



Zāļu valsts
aģentūra

Zāļu piešķirto nosaukumu izvērtēšanas principi

Dace Peiseniece
Zāļu reģistrācijas departamenta vadītāja

05.12.2025.



Zāļu valsts
aģentūra

Zāļu nosaukums

- Piešķirtais (izgudrotais; *invented name*) - nedrīkst sajaukt ar aktīvās vielas vispārīgo nosaukumu
- Vispārīgais (*International Nonproprietary name (INN)*) vai zinātniskais nosaukums, kas papildināts ar preču zīmi vai reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukumu

Kāds ir akceptējams zāļu piešķirtais nosaukums?

- Unikāls konkrētām zālēm
- Viegli izrunājams/ uzrakstāms/atmiņā paliekošs
- Neasociējas ar ko nepieklājīgu/ nav aizvainojošs
- Nesatur reklāmas elementus
- Nodrošina zāļu drošu lietošanu (nav maldinošs, nav zāļu sajaukšanas riska)

Vai iespējams vienots zāļu nosaukums visās ES dalībvalstīs?

Nacionāls jautājums

- Dažādas ES valodas = dažāda interpretācija katrā nacionālajā valodā

Vienota juridiski saistoša regulējuma trūkums

- EMA vadlīnija EMA/CHMP/287710/2014 Rev 7
- Atsevišķām dalībvalstīm ir nacionālas vadlīnijas, noteikumi

Subjektivitāte vērtēšanā

- Valstu ekspertu individuāls vērtējums
- Krasi atšķirīgi viedokļi starp dalībvalstīm
- Nav viena "pareizā" viedokļa

Svarīgi

- Ģenēriskām zālēm, ja atsauces zāles ir centrālā procedūrā reģistrētas zāles, jābūt vienādam zāļu nosaukumam
- Daudzvalodu iepakojums -> zāļu pieejamība



Zāļu valsts
aģentūra

Izvērtēšanas principi (1)

- *Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure EMA/CHMP/287710/2014 – Rev. 7*
- Latvijas Zāļu reģistrs
- WHO INN saraksts
- Art 57 datubāze
- Igaunijas aģentūras veidotais rīks INNA
- Perspektīvā – EMA veidots rīks
- Diskusijas ar kolēģiem/ kompānijām



Zāļu valsts
aģentūra

Izvērtēšanas principi (2)

Zāļu nosaukums nedrīkst radīt zāļu sajaukšanas riskus rakstībā (drukātā formātā un rokrakstā), izrunā

Jāņem vērā:

- Indikācijas (līdzīgas/atšķirīgas)
- Mērķa populācija un ar to saistītie riski (redze/dzirde, atmiņa, slimība u.c.)
- Zāļu forma, ievadīšanas veids, stiprums
- Izsniegšanas kārtība
- Iespējamais kaitējums sajaukšanas gadījumā

Maldināšanas risks un reklāma:

- Zāļu lietošanas trivializēšana (piem., zāļu nosaukums = daļējs indikāciju atvasinājums)
- Mārketinga/ reklāmas elementi



Zāļu valsts
aģentūra

Izvērtēšanas principi (3)

- Zāļu nosaukumam nav cita nozīme
- Tajā nav iekļauts cits zāļu nosaukums
- Nav akceptējama simbolu, medicīnisko saīsinājumu lietošana
- *Umbrella name* – LV neakceptē
- Nav atvasināts no INN
- Līnijas paplašināšanas gadījumā jābūt tādām pašām zāļu piešķirtam nosaukumam
- Tiek izvērtēts attiecīgās procedūras laikā



Zāļu valsts
aģentūra

Izvērtēšanas principi (4)

Atļauta pamatotu *qualifier* lietošana:

- jābūt ar pievienoto vērtību:
 - paskaidro ievadišanas veidu
 - pacientu populācija (zīdaiņi/ pusaudži u.c.)
- jābūt saprotamam visās valodās (to netulko)
- neiesaka lietot ciparus, atsevišķus burtus
- risks zāļu nosaukumam kļūt komplicētam (grūti atcerēties, izrunāt, uzrakstīt)



Zāļu valsts
aģentūra

Biežākie iemesli zāļu piešķirto nosaukumu noraidīšanai (1)

Līdzība ar jau reģistrētām zālēm

→ risks sajaukt

Negatīvas lingvistiskas asociācijas latviešu valodā

- Surogāts
- Sidrs
- Mironis

Vārdiem ir cita nozīme latviešu valodā:

- Ledene
- Cimdi
- Super

Sarežģīti izrunājamas/ uzrakstāmas burtu kombinācijas

- «Qyhf», «Qyd»



Zāļu valsts
aģentūra

Biežākie iemesli zāļu piešķirto nosaukumu noraidīšanai (2)

Dažādās valstīs vienāds zāļu piešķirtais nosaukums, taču atšķirīgs aktīvo vielu kvalitatīvais sastāvs

Iekļauti reklāmas elementi

- rapid, plus, maxi, fast, natural, express, akut

Nesaprotama *qualifier* lietošana

- N, ES, EF, ciparu lietošana, strong (viens stiprums)

Līdzīgs aktīvās vielas INN

Līdzīgs aktīvās vielas INN, kas nav zāļu sastāvā

Sastāv no vairākiem un sarežģītiem vārdiem (*XXX TotalGrip Honey&Lemon*)



Zāļu valsts
aģentūra

INNA <https://inna.ravimiamet.ee/>



ipnumed



Validate

"ipnumed" results:

[Share the result](#)

[Download the report](#)

- ✓ No similarity to the known word
- ✓ Does not contain INN stem nor too big proportion of active substance name
- ! Similarity in print with the invented name of another medicinal product ⓘ
IBUMED
- ? Similarity in speech with the invented name of another medicinal product or a known word ⓘ
IBUMED ⓘ
JANUMET ⓘ



The name is not acceptable, try another one.

Iespējamie risinājumi zāļu piešķirtā nosaukuma harmonizēšanai

- INNA rīka lietošana
- Zāļu nosaukumu izveide/ izvēle atbilstoši prasībām (kompāniju atbildība)
- Pragmatiska un uz riskiem balstīta zāļu nosaukuma izvērtēšana (kompetento iestāžu atbildība)
- Caurspīdīga komunikācija starp:
 - kompetentajām iestādēm
 - kompānijas dažādām pārstāvniecībām
 - kompetentajām iestādēm un kompānijas pārstāvniecību
- Vienošanās par zāļu piešķirto nosaukumu procedūras laikā



Zāļu valsts
aģentūra





Zāļu valsts
aģentūra

Saņemtie jautājumi (1)

Jautājums:

Kādiem nosacījumiem jāizpildās, lai DCP akceptētu zāļu nosaukumu no 2 vārdiem, no kuriem viens sakrīt ar jau reģistrēto zāļu nosaukumu (tai pašai kompānijai)?

- A. Rx zāles ir reģistrētas kā pilns iesniegums CP, kompānija vēlas reģistrēt tās pašas zāles, kā OTC DCP procedūrā
- B. DCP procedūrā reģistrētas Rx zāles kā pilns iesniegums, kompānija vēlas reģistrēt lielāku stiprumu (Rx)



Zāļu valsts
aģentūra

Saņemtie jautājumi (2)

Atbilde:

Zāļu nosaukuma izvērtēšana notiek katrā konkrētā gadījumā atsevišķi, ņemot vērā visus apstākļus un jau iepriekš prezentācijā minētos principus. Zemāk minēti vispārīgi apsvērumi, ko varētu ņemt vērā augstāk minētajās situācijās :

1. Divi vārdi zāļu piešķirtajā nosaukumā nav ieteicami, izņemot, ja otrs vārds ir saprotams un pamatots *Qualifier*
2. Zāļu piešķirtais nosaukums nevar iekļaut pilnu citu zāļu nosaukumu. Vadlīnija pieļauj izņēmumus. Izņēmumu pieļaušana atkarīga no indikācijām, drošuma profila, riskiem sajaukšanas gadījumā, vērtē kontekstā un individuāli
3. Kompānijas izvēle, vai zāles ar citu izsniegšanas statusu tiek iesniegtas kā līnijas paplašināšana (tad tiek saglabāts piešķirtais nosaukums), vai kā jauna reģistrācija (cits piešķirtais nosaukums, pastāv izņēmumi)
4. Ja netiek iesniegts kā līnijas paplašināšana, Aģentūra akceptē tādu pašu piešķirto nosaukumu, ja aktīvā viela un reģistrācijas apliecības īpašnieks ir viens un tas pats, kā arī zāļu reģistrācijas likumīgais pamats ir viens un tas pats, kā jau iepriekš reģistrētām zālēm



Zāļu valsts
aģentūra

Saņemtie jautājumi (3)

Jautājums:

Piemēri vārdiem, kuru pievienošana nosaukumiem nekad netiks akceptēta?

Atbilde:

Skatīt piemērus prezentācijā

Saņemtie jautājumi (4)

Jautājums:

Vai ir iespēja ieviest vienotu Baltijas zāļu nosaukuma izvērtēšanas procedūru (piem., online pieteikuma formu)? Problēmas saskaņot nosaukumus Baltijas iepakojumam, jo kāda valsts (parasti LT) iebilst. Padomi saskaņošanai starp Baltijas valstīm.

Atbilde:

- Baltijas valstu aģentūras lieto INNA rīku (provizorisks vērtējums; nav uzskatāms par absolūto patiesību)
- Esošais procedūru laika grafiks nodrošina informācijas caurspīdīgumu, t.sk., diskusijas/ viedokļus par zāļu piešķirtajiem nosaukumiem
- Atsevišķa procedūra/kopējs rīks nav plānoti (lietderības apsvērumi)
- Kompāniju izvēlētie *cluster* bieži ietver ne tikai Baltijas valstis
- Rūpīgs darbs, izvēloties zāļu piešķirto nosaukumu, pirms procedūras iesniegšanas