Примером могут служить гомеопатические ЛС международного концерна «Эдас», которые имеют цифровые более чем для 80 препаратов, предназначенньгх для лечения самых разных заболеваний, например: Эдас-101 -для лечения женских заболеваний, Эдас-105 - противовоспалительное, отхаркивающее средство: Эдас-101 - препарат для нормализации обмена веществ; Эдас-109 - анальгезирующее средство. Такие обозначения обладают низкой информативностью, плохо запоминаются и легко смешиваются.

2. Названия, сходные с морфолого-орфографической точки зрения, т.е. их легко можно перепутать вследствие психологических особенностей, например: торговый наименование непатентованный номенклатура

Леакардин (Leacardin) - иммуномодулятор / Леукерин (Leukerin) - иммунодепрессант; Сталон (Stalon) - БАД для мужчин / Стадол (Stadol) - антагонист рецепторов. Подобные наименования могут порождать юридические проблемы, связанные с нарушением прав владельцев товарных знаков и недобросовестной конкуренцией.

Названия-аббревиатуры, например М-М-РII (Measles, Mumps and Rubella virus vaccine live) - вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита.

) Проблема громоздкости наименований лекарственных средств

Проблема излишнего загромождения названий неинформативными элементами также связана с отсутствием в законодательстве четко сформулированных требований к названиям. В качестве примера можно привести следующие наименования: Аддитивамультивитамины с минералами шипучие таблетки с апельсиновым вкусом, Аддитива витамин С шипучие таблетки с лимонным вкусом; Аминостерил КЕ Нефро безуглеводный; Беклазон легкое дыхание.

Кроме того, в номенклатуре ЛС встречаются громоздкие названия, состоящие из 10 и более слогов, крайне неудобные для употребления, например:

Ацетиламинонитропропоксибензен (Acetylaminonitropropoxybenzene);

Гидроксиметилникотинамид (Hydroxymethylnicotinamide).

7) Использование названий, сходных с существующими научными терминами или словами общелитературного языка

Примером первой подгруппы наименований может послужить название антидепрессивного средства Портал (Portal), полностью совпадающее с техническим термином «портал», обозначающим П-образную часть конструкции, например, подъемного крана, станка и т.п., с архитектурным термином, обозначающим вход в здание, и с театральным термином, обозначающим обрамление сцены.

Примеры наименований второй подгруппы более многочисленны, например название тонизирующего средства Коррида (Corrida) в общелитературном языке, как известно, означает «бой быков»; название стоматологического геля Пародиум (Parodium) почти полностью совпадает со словом общелитературного языка «пародия»; название Небилет (Nebilet) совпадает с русским «не билет», что не имеет отношения к лекарственному действию; наименование Цель Т (Zее1 Т) совпадает с русским словом «цель», действие же препарата связано со стимуляцией регенерации хрящевой ткани; 5-НОК (5-NOK) на слух воспринимается как «5 ног» и т.д.

) Использование образов литературных и мифологических героев

Проблема использования образов литературных и мифологических героев в качестве названий ЛС также связана с отсутствием требований к обозначениям лекарств со стороны законодателя. Используемые для обозначения названий ЛС образы литературных героев часто никоим образом не связаны с тем действием, которое эти средства оказывают. Так, международный концерн «Эдас» выпускает лекарственное средство под названием Солъвейг~Э по имени героини драмы Г.Ибсена «Пер Гюнт», которая более тридцати лет ждала своего возлюбленного.Препарат же применяется при отложении солей, полиартрите, остеохондрозе. Лекарственное средство Айвенго-Э, названное по имени героя романа В.Скотта рыцаря Айвенго, применяется при варикозном расширении вен и геморрое.

Таким образом, можно сделать вывод, что языковые проблемы, существующие в современной номенклатуре ЛС, связаны с правовыми пробелами, имеющими место в нашем законодательстве. Наибольшее значение имеет проблема отхода от традиционных способов построения наименований ЛС на основе греко-латинских терминоэлементов и латинской фонетики и грамматики.

Другой важной проблемой является появление в номенклатуре неблагозвучных и неудобопроизносимых названий ЛС, звуковой облик которых не соответствует нормам русского языка. Эти проблемы возникли из-за недостаточной регламентации российским законодательством правил регистрации ЛС, а также из-за несоблюдения фирмами-производителями норм и правил создания наименований ЛС. Только усиление законодательной базы позволит сделать номенклатуру ЛС более удобной, понятной, правильной с терминологической точки зрения, и защитит ее от проникновения нежелательных наименований [2].

**Заключение**

Современный мировой фармацевтический рынок характеризуется большим числом лекарственных средств, с увеличением ассортимента ЛС специалистам становится все труднее ориентироваться в лекарственной номенклатуре, что создает определенные проблемы при выборе и назначении препаратов.

Для ориентирования в мире лекарств, в первую очередь, существуют МНН. МНН, обладающие экстерриториальностью обеспечивают важнейшую коммуникационную функцию, давая специалистам в разных странах, говорящим на непохожих языках, единый инструмент, позволяющий идентифицировать, дифференцировать и систематизировать лекарственные средства.

Помимо проблемы в правильном и точном выборе непатентованных наименований ЛС, рассматривается также проблема торговых названий лекарственных препаратов, образованных от химических наименований или МНН.

Важной проблемой является появление в номенклатуре неблагозвучных и неудобопроизносимых названий ЛС, звуковой облик которых не соответствует нормам русского языка. Эти проблемы возникли из-за недостаточной регламентации российским законодательством правил регистрации ЛС, а также из-за несоблюдения фирмами-производителями норм и правил создания наименований ЛС. Только усиление законодательной базы позволит сделать номенклатуру ЛС более удобной, понятной, правильной с терминологической точки зрения, и защитит ее от проникновения нежелательных наименований.

Среди ТН ЛС - брэндов значительно преобладают названия, образованные на основе двух признаков из пяти возможных: это признаки состава ЛС и его фармакологических либо фармакотерапевтических свойств. Анализ динамики подходов к формированию ТН ЛС указывает на тенденцию к уменьшению числа ТН, содержащих явную фармацевтическую или медицинскую информацию, и росту числа ТН, которые характеризуются языковой выразительностью, экспрессией и лучше запоминаются потенциальными потребителями ЛС. В результате преимущественного использования сокращенных частей исходных слов и их перестановок возрастает внимание к внешнему облику ТН ЛС, т.е. краткости, благозвучности, возможности создания положительных эмоций у врачей и потребителей. В погоне за популярностью препарата на фармацевтическом рынке важно не забывать производителям об ответственности за формирование названий ЛС.

**Список литературы**

1. Дремова, Н.Б. Особенности формирования торговых названий лекарственных средств - брендов XX века/Н.Б. Дремова, Р.Е. Березникова, Э.А. Коржаковых//Ремедиум. - 2005. - №12. - С. 9-14.

2. Лазарева, М.Н. Лингвистические особенности наименования лекарств/ М.Н. Лазарева, И.А. Хабипова, Е.С. Чепкасова// Ремедиум. - 2005. -№ 12 - С. 15-17.

. Шашкова, Г.М. Международные непатентованные наименования: их значение и использование/Г. М. Шашкова// Ремедиум. -2005. - спец. Выпуск. - С.86-92.

4. Доклад Секретариата [Электронныйресурс] /Всемирная организация Здравоохранения. - 2002. - Режим доступа: <http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activites/qualityassurance/> inn/innproc.html