

## OGYÉI ÚTMUTATÓ AZ EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK NEVEINEK HELYES MEGVÁLASZTÁSÁHOZ

### ÖSSZEHASONLÍTÁS 2011 – 2015

Az alábbi összehasonlítás célja annak bemutatása, hogy az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) 2015. augusztus 12. napján kelt útmutatója milyen változásokat tartalmaz a korábbi, 2011-es útmutatóhoz képest.

Az összehasonlítás során az új 2011-es változatot tekintettük alapnak, ebben jelöltük azokat a változásokat, amelyek a 2015-ös változatban szerepelnek. A változásokat az alábbi színekkel jelöltük:

Piros betűs áthúzott szöveg	a 2011-es változatban megtalálható, de a 2015-ös változathoz törölt szöveg
Aláhúzott zöld szöveg	2015-ben hozzáadott új szöveg

Az OGYI rövidítés helyett minden esetben OGYÉI rövidítés szerepel a 2015-ös változatban, ezt külön nem jelöltük.

A 2015-ös változat elérhető az OGYÉI honlapján:

[http://www.ogyei.gov.hu/dynamic/Utmutato\\_gyogyszernevek\\_20150812.pdf](http://www.ogyei.gov.hu/dynamic/Utmutato_gyogyszernevek_20150812.pdf)

Az összehasonlítást készítette:

dr. Halász Bálint

ügyvéd

Knight Bird & Bird Iroda

[balint.halasz@twobirds.com](mailto:balint.halasz@twobirds.com)

+36 1 799 2000

**Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet  
útmutatója az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek neveinek helyes  
megválasztásához**

- 1. BEVEZETÉS**
- 2. JOGSZABÁLYI HÁTTÉR**
- 3. GYÓGYSZERNEVEK MEGFELELŐSÉGÉRE VONATKOZÓ KRITE RIUMOK**
  - 3.1 Gyógyszer-biztonságossággal kapcsolatos kritériumok**
    - 3.1.1 Összetéveszthetőség más fantázianevekkel**
    - 3.1.2 Megtévesztő fantázianév**
  - 3.2 Hasonlóság nemzetközi szabadnévvel**
    - 3.2.1 Fantázianév és létező INN közötti hasonlóság**
    - 3.2.2 INN stem-et tartalmazó fantázianevek**
  - 3.3 Egyéb, közegészségügyi kérdéseket felvető fantázianevek**
    - 3.3.1 Rövidítések, jelzők használata**
    - 3.3.2 Promocionális jelzők használata**
    - 3.3.3 Speciális koresoport megjelölése**
  - 3.4 Egyes gyógyszerfajták fantázianevével kapcsolatos kérdések**
    - 3.4.1 Vakcinák**
    - 3.4.2 Biológiai gyógyszerek**
    - 3.4.3 Vény nélkül kapható gyógyszerek**
    - 3.4.4 Fix kombinációs készítmények**
    - 3.4.5 Kombinált csomagolású készítmények**
    - 3.4.6 Generikus-, hibrid- és hasonló biológiai gyógyszerek elnevezése**
    - 3.4.7 Közönséges vagy tudományos név alkalmazása**
    - 3.4.8 Centrálisan engedélyezett gyógyszerek generikumainak elnevezése**
  - 3.5 Braille - írással kapcsolatos követelmények**
- 4. TERMÉKCSALÁD ELNEVEZÉSEK**
- 5. JAVASOLT GYÓGYSZERNEVEK ELBÍRÁLÁSA**
- 6. GYÓGYSZERNEVEK ELŐZETES VÉLEMÉNYEZÉSE**

## 1. BEVEZETÉS

Az OGYÉI a jogszabályok adta keretek között mindent megtesz annak érdekében, hogy biztosítsa a betegek biztonságos gyógyszerellátáshoz fűződő érdekeit, ugyanakkor hatékonyan elősegítse a gyógyszerpiaci szereplők jogkövető magatartását. Jelen útmutatás ennek szellemében az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek neveinek helyes megválasztásához kíván segítséget nyújtani a gyógyszeripar résztvevői számára egyes, a gyógyszervevek elbírálásakor konzisztensen alkalmazott alapelvek bemutatásával.

Az OGYÉI a javasolt gyógyszervevek értékelése során mindenekelőtt azt vizsgálja, hogy a javasolt elnevezés felvet-e közegészségügyi, azon belül is elsősorban gyógyszer biztonságossághoz kapcsolódó problémákat. A névvizsgálat célja éppen ezért annak feltárása, hogy a javasolt gyógyszernev potenciálisan összetéveszthető-e vagy sem más gyógyszervevekkel, illetve, hogy veszélyezteti-e az összetéveszthetőség az azzal érintett készítmények biztonságos használatát.

Előbbiekből - illetve kifejezett hatáskör hiányából - következően szellemi tulajdonjogokkal, így elsősorban védjegyekkel kapcsolatos megfontolások egyáltalán nem képezik a forgalomba

hozatali engedélyezési eljárás tárgyát, a javasolt nevek elfogadhatóságának kapcsán e tényezőt az OGYÉI nem veszi, nem is veheti figyelembe.

Egyéb iránt a kérelmezők és forgalomba hozatali engedélyesek által a gyógyszervevekkel kapcsolatban szolgáltatott valamennyi információ a hatályos jogszabályok, valamint az OGYÉI belső - titokvédelmi és adatvédelmi - szabályzataiban foglaltak szerint üzleti titoknak minősül és ilyenként kezelendő.

Az alábbiakban ismertetett, gyógyszervevek értékelésére vonatkozó elvek a jelen útmutató közzétételét követően induló, új forgalomba hozatali engedély megadására irányuló-, névváltoztatással kapcsolatos módosítási-, valamint gyógyszervevet érintő megújítási eljárások során alkalmazandók.

**Kérjük a tisztelt kérelmezőket, hogy gyógyszerkészítményeik nevének megválasztásakor jelen Útmutatóban foglaltakra figyelemmel szíveskedjenek eljárni!**

## 2. JOGSZABÁLYI HÁTTÉR

1. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. § 13. pontja szerint:

*”gyógyszer név a forgalomba hozatali engedélyben meghatározott elnevezés, amely lehet fantázianév, amelyet nem lehet összetéveszteni az általánosan használatos névvel, illetve olyan általánosan használatos vagy tudományos név, amelyet védjeggyel vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának nevével együtt adnak meg”*

2. A Gytv.-ben szereplő meghatározás összhangban van az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK (2001. november 6.) számú irányelvének (a továbbiakban: Irányelv) 1. Cikk (20) pontjában foglaltakkal, amely szerint:

*”a gyógyszer neve elnevezés, amely lehet fantázianév – amelyet nem lehet összetéveszteni a közönséges névvel –, illetve olyan közönséges vagy tudományos név, amelyet a védjeggyel vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának nevével együtt adnak meg.”*

3. Az Irányelv 1. Cikkének (21) pontja szerint:

*„A közönséges név az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlása alapján adott nemzetközi szabadnév, illetve ennek hiányában az általánosan használt közönséges elnevezés.”*

4. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.)EüM rendelet 5. § (5) bekezdése szerint:

*„A (2) bekezdés b) pontja szerinti gyógyszernév nem lehet azonos más, már forgalomba hozatalra engedélyezett készítmény nevével, és nem hasonlíthat más, már forgalomba hozatalra engedélyezett készítmény nevéhez oly mértékben, hogy azzal összetéveszthető legyen.”*

### **3. GYÓGYSZERNEVEK MEGFELELŐSÉGÉRE VONATKOZÓ KRITÉRIUMOK**

#### **3.1 Gyógyszer-biztonságossággal kapcsolatos kritériumok**

A hatályos jogszabályi rendelkezések alapján gyógyszer nevének szerkezete az alábbi lehetőségek egyike lehet:

- fantázianév önmagában;
- INN a MAH nevével együttesen feltüntetve; vagy
- INN és védjegy együttesen feltüntetve.

Habár a hatályos joganyag értelmében a gyógyszernevet a gyógyszerek csomagolásán és a betegtájékoztatóban mindig a hatáserősséggel és a gyógyszerformával együttesen kell feltüntetni, mégis e három kategória külön-külön fejezetet érdemel. Jelen útmutatás kizárólag a szűkebb értelemben vett, tehát a hatáserősség és gyógyszerforma nélküli gyógyszernévre vonatkozó alapelveket ismerteti.

Az OGYÉI a gyógyszernevek elfogadhatóságának kapcsán elsődlegesen azt vizsgálja, hogy a javasolt név idézhet-e elő közegészségüggyel kapcsolatos komplikációkat. Az [OGYÉIG a gyógyszerneveket mindig egyedileg, egy specifikus gyógyszerkészítménnyel összefüggésben vizsgálja, célja pedig, hogy minimálisra csökkentse a készítmény más készítménnyel történő összetéveszthetőségének kockázatát.

A kérelmezőknek a gyógyszerkészítmény nevének megválasztása során a jelen útmutatóban foglaltakra figyelemmel kell eljárniuk.

Összeállításunkban először a gyógyszernevek legfontosabb kategóriájának tekinthető fantázianevek kialakítása során irányadó elveket ismertetjük.

#### **3.1.1 Összetéveszthetőség más fantázianevekkel**

Gyógyszer fantázianeve legalább 3 betűből és lehetőleg egyetlen szóból kell, hogy álljon.

A fantázianévnek különböznie kell egy már korábban engedélyezett gyógyszer nevével. E szabály értelmében korábban engedélyezett gyógyszernek minősül:

- forgalomba hozatalra engedélyezett és egyúttal forgalmazott gyógyszer;
- forgalomba hozatalra engedélyezett, de tényleges kereskedelmi forgalomba nem hozott-, illetve a kérelem elbírálásának időpontjában nem forgalmazott gyógyszer;

- olyan gyógyszer, amelynek forgalomba hozatali engedélye az adott eset egyedi körülményei alapján az OGYÉI által meghatározott időtartamon, de legalább 5 évvel korábban került visszavonásra.
- a kérelem előterjesztésének időpontjában már folyamatban levő - korábban indult - eljárás tárgyát képező gyógyszer.

A fantázianév sem

- **nyomtatott -**,
- **kézzel írt-**,
- **fonetikus formájában, sem pedig**
- **gyógyszer neveket tartalmazó felhasználói szoftverek** (pl. patikai- és receptíró szoftverek)
- **gyógyszernév-listája alapján**

nem lehet összetéveszthető egy másik gyógyszerkészítmény fantázianevével.

A potenciális összetéveszthetőség vizsgálatát az OGYÉI az alábbi szempontokra figyelemmel végzi el:

- az elnevezések fonetikus hasonlósága;
- elő- és utótagok használata az elnevezésben;
- a más készítményekkel való összetéveszthetőség kockázata a kézzel írott receptek estében;
- indikáció(k);
- betegcsoport(ok);
- gyógyszerforma(-formák);
- alkalmazási mód(ok);
- hatáserősség(ek);
- adagolás;
- ~~pharmakovigilencia~~ **farmakovigilancia profil;**
- jogi helyzet/osztályozás (vényköteles gyógyszerek - vény nélkül kapható gyógyszerek, különleges rendelvényhez kötött gyógyszerek stb.).

Az összetéveszthetőség vizsgálata során alkalmazott további alapelvek:

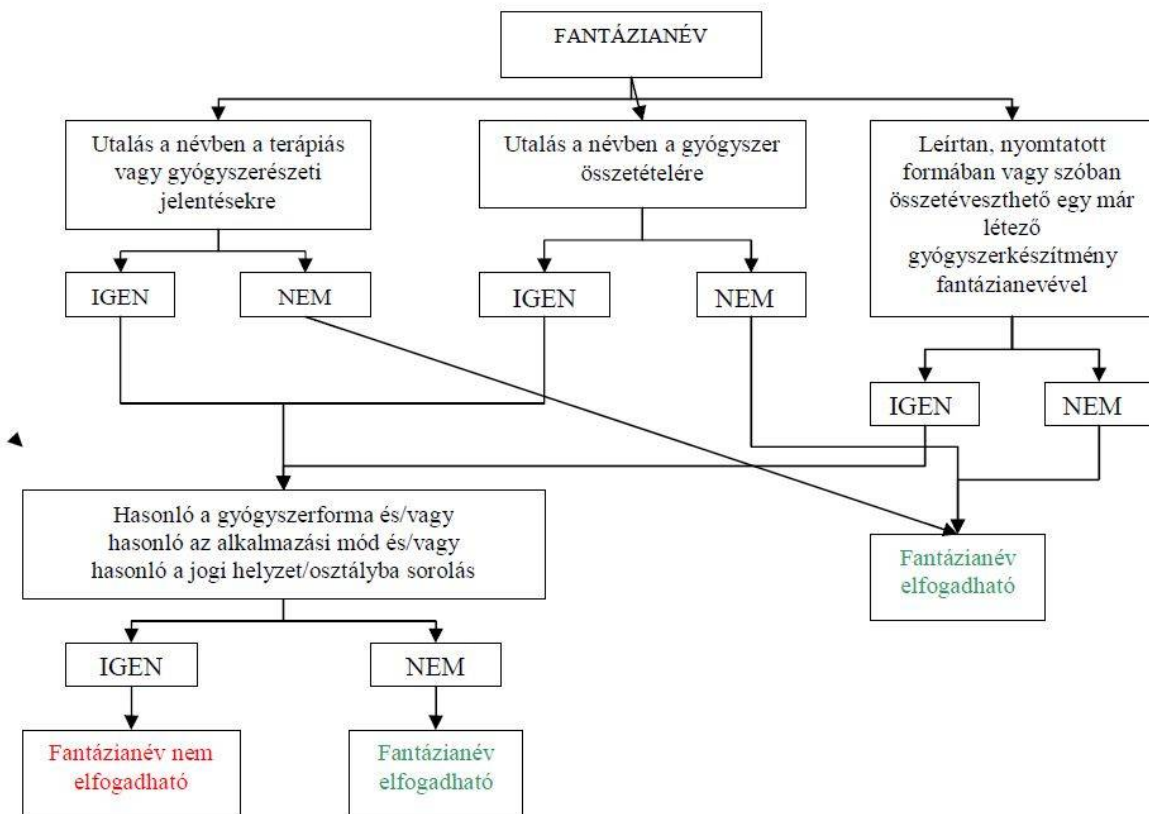
- önmagában az a tény, hogy egy fantázianév védjegyként lajstromozásra került, nem érinti azt a követelményt, hogy a fantázianév nem lehet összetéveszthető egy már létező gyógyszer nevével;
- gyógyszer fantázianeve nem tartalmazhat valamely terápiás területre történő utalást
- a fantázianév nem tartalmazhat önálló számokat, betűket vagy szimbólumokat, mivel ezek megtévesztő jelentést hordozhatnak a gyógyszer adagolására, hatáserősségére, vagy
- a kezelés időtartamára vonatkozóan. E szabály azonban nem alkalmazandó vakcinák, radiofarmakonok és immunológiai készítmények esetén;

- „®”, „©”, a „™” stb. megjelölések nem képezhetik egy gyógyszer nevének részét;
- Szimbólumok (+, -, =, \*, &, /, # stb.) használata fantázianevekben nem elfogadható;
- kis- és nagybetűk használata a fantázianévben az elfogadhatóság szempontjából irreleváns, de a nyomtatott karaktereket mindenképpen jól olvashatóan, latin betűkkel kell feltüntetni;
- más nyelven használt fantázianevet, vagy fantázianév részét mindenképpen le kell fordítani, illetve szükséges megváltoztatni, ha a magyar nyelven obszcén, pejoratív vagy sértő jelentést hordoz;
- gyógyszer fantázianevéhez tartozó olyan jelzõt, amely terápiás területre utal, a fogyasztók általi félreérthetőség elkerülése végett mindig le kell fordítani (pl. „FANTASY Cough sirup” - „FANTASY Köhögés elleni szirup”);
- gyógyszer fantázianeve nem tartalmazhat magyar keresz- és vezetékneveket, ideértve a gyógyszer feltalálójának nevét is, továbbá nem hordozhat vallásos-, történelmi-, földrajzi-, vagy éppen sértő jelentéstartalmakat. Előbbi szabály alól kivételnek tekintendő, hogy a fantázianév tartalmazhatja a lajstromozott védjegyet vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának nevét;
- a gyógyszerneveket tartalmazó felhasználói szoftverek (pl. patikai- és receptíró szoftverek) gyógyszernev-listájának átláthatósága érdekében a gyógyszer neve nem kezdődhet a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a nevével vagy védjegyével.
- az elbírálás során alapelveként érvényesül a magyar nyelvű kiejthetőség szempontja;
- gyógyszer fantázianeve nem lehet azonos ~~egy, a gyógyszer forgalomba hozatali jogosultjától különböző személy által~~ a piacra korábban bevezetett, egyéb kategóriájú termék (pl. gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény, kozmetikum, étrendkiegészítő, tápszer stb.) nevével. Előbbi szabály alól kivételnek tekintendő, ha a termékcsalád elnevezésekre vonatkozó követelmények teljesülnek, melyet minden esetben egyedileg szükséges megvizsgálni.
- fantázianév kialakítása során figyelemmel kell lenni a gyógyszernev Braille-írással való feltüntetésének jogszabályi követelményére is;
- gyógyszerforma megnevezések (kúp, gél, kenőcs stb.) nem képezhetik magának a fantázianévnek részét;
- a fantázianév az alkalmazási előíráson, a betegtájékoztatóon, a címkén és a kereskedelmi gyakorlat során használható fel, annak használatáért a forgalomba hozatali engedély jogosultja tartozik felelősséggel

### 3.1.2 Megtévesztő fantázianév

A gyógyszer fantázianeve nem lehet megtévesztő a készítmény terápiás hatásai és/vagy gyógyszerészeti jelentése és/vagy összetétele tekintetében.

Fentiek alapján a fantázianév elfogadhatóságára vonatkozó döntéshozatali eljárás az alábbi folyamatábrával szemléltethető:



### 3.2 Hasonlóság nemzetközi szabadnévvel

A Gytv. 1. § 13. pontja - illetve az Irányelv 1. Cikkének 20. és 21. pontja - szerint a fantázianévnek nem szabad összetéveszhetőnek lennie a „közönséges névvel”. A „közönséges név” az Egészségügyi Világszervezet (a továbbiakban: WHO) ajánlása alapján adott nemzetközi szabadnév, illetve ennek hiányában az általánosan használt közönséges elnevezés. E ponton megemlítendő a WHO WHA46.19 számú határozata, amely szerint a fantázianevet nem ajánlatos nemzetközi szabadnévből (International Non-proprietary Name, a továbbiakban: INN) eredeztetni, illetve nem kívánatos az ún. INN szótövek (a továbbiakban: INN stem) fantázianevekben történő használata sem.

Ennek megfelelően nemzetközi szabadnevekkel való ütközés az alábbi két esetben képzelhető el.

#### 3.2.1 Fantázianév és létező INN közötti hasonlóság

Abban az esetben, ha a javasolt fantázianév és egy már létező INN között hasonlóság áll fent, az

OGYÉI a fantázianév elfogadhatóságát a következő kritériumok alapján ítéli meg:

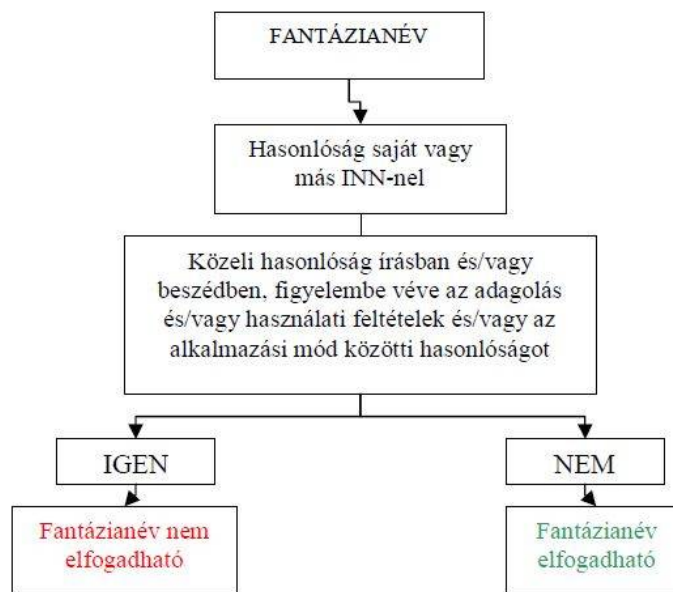
- a saját vagy más INN-nel való hasonlóság mértéke akár írásban, akár fonetikusán;



- az érintett készítmények alkalmazási területeinek hasonlósága;
- a készítmények osztályozásának - pl. különleges rendelvénnyel kötöttség - hasonlósága;
- az alkalmazási mód(ok) és ahol ez lehetséges, a gyógyszerformák hasonlósága.

Javasoljuk, hogy a kérelmező kérelmének előterjesztését megelőzően ellenőrizze az INN-ekkel való hasonlóságot, ahol pedig ez szükséges, terjesszen elő részletes indoklást a tervezett fantázianév elfogadhatóságának alátámasztása céljából.

Az OGYÉI az alábbi folyamatra szerint hozza meg döntését a fantázianév elfogadhatóságát illetően:



További információ az INN-ről elérhető a WHO alábbi honlapján:

<http://www.who.int/medicines/services/inn/GeneralprinciplesEn.pdf>

<http://www.who.int/medicines/services/inn/innquidance/en/index.html>

### 3.2.2 INN stem-et tartalmazó fantázianevek

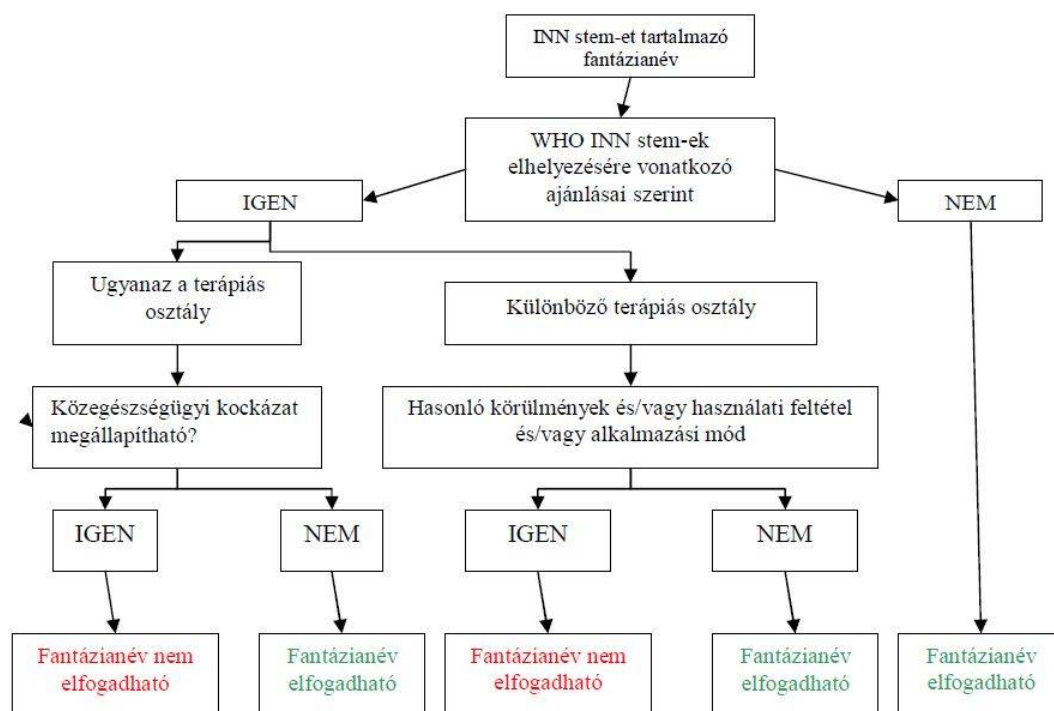
Az INN stem-ek használata fantázianevekben azt a benyomást keltheti az egészségügy területén dolgozó szakemberekben, hogy egy új hatóanyagról van szó, nem pedig fantázianévről. Éppen ezért indokoltnak tűnik az INN stem-ek használatának mellőzése fantázianevek esetén.

Abban az esetben, ha a javasolt fantázianév egy már korábban a WHO által publikált INN stemet tartalmaz, az OGYÉI a fantázianév elfogadhatóságát az alábbi körülményekre tekintettel értékeli:

- az INN stem és a gyógyszerkészítmény terápiás osztálya közötti hasonlóság;
- az INN stem helye a fantázianévben a WHO INN stem-ek elhelyezésére vonatkozó ajánlásai szerint;
- az érintett készítmények indikációjának hasonlósága;
- a készítmények osztályozásának - pl. különleges rendelvényhez kötöttség - hasonlósága;
- az alkalmazási mód(ok) és ahol ez lehetséges, a gyógyszerformák hasonlósága.

Javasoljuk, hogy a kérelmező kérelmének előterjesztését megelőzően ellenőrizze az INN stemeknek a javasolt fantázianévben történő előfordulását, ahol pedig ez szükséges, terjesszen elő részletes indokolást a tervezett fantázianév elfogadhatóságának alátámasztása céljából.

Az OGYÉI az alábbi folyamatra szerint hozza meg döntését a fantázianév elfogadhatóságát illetően:



További információ az INN-ről elérhető a WHO alábbi honlapjain:

<http://www.who.int/medicines/services/innStemBook2009.pdf>

<http://www.who.int/medicines/services/inn/GeneralprinciplesEn.pdf>

[http://who.int/medicines/services/inn/StemBook\\_2013\\_Final.pdf?ua=1](http://who.int/medicines/services/inn/StemBook_2013_Final.pdf?ua=1)

### 3.3 Egyéb, közegészségügyi kérdéseket felvető fantázianevek

#### 3.3.1 Rövidítések, jelzők használata

Jelzők (pl. Rapid, Forte, Kombi, Plus, Mite, stb.) és rövidítések használata a **fantázianevekben fantázianevek után** elméletileg elfogadható, számok használata azonban csak bizonyos esetekben - pl. vakcinák esetében a szerotípusok számának megjelölésére - hagyható jóvá. Az ilyen típusú fantázianevet annak előterjesztésekor minden esetben indokolással kell ellátni. A gyógyszerek fantázianeveiben használt jelzőknek elsősorban informatívnak kell lenniük.

Az OGYÉI az alábbi szempontokra tekintettel bírálja el a rövidítést, jelzõt tartalmazó elnevezést:

- hordoz-e a jelző/rövidítés hozzáadott **valós** információt a gyógyszerkészítmény tulajdonságairól (pl. betegcsoport, alkalmazási mód, összetétel stb.), vagy segítséget nyújt-e az egészségügyi dolgozók és/vagy betegek számára a megfelelő gyógyszer kiválasztásához, illetve rendeléséhez; és
- a jelzőből/rövidítésből származó orvosi tévedések által potenciálisan előidézett közegészségügyi kockázat, valamint a gyógyszer memorizálhatóságára, kiejtésére és/vagy rendelésére negatívan ható, komplexebb nevekből esetlegesen származó kockázat egymáshoz viszonyított aránya.

Semmiképpen sem ajánlatos az 1 vagy 2 betűből vagy (arab vagy római) számból álló jelzők, határozók használata, - különösen vonatkozik ez a gyógyszerformát lefedő betűkombinációkra - mert az összetéveszthető lesz a hatáserősséggel és/vagy a gyógyszer adagolásával.

Pl.:

**„Gyorsanható”, „Rapid”** (ideértve a származtatott jelzőket is) csak abban az esetben fogadható el, ha a gyorsabb hatást az alkalmazási előírásban is feltüntetett adatok valóban alátámasztják, illetve a gyorsabb hatás az adott gyógyszer terápiás szempontjából relevanciával bír;

**„PLUS”, „Plusz”** csak abban az esetben fogadható el, ha a gyógyszer egy olyan hozzáadott aktív hatóanyagot is tartalmaz, amely értékelhető hozadékkal bír a gyógyszer terápiás hatásosságára nézve;

**„Co-”, „Ko-”,** előtag elfogadható lehet olyan kombinációs készítmények esetén, ahol egy további hatóanyag kerül hozzáadásra egy már létező termékhez;

**„Forte”, „Mite”** jelzők használata abban az esetben hagyható jóvá, ha az adott készítmény nagyobb/kisebb hatáserősségű hatóanyagot tartalmaz egy már létező készítményhez képest;

„**Maximum**”, annak rövidítése, a „**Max**” illetve a „**Maximális hatáserősség**” csak olyan készítmények esetén használható, ahol a gyógyszer az adott hatóanyag vonatkozásában ténylegesen az adagolási egységként maximálisan megengedett mennyiségű hatóanyagot tartalmazza;

„**Duo**”, „**Kettő**” használatára csak két hatóanyag egy készítményben történő alkalmazásakor kerülhet sor;

„**Original**”, „**Classic**”, „**Klasszikus**”, „**Klasszik**” csak ott fogadható el, ahol a gyógyszer a piacon egynél több prezentációban is kapható, és a jelző az első forgalomba hozatalra engedélyezett készítménynek a későbbi változatoktól való megkülönböztetésére szolgál;

**Ízek** („eperízű”, „mentolos”) és illatok („eukaliptusz”) feltüntetésére kizárólag magyar nyelven, a készítmény összetételével összhangban, előzetes indokolással ellátva kerülhet sor.

Közép- és felsőfokra utaló jelek (-BB, LEG...-BB) használata a nevekben mellőzendő.

### **3.3.2 Promocionális jelzők használata**

A fantázianév nem közvetíthet reklám jellegű üzenetet a gyógyszerkészítmény terápiás és/vagy gyógyszerészeti jellemzőire, illetve összetételére vonatkozóan.

### **3.3.3. Speciális korcsoport megjelölése**

Amennyiben egy gyógyszer célcsoportja kizárólag egy korcsoport („Junior”, „Baby”, „Felnőtt”, „Gyermekeknek” stb.), azt szerepeltetni kell a csomagoláson. A korcsoport megállapítása során a Formulae Normales VII/Általános tudnivalók IX. pontjában meghatározott életkor-felosztást kell alapul venni.

## **3.4 Egyes gyógyszerfajták fantázianevével kapcsolatos kérdések**

### **3.4.1 Vakcinák**

Több szerotípusból összeállított vakcina esetén, az új szerotípus hozzáadásakor az eredeti elnevezést kell megtartani; az elnevezést a szerotípusok száma, valamint a gyógyszerforma követi.

Pl.:

„Fantázianév” X (szerotípus) szuszpenzió injekcióhoz.

Ugyanez az eljárás alkalmazandó új antigének hozzáadásakor. A gyógyszerkészítmények megkülönböztetése olyan esetekben bír különleges jelentőséggel, mikor egyidejűleg két vakcina is kapható a piacon.

### 3.4.2 Biológiai gyógyszerek

Amennyiben a gyártási körülmények megváltozása következtében a biológiai gyógyszernek egy (pl. családbővítést jelentő) új, de a régit helyettesítő verziója jön létre, a korábbi fantázianév fenntarthatóságát az OGYÉI az adott eset egyedi körülményei alapján ítéli meg.

Ugyanakkor, ha a korábbi biológiai gyógyszer tulajdonságai is megváltoznak (pl. egy új adjuváns hozzáadásával), új fantázianév alkalmazása, illetve a régi fantázianév rövidítéssel, elővagy utótaggal való ellátása lehet szükséges. Ebben az esetben az elő- vagy utótag egyértelmű jelentést kell, hordozzon a fogyasztó számára.

### 3.4.3 Vény nélkül kapható gyógyszerek

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszerek esetén figyelemmel kell lenni az ilyen típusú gyógyszerek speciális helyzetére. A jelzők/rövidítések használata a vény nélkül kiadható gyógyszer elnevezésében elsősorban a gyógyszerkészítmény beteg általi minél egyszerűbb kiválasztását, azonosítását és többi gyógyszertől való megkülönböztetését kell, hogy elősegítse. Ennél fogva a 3. 3. 1 és 3. 3. 2 pontok alatt ismertetett megszorítások ilyen esetben nem feltétlenül alkalmazandóak.

A betegek öngyógyításának előmozdítása érdekében elfogadható az is, hogy a vény nélkül kapható gyógyszerek elnevezése pozitív jelentést és/vagy informatív üzenetet hordozzon.

Hangsúlyozandó, hogy a kérelmezőnek minden esetben részletesen meg kell indokolnia a tervezett jelző használatát.

### 3.4.4 Fix kombinációs készítmények

A fix kombinációs gyógyszerkészítmények fantázianevét oly módon kell megválasztani, hogy az **kellő mértékben** különbözzék az azt alkotó egyes hatóanyagok neveitől és/vagy más, ugyanazon hatóanyag(ka)t tartalmazó fix kombinációs készítményekétől. Ennek egyik módja a jelzők használata, pl. Diovan **HCT**, Pritor **Plus**, Aspirin **Komplex**. Másik lehetőség egy teljesen új fantázianév használata.

Alapelv, hogy több, egymás mellett létező fix kombináció egymással nem lehet összetéveszthető, pl.: Tuttiname, Tuttiname Forte, Tuttiname Ind, Tuttiname Forte Ind, Tuttiname Rosu, Tuttiname Forte Rosu, Tuttiname Ind Forte Rosu.

Nem elfogadható, ha a fix kombinációs gyógyszer neve az azt alkotó készítmények fantázianevéből van összetéve, pl. **Tuttiname + Muky**.

### 3.4.5 Kombinált csomagolású készítmények

Két gyógyszerkészítmény közös dobozba csomagolása esetén (ún. „kombi-pack” vagy „kombinált csomagolású készítmény”) elnevezésének jól megkülönböztethetőnek kell lennie:

- az össze nem csomagolt termékek neveitől;
- egyéb kombinált csomagolású készítmények neveitől; és
- más fix kombinációs készítmények neveitől.

Elfogadható az „összecsomagolt készítmények teljes neve + összecsomagolásra utaló jelző”

névszerkezet, pl.: **Tuttiname FORTE 20 mg/10 mg kemény kapszula + Muky 5 mg filmtabletta Kombi-pack.**

Szintén elfogadható egy teljesen új fantázianév használata.

### 3.4.6 Generikus-, hibrid- és hasonló biológiai gyógyszerek elnevezése

A generikus-, hibrid- és hasonló biológiai gyógyszerekre a fantázianév vonatkozásában

ugyanazon kritériumok alkalmazandók, mint bármely egyéb gyógyszerkészítmény esetén.

### 3.4.7 Közönséges vagy tudományos név alkalmazása

A 3. 2 pontban foglaltakon túl abban az esetben, ha a kérelmező a fantázianév helyett a közönséges vagy tudományos nevet kívánja alkalmazni - együtt a védjeggyel vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának nevével - a következőkre kell tekintettel lenni:

- ha egy, a WHO által ajánlott INN létezik az adott hatóanyagra, azt pontosan úgy kell feltüntetni a gyógyszer elnevezésében, ahogyan az publikálásra került, rövidítések és kihagyások nélkül. Az INN valamennyi nyelvi változatát ugyanannak az egy névnek kell tekinteni. Ha ilyen név nem létezik, az általánosan használt közönséges elnevezést kell használni;
- **az INN-ek magyar vagy angol nyelvű változata használható;**
- ha egy, a WHO által ajánlott Módosított INN (a továbbiakban: INN<sub>M</sub>) létezik az adott hatóanyagra, azt pontosan úgy kell megjeleníteni a gyógyszer elnevezésében, ahogyan az publikálásra került, rövidítések és kihagyások nélkül;
- ha a hatóanyag egy korábban nem publikált INN<sub>M</sub>, a gyógyszerkészítmény elnevezése csak az INN hasznosítói (gyógyszerkönyvi bizottságok, engedélyező hatóságok, érintett cégek) által közösen elfogadott változat lehet, összhangban

a WHO 05.167/3. Számú INNМ munkadokumentumában foglaltakkal, amely elérhető az alábbi linken:

[http://www.who.int/medicines/services/inn/INNМreview%20paperWkDoc167\\_Feb06\\_3.pdf](http://www.who.int/medicines/services/inn/INNМreview%20paperWkDoc167_Feb06_3.pdf)

- a forgalomba hozatali engedély jogosultjának neve, vagy adott esetben a védjegyzett elnevezés közvetlenül a közönséges nevet követően kötőjellel, vagy a nélkül, de mindenképpen a hatáserősséget és a gyógyszerformát megelőzően kell feltüntetésre kerülni. Pl.:

**INN - MAH / VÉDJEГY + HATÁSERŐSSÉG + GYÓГYSZERFORMA**

**INN MAH / VÉDJEГY + HATÁSERŐSSÉG + GYÓГYSZERFORMA**

megjegyzendő, hogy a fenti két kombináció közül csak egy használható egy adott hatóanyagot tartalmazó, adott hatáserősségű és gyógyszerformájú készítményre. Minden további elnevezésnél a forgalomba hozatali engedély jogosultja fantázianevet kell, használjon;

- az INN és a forgalomba hozatali engedély jogosultjának neve nem vonható össze egy szóba (pl.: pravastatinX);
- az INN mellett csak olyan védjegy használható, amelynek használatához a védjegyjogosult hozzájárult;
- ha az INN mellett használni kívánt védjegy önmagában már egy forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer fantázianeve, a védjegy nem használható (pl. Imodium; Difenoхilát-Imodium);
- INN + jelző + MAH, illetve INN + MAH + jelző szerkezetű neveket az OGYÉI nem fogad el, mivel a jelző csak fantázianév része lehet. Kivételt képez ez alól a felújítás esete, amennyiben ez kikerülhetetlen;
- az INN-hez toldott, reklámjellegű védjegy tervezett használatát az eljárás során részletesen indokolni kell;
- előtagok és rövidítések használata INN nevek esetén nem elfogadott. Kivételt képez a „HCT” (hidroklorotiazid) és az „ASA” (acetilszalicilsav). **A Co-előtag fix kombinációjú készítmény esetén használható.**
- különböző hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerek esetén a hatóanyagokat kizárólag „/” jel választhatja el egymástól (pl.: **Metformine** **Metformin**/Glibenclamide MAH);
- abban az esetben, ha a hatóanyag különböző sói vannak alkalmazásban és a MAH ezek közül többet is engedélyeztetni kíván, úgy a sót a névben egyértelműen, egymástól jól elkülöníthetően fel kell tüntetni (pl.: Amlodipin maleát MAH 5 mg tablettá és Amlodipin bezilát MAH 5 mg tablettá).

### **3.4.8 Centrálisan engedélyezett gyógyszerek generikumainak elnevezése**

Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikk (3) bekezdés c) pontja szerint centrális úton engedélyezett gyógyszer generikumának forgalomba hozatala azzal a feltétellel engedélyezhető, ha a generikus gyógyszert ugyanazon név alatt engedélyezik minden tagállamban, ahol kérelmet adtak be. E tekintetben az INN minden nyelvi változatát ugyanannak a névnek kell tekinteni. Ennek megfelelően, egy centrálisan engedélyezett készítmény

generikumának neve minden tagállamban azonos kell, hogy legyen, függetlenül attól, hogy a generikumot milyen eljárásban (centrális, kölcsönös elismerési vagy decentralizált) kívánják forgalomba hozatalra engedélyeztetni.

A fentiekben ismertetett főszabálytól két esetben lehet eltérni:

- eltérő név használata megengedhető abban a tagállamban, ahol a javasolt fantázianevet az adott tagállam védjegyjoga alapján nem lehet elfogadni, mindennek alátámasztásául részletes indokolást szükséges benyújtani; vagy
- különböző név használata megengedhető, ha a MAH nem minden tagállamban azonos ÉS a MAH egy vagy több tagállamban nem jogosult a védjegy használatára. Ez esetben kielégítően bizonyítani kell, hogy a MAH a problematikus tagállamban nem védjegyjogosult.

Természetesen az INN-MAH szerkezetű nevek esetén, ha az engedélyezést követően sor kerül a forgalomba hozatali engedély más forgalomba hozatali engedélyesre történő átruházására, a forgalomba hozatali engedélyt a generikum nevének tekintetében az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról szóló 1234/2008/EK bizottsági rendelettel összhangban módosítani kell.

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelem benyújtását megelőzően javasoljuk a kérelmezőnek a tagállami piacok hasonló nevek szempontjából történő ellenőrzését és több alternatív gyógyszernevet megjelölését.

### **3.5 Braille - írással kapcsolatos követelmények**

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 2. § (7) bekezdésének értelmében az újonnan engedélyeztetni kívánt gyógyszerek nevét a külső, illetve a külső csomagolás hiánya esetén a közvetlen csomagoláson Braille-írással is fel kell tüntetni. A gyógyszer neve mellett, amennyiben az adott készítménynek több hatáserőssége is forgalomba kerül, a hatáserősséget is fel kell tüntetni.

A rendelet hatályba lépésekor már forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek esetében a címkézésre és a betegtájékoztatóra vonatkozó rendelkezéseknek - így a gyógyszernevet Braille-írással való feltüntetésére vonatkozó kötelezettségnek is - legkésőbb 2010. december 31-től kell megfelelni.



#### 4. TERMÉKCSALÁD ELNEVEZÉSEK

A gyógyszerek elnevezésének témakörén belül speciális csoportot képez és ezért külön említendő az ún. „termékcsalád elnevezés” kérdése.

Termékcsalád elnevezés alatt egy - adott esetben elő- vagy utótaggal megtoldott – fantázianév használatának több termékre történő kiterjesztését értjük („umbrella trade names” vagy „umbrella brands”). A termékcsalád elnevezés célja, hogy a fogyasztó számára hangsúlyozza azt a jellemzőt, amely termékcsaládhoz tartozó termékeket egy csoportként azonosítja.

A termékcsalád elnevezés használatáért a forgalomba hozatali engedély jogosultja felelős. Abban az esetben, ha a termékcsaládba tartozó termékek közötti összetéveszthetőség valószínűsíthetően gyógyszer-biztonságossági és/vagy - hatásossági kérdéseket vet fel, a termékcsalád elnevezés használatát a problémás gyógyszer vonatkozásában kerülni kell. Különösen az alábbi esetek hordozhatnak közegészségügyi kockázatot:

- a gyógyszerkészítmények különböző hatóanyag(ka)t tartalmaznak;
- a gyógyszerkészítményeket különböző betegpopulációknak szánták;
- a gyógyszerkészítmények safety profile-ja különböző az egyes betegpopulációkban (pl. egyes gyógyszerek adhatók várandós kismamáknak, mások nem);
- ha azok interakciói különbözőek;
- ha a túladagolás jellemzői, illetve annak kezelése különböző az egyes gyógyszerkészítmények esetén;
- ha több termék kategórián (gyógyszerek, gyógytermékek, étrendkiegészítők, kozmetikumok stb.) átívelő termékcsalád elnevezésről van szó.

A termékcsalád elnevezések elfogadhatóságának vizsgálata során a legfontosabb szempont, hogy a javasolt elnevezés ne adjon teret biztonságossággal és hatásossággal kapcsolatos kockázatoknak, illetve, hogy az elnevezés összhangban legyen a jogszabályi előírásokkal.

Mindebből következően, illetve explicit jogszabályi rendelkezés hiányában az OGYÉI az egyes készítmények esetén minden esetben külön-külön vizsgálja meg és értékeli a termékcsalád elnevezés kérdéses gyógyszerre történő használatának elfogadhatóságát.

Általánosságban a következők mondhatók el:

- nem ajánlott, hogy a gyógyszerre javasolt elnevezés a piacra már korábban bevezetett, más státuszú termékek (étrendkiegészítők, élelmiszerek, kozmetikumok stb.) termékcsalád-neve legyen;
- ha az OGYÉI tudomására jut, hogy egy gyógyszernevet az arra jogosult valamely más termék kategóriára is kiterjesztett - amelynek megakadályozására az OGYÉI jogszerű eszközökkel értelem szerűen nem

rendelkezik - és az adott eset egyedi körülményei alapján megállapítható, hogy ez a fogyasztókra nézve megtévesztő, illetve gyógyszer biztonságossági kockázatot hordoz, úgy az OGYÉI megteszi a szükséges intézkedéseket a jogszabályban előírt fogyasztóvédelmi és/vagy reklámfelügyeleti hatósági eljárások megindítása érdekében; termékcsalád elnevezés csak kivételes esetben osztható meg több forgalomba hozatali engedélyes között. Elnevezés megosztott használatát a kérelmezőnek indokolnia kell;

- termékcsalád elnevezés egyidejűleg használható kizárólag orvosi rendelvényre és vény nélkül kapható gyógyszerkészítményekre. Előbbiekből következően, valamely gyógyszer rendelkezését érintő változás („switch”) nem zárja ki a termékcsalád elnevezés további használatát a változással érintett készítmény vonatkozásában. Mindazonáltal felhívjuk a kérelmezők figyelmét, hogy gyökeresen eltérő szabályok vonatkoznak a társadalombiztosításba befogadott gyógyszerekkel folytatott kereskedelmi gyakorlatra, mint a vény nélkül kapható gyógyszerekére.

A termékcsalád elnevezésekkel kapcsolatban az alábbi szituációk képzelhetők el:

1. A termékcsalád elnevezésbe olyan készítményt kívánnak bevinni, amely **ugyanazon hatóanyagot** tartalmazza, mint a termékcsaládba tartozó többi gyógyszer és **terápiás területe is azonos** azokéval.

#### **Elfogadható.**

Pl.: Fantasy MAH 400 mg filmtabletta, Fantasy MAH 20 mg/ml belsőleges oldat, Fantasy MAH 400 mg végbélkúp

2. A termékcsalád elnevezésbe olyan készítményt kívánnak bevinni, **amely ugyanazon hatóanyagot** tartalmazza, mint a termékcsaládba tartozó többi gyógyszer de **terápiás területe különbözik**.

**Elfogadható, amennyiben a terápiás terület a gyógyszer alkalmazási előírásában megjelölt javallatokkal összhangban feltüntetésre kerül a gyógyszer nevében. A kérelmezőnek bizonyítania kell, hogy a termékcsalád más terápiás területre történő kiterjesztése nem jelent biztonságossági kockázatot.**

Pl.: Fantasy 500 mg tabletták (indikáció: láz, fájdalom, gyulladás)

Fantasy Protect 100 mg tabletták (cardiovascularis indikáció)

3. A termékcsaládba olyan készítményt kívánnak bevinni, amely további hatóanyag(ka)t tartalmaz a termékcsaládba tartozó többi gyógyszerhez képest, de terápiás területe azonos azokéval.

**Elfogadható, ha a termékcsaládba bevinni kívánt nevet olyan megfelelő elő- vagy utótaggal különböztetik meg a termékcsalád többi termékétől, amely kizárja a kétértelműséget.**

Pl.: Fantasy 20 mg keménykapszula  
Fantasy Plusz 20 mg/10 mg kemény kapszula  
Co-Fantasy 20 mg/10 mg kemény kapszula

4. A termékcsaládba olyan készítményt kívánnak bevonni, amely **további hatóanyag(ka)t is tartalmaz** a termékcsaládba tartozó többi gyógyszerhez képest, és **terápiás területe különbözik** azokétól.

**Nem javasolt, de kivételes esetben elfogadható, amennyiben a terápiás terület a gyógyszer alkalmazási előírásában megjelölt javallatokkal összhangban feltüntetésre kerül a gyógyszer nevében. A kérelmezőnek bizonyítania kell, hogy a termékcsalád más terápiás területre történő kiterjesztése nem jelent biztonságossági kockázatot.**

5. A termékcsaládba bevonni kívánt gyógyszerkészítmény **a termékcsalád többi termékétől eltérő hatóanyag(ka)t tartalmaz és terápiás területe azonos** a termékcsaládba tartozó többi gyógyszerével.

**Nem javasolt, de kivételes esetben elfogadható, amennyiben a kérelmező minden kétséget kizáróan igazolja, hogy ez nem rejt magában gyógyszer-biztonságossággal és/vagy hatásossággal kapcsolatos kockázatokat.**

6. A termékcsaládba bevonni kívánt gyógyszerkészítmény **a termékcsalád többi termékétől eltérő hatóanyag(ka)t tartalmaz és terápiás területe különbözik** a termékcsaládba tartozó többi gyógyszerétől.

**Nem elfogadható.**

Ismételten, az OGYÉI minden egyes esetben **kockázat alapú vizsgálatnak** veti alá a javasolt elnevezést, melynek során bizonyosságot kell szereznie arról, hogy a készítmény termékcsaládba történő bevonása nem jelent gyógyszer-biztonságossági és/vagy hatásossági problémákat.

A fentiekben vázolt alapelveken túl a termékcsalád elnevezés elfogadhatóságának kapcsán az OGYÉI az alábbi tényezőket is figyelembe véve hozza meg döntését:

- a javasolt elnevezés indokolása;
- saját vagy más gyártó ugyanazon vagy hasonló termékcsaládba tartozó termékeinek leírása;
- valamennyi releváns gyógyszerkészítmény indikációs területe;
- az érintett készítmények osztályozási kategóriája;
- különbségek a más gyógyszerekkel való interakciókban;
- bármely gyógyszer-biztonságossággal kapcsolatos kérdés, amelyet a készítmény termékcsaládba történő bevonása indikálhat;

- specifikus beteg- és fogyasztói csoportok (gyerekek, várandós kismamák, idősek stb.), amelyek vonatkozásában különbségek állnak fenn az ugyanazon termékcsaládba tartozó készítmények között;
- különbségek a túladagolás hatásaiban és kezelésében; különbségek az indikációkban, ellenjavallatokban, figyelmeztetésekből, adagolásban (adagolás gyakorisága és különböző hatáserősségek) és egyéb, alkalmazási előírásban, illetve betegtájékoztatóban szereplő információkban;
- különböző elő- és utótagok használata, illetve annak vizsgálata, hogy ezek hogyan különböztetik meg egymástól az egyes termékeket;
- különbségek a termékcsaládba tartozó készítmények hatóanyagainak tulajdonságai között, illetve az ebből eredő biztonsági kockázatok;
- a csomagolás jellemzői: szín, dizájn, méret, forma, belső csomagolás formája, alakja, színe, hasznos információk és hatóanyag feltüntetése, a termékcsaládba tartozó készítmények megkülönböztethetősége.

-

Amennyiben az említett szempontok fényében történő vizsgálat alapján megállapítható, hogy a gyógyszerkészítmény termékcsaládba történő bevonása kétséget kizáróan nem befolyásolja hátrányosan az elnevezéssel potenciálisan érintett készítmények biztonságos és hatékony használatát, az OGYÉI hozzájárul a termékcsalád elnevezés újabb gyógyszerkészítményre történő kiterjesztéséhez.

## 5. JAVASOLT GYÓGYSZERNEVEK ELBÍRÁLÁSA

### Új eljárás

Gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének megadására irányuló eljárás során az elnevezésre a kérelmező tesz - akár több - javaslatot. Az OGYÉI a kérelmezővel az eljárás során folyamatosan egyeztet a lehetséges nevek elfogadhatóságáról. Fontos, hogy decentralizált és kölcsönös elismerési eljárás során a nemzeti fázis megkezdéséig mindenképpen sikerüljön megfelelő névben megállapodni.

### Forgalomba hozatali engedély módosítása

Egy már forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer nevének módosítására a jogosultnak bármikor lehetősége van. Az Európai Bizottság által kiadott ~~„Guideline on the details of the various categories of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products (2010/C 17/01)”~~ „Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures (2013/C 223/01)” elnevezésű részletes iránymutatás (a továbbiakban: iránymutatás) A. 2 pontja szerint egy forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer nevének módosítását I.B. típusú kisebb módosításnak kell tekinteni. A forgalomba hozatali engedély módosítására irányuló eljárás során az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról szóló 1234/2008/EK bizottsági rendeletben foglaltak szerint kell eljárni.

### Gyógyszer státuszának megváltoztatása

Vényhez kötött státuszról vény nélkül kiadható státuszra váltás esetén a kérelmező egyedi döntésétől függ, hogy a korábbi forgalomba hozatali engedély kiterjesztését vagy módosítását kéri-e az eredeti elnevezés egyidejű megtartása mellett, vagy pedig új forgalomba hozatali eljárás megindításával más elnevezést javasol a gyógyszerhez.

Ha a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyese vényre kapható és vény nélkül kapható státuszban is forgalmazni kívánja a gyógyszert, akkor - tekintettel arra, hogy egyszerre ugyanazon néven egy gyógyszerkészítmény mindkét státuszban nem lehet a piacon - egyiket új fantázianévvel, vagy pedig egy megkülönböztetésre alkalmas jelzővel kell ellátnia.

## 6. GYÓGYSZERNEVEK ELŐZETES VÉLEMÉNYEZÉSE

Javasolt gyógyszernevek elbírálására elsősorban folyamatban lévő forgalomba hozatali engedély megadására illetve módosítására irányuló eljárás keretében kerülhet sor.

Forgalomba hozatali engedély megadására illetve módosítására irányuló eljárás megindítása előtt az OGYÉI-nál lehetőség van a tervezett gyógyszernevek előzetes véleményeztetésére tudományos tanácsadás keretein belül. A szaktanácsadás óradíja a honlap Díjtáblázat részében megtalálható.

~~A kérelmet postán a 1372 Postafiók 450. Levélcímre, vagy elektronikusan a [nevek@ogyi.hu](mailto:nevek@ogyi.hu) címre kell küldeni.~~

A kérelmet postán a központi levélcímre (2801-es ügycsoport azonosítóval), vagy kivételes esetben elektronikusan a [scientific.advice@ogyei.gov.hu](mailto:scientific.advice@ogyei.gov.hu) címre kell megküldeni.

A kérelemnek tartalmaznia kell:

- a gyógyszer tervezett nevét;
- a hatóanyagot;
- hatáserősséget;
- gyógyszerformát;
- az indikációkat;
- specifikus célcsoportokat (gyermekek, idősek, várandós kismamák stb.);
- az alkalmazási módot;
- a gyógyszer tervezett státuszát (vényre kapható, vény nélkül kapható stb.);
- egyéb szükséges indokolásokat.

Az előzetes véleményt az OGYÉI a kérelem beérkezésétől számított 30 napon belül készíti el.

Az elnevezés elfogadhatóságára vonatkozóan kialakított előzetes vélemény az annak elkészítésekor fennálló viszonyokat tükrözi, következésképpen, a vélemény kibocsátását követően az OGYÉI tudomására jutott esetleges új körülmények (pl. időközben indult eljárás tárgyát képező gyógyszer neve) alapján a véleményben foglaltak nem kötelezik az OGYÉI-t egy esetleges későbbi hatósági eljárás során.