



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Paul-Ehrlich-Institut



**Leitlinie
des
Bundesinstituts für Arzneimittel
und Medizinprodukte
und des
Paul-Ehrlich-Instituts
zur
Bezeichnung von Arzneimitteln**

Version 8.2 vom 25.07.2023

1	Wozu dient die Leitlinie?	1
2	„Name“/„Bezeichnung“	2
3	Elemente einer Arzneimittel-Bezeichnung	2
4	Allgemeine Anforderungen an Arzneimittel-Bezeichnungen.....	3
4.1	Funktion der Arzneimittelbezeichnung.....	3
4.1.1	Identifizierungsfunktion	3
4.1.2	Schutz vor Irreführung.....	3
4.1.3	Keine Verwechslung von humanen Arzneimitteln mit Produkten anderer Kategorien.....	3
4.2	Schreibweise von Arzneimittelbezeichnungen	3
4.2.1	Zulässige Buchstaben	3
4.2.2	Groß- und Kleinschreibung.....	3
4.2.3	Einzel- und Doppelbuchstaben.....	4
4.2.4	Ziffern.....	4
4.2.5	Satzzeichen	4
4.3	Unzulässige Elemente in einer Bezeichnung.....	4
4.3.1	Mathematische Operator	4
4.3.2	Satzzeichen	4
4.3.3	Sonderzeichen	5
4.3.4	Optische Hinweise auf Markenschutz.....	5
4.4	Prüfungsvorbehalt für Firmen- und Markennamen.....	5
5	Phantasiebezeichnung.....	5
5.1	Wie werden Phantasiebezeichnungen gebildet?.....	5
5.2	Verwendung einer Phantasiebezeichnung für mehrere Arzneimittel mit unterschiedlichen Wirkstoffen 6	6
5.3	Übertragung bzw. Weiterverwendung einer Phantasiebezeichnung	6
5.4	Ähnlichkeit einer Phantasiebezeichnung zu einem INN.....	6
5.5	Einbindung von Anwendungsgebieten in die Phantasiebezeichnung.....	7
5.6	Einbindung von Darreichungsformen/Art der Anwendung in die Phantasiebezeichnung.....	7
5.7	Unterschiedliche Verkaufsabgrenzungen.....	7
6	Generische Arzneimittelbezeichnungen	8
6.1	Struktur generischer Bezeichnungen	8
6.2	Erstes Element: Die Wirkstoff-Angabe	8
6.2.1	Nennung des INN.....	8
6.2.2	Wirkstoffkombinationen.....	8
6.3	Zweites Element: „Zulassungsinhaber“ oder anderes individualisierendes Element.....	9
6.3.1	Anforderungen an den Namen des Zulassungsinhabers	9
6.3.2	Anderes individualisierendes Element.....	9
7	Stärke	9
7.1	Anforderungen an die Stärkeangabe.....	9
7.2	Nennung der Maßeinheit.....	9
7.3	Stärkeangabe bei Wirkstoffkombinationen.....	10
7.4	Bezugsgröße der Stärkeangabe	10

8	Darreichungsform.....	10
9	Anwenderkreis.....	11
	Liste möglicher Bezeichnungszusätze	12

Anhang:

Fundstellen der in der Leitlinie genannten Rechtsgrundlagen im Internet

Weiterführende Fundstellen

Fundstellen der WHO-Liste mit den "International Nonproprietary Name" (INN)

1 Wozu dient die Leitlinie?

Die Bezeichnung eines Arzneimittels trägt als Identifikations- und Unterscheidungsmerkmal zur Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln bei. Sie darf nicht zu Irreführungen bzw. Verwechslungen oder Fehlanwendungen, insbesondere Medikationsfehlern, führen, aber auch Arzneimittelmisbrauch aufgrund z.B. durch Verharmlosung nicht begünstigen.

Um diesem Ziel der Arzneimitteltherapiesicherheit gerecht zu werden, stellt die nachstehende, 2023 vollständig überarbeitete „Leitlinie zur Bezeichnung von Arzneimitteln“ eine Arbeits- und Entscheidungsgrundlage für Antragsteller und Zulassungsinhaber von Humanarzneimitteln bei der Wahl der Bezeichnung und deren Gestaltung und für die Bundesoberbehörden bei der Überprüfung der Bezeichnungs-Vorschläge auf der Basis der normativen Grundlagen dar. Diese sind das Arzneimittelgesetz (AMG), hier insbesondere §§ 10 – 11a AMG (Kennzeichnungsvorschriften) und § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG (Verbot der Irreführung) sowie die Richtlinie 2001/83/EG, jeweils in ihrer aktuell geltenden Fassung (entsprechende Internet-Links finden sich im Anhang dieser Leitlinie).

Darüber hinaus sind auch die auf europäischer Ebene abgestimmten Regelungen wie die „Guideline on Summary of Product Characteristics“, die „Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure“, die „QRD Recommendations on the Expression of Strength in the Name of Centrally Authorised Human Medicinal Products“ und die „EDQM Standard Terms“ herangezogen worden.

Beispiele zu den einzelnen Themenkomplexen sollen die Orientierung für Zulassungsinhaber und Antragsteller erleichtern und sind als Entscheidungshilfen gedacht.

Die Beurteilung einer neuen Bezeichnung durch die zuständige Bundesoberbehörde im Rahmen ihrer Zuständigkeiten erfolgt unter Berücksichtigung der Festlegungen dieser Leitlinie jeweils im Einzelfall.

Die Zulässigkeit einer Arzneimittelbezeichnung kann generell nicht im Rahmen einer Voranfrage geprüft werden. Vor Antragstellung besteht die Möglichkeit eines Beratungsverfahrens.

Hinweis:

Die Leitlinie wurde in erster Linie für Arzneimittel mit chemisch definierten Stoffen entwickelt, die unmittelbar den Anforderungen der §§ 10, 11, 11a AMG unterliegen

Für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen (Phytotherapie, Homöopathie und Anthroposophie), für Desinfektionsarzneimittel sowie für Arzneimittel in der Zuständigkeit des PEI ist sie anwendbar, soweit ihr nicht diesbezüglich andere europäische Leitlinien oder Regelungen widersprechen.

2 „Name“/„Bezeichnung“

Der „Name“ eines Arzneimittels wird europäisch (Art. 1 Ziffer 20 Richtlinie 2001/83/EG) definiert als:

„entweder ein nicht zu Verwechslungen mit dem gebräuchlichen Namen führender Phantasienamen (engl.: invented name) oder ein gebräuchlicher oder wissenschaftlicher Name in Verbindung mit einem Warenzeichen oder dem Namen des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen.“

Daneben wird in Art. 54 Buchstabe a der Richtlinie 2001/83/EG zur Kennzeichnung des Arzneimittels im Hinblick auf die Angabe des „Namens“ ausgeführt:

„**Name des Arzneimittels, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform**, und gegebenenfalls den Hinweis, ob es zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist.“

Das AMG weist demgegenüber keine eigenständige Definition des „Namens“ auf. Stattdessen wird dieses Element als „Bezeichnung“ im Rahmen der Kennzeichnung gem. § 10 AMG genannt:

Bezeichnung im Sinne des AMG ist gem. § 10 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 AMG „die Bezeichnung des Arzneimittels, gefolgt von der Angabe der Stärke und der Darreichungsform, und soweit zutreffend, dem Hinweis, dass es zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist, es sei denn, dass diese Angaben bereits in der Bezeichnung enthalten sind“.

Somit ist nach dem AMG „Bezeichnung“ diejenige Angabe, die im Zulassungsantrag und allen darauf beruhenden Dokumenten ggf. als „Name des Arzneimittels“ bzw. „(invented) name of the medicinal product“ angeführt wird. Das AMG selbst kennt auch keine Differenzierung bei Bezeichnungen, insbesondere keine „Hauptbezeichnung“, selbst wenn das eigentliche Namenselement durchaus so genannt wird. Die Reihenfolge der Elemente einer Arzneimittelbezeichnung ist zur Vereinheitlichung wie unter Ziff. → 3 vorzunehmen.

Anstelle des deutschen Begriffes „Bezeichnung“ wird in den Übersetzungen europäischer Vorschriften auch der Begriff „Name“ verwendet; beide Begriffe dürfen synonym verwendet werden. Diese Leitlinie verwendet allein den Begriff der Bezeichnung, wie er im AMG verwendet wird.

3 Elemente einer Arzneimittel-Bezeichnung

Die Bezeichnung des Arzneimittels **nach dem AMG** enthält mindestens ein eindeutig individualisierendes Element. Dabei lassen sich in Anlehnung an die europäischen Bestimmungen folgende zwei grundsätzliche Formen unterscheiden:

Eine „**Phantasiebezeichnung**“ ist durch eine Marke oder ein anderes unverwechselbares Element zur Individualisierung gekennzeichnet (→ 5). Eine Phantasiebezeichnung kann Bezeichnungszusätze enthalten (→ Annex I).

Eine „**generische Bezeichnung**“ ist durch Nennung des Wirkstoffes/der Wirkstoffe mit nachfolgender Individualisierung durch Nennung des pharmazeutischen Unternehmers oder eines anderen unverwechselbaren Elements gekennzeichnet (→ 6).

Daran anschließend sollten in der Arzneimittelbezeichnung noch folgende Elemente enthalten sein:

- Stärke (→ 7)
- Darreichungsform (→ 8)
- ggf. Anwenderkreis (→ 9)

Hinweis:

Werden die Angaben zu Stärke, Darreichungsform sowie ggf. Anwenderkreis nicht in der Bezeichnung selbst genannt, müssen sie der Bezeichnung als Kennzeichnungselement(e) folgen, § 10 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 1. Halbsatz AMG.

4 Allgemeine Anforderungen an Arzneimittel-Bezeichnungen

4.1 Funktion der Arzneimittelbezeichnung

Die Bezeichnung hat die Funktion, das Arzneimittel eindeutig, klar und unverwechselbar zu kennzeichnen.

4.1.1 Identifizierungsfunktion

Das Arzneimittel muss allein anhand der in den Zulassungsunterlagen unter „**Bezeichnung des Arzneimittels**“ hinterlegten Angabe eindeutig identifizierbar sein.

Die eindeutige Identifizierung ist nicht möglich, wenn die konkrete Arzneimittelbezeichnung nur aus Beschreibungen des Arzneimittels besteht, also zum Beispiel nur aus der Wirkstoffangabe, ggf. ergänzt um die Stärke, sowie die Darreichungsform. Auch Ergänzungen um weitere Eigenschafts- bzw. Anwendungsbeschreibungen individualisieren das Arzneimittel nicht ausreichend.

Bezeichnungen wie zum Beispiel „*INN*“, „*INN x mg*“, „*INN x mg Filmtabletten*“, „*INN Zäpfchen*“, auch mit Ergänzungen wie „*akut*“, „*Schmerzsalbe*“, „*Haut*“ sind daher unzulässig.

4.1.2 Schutz vor Irreführung

Jede zugelassene Bezeichnung muss so gewählt werden, dass sie keine Fehlvorstellungen bzw. Missverständnisse über das Arzneimittel oder eine Verwechslung mit einem anderen Arzneimittel auslöst. Sollen Fachbegriffe oder fremdsprachliche Begriffe in einer Arzneimittelbezeichnung enthalten sein, müssen diese allgemein verständlich sein und dürfen keine irreführenden Tendenzen aufweisen.

4.1.3 Keine Verwechslung von humanen Arzneimitteln mit Produkten anderer Kategorien

Sinnvollerweise sollte sich eine Arzneimittelbezeichnung hinreichend von Produkten außerhalb des Arzneimittelsektors (human) unterscheiden, sollte also insbesondere nicht parallel auch für Tierarzneimittel, Medizinprodukte, Kosmetika, Nahrungsergänzungs-, Lebens- oder Reinigungsmittel verwendet werden. Dies kann gegebenenfalls nach Maßstäben, die außerhalb des Arzneimittelrechts liegen, als irreführend gewertet werden.

4.2 Schreibweise von Arzneimittelbezeichnungen

Die nachfolgenden Regeln gelten für alle Elemente einer Arzneimittelbezeichnung, mit Ausnahme der Stärkeangaben (→ 7) und besonderer Schreibweisen, die sich aus dem INN selbst ergeben.

4.2.1 Zulässige Buchstaben

Die Bezeichnung darf nur in Buchstaben des deutschen Alphabets (lateinisches Alphabet mit 26 Zeichen) sowie den drei Umlauten "ä", "ö", "ü" bzw. das Zeichen "ß" angegeben werden.

4.2.2 Groß- und Kleinschreibung

Der deutsche Sprachgebrauch sieht für Substantive und Eigennamen jeder Art einen Wortbeginn mit einem Großbuchstaben und nachfolgenden Kleinbuchstaben vor. Dieser Grundsatz ist auch auf Arzneimittelbezeichnungen anzuwenden.

Eine ausschließliche oder teilweise Verwendung von Großbuchstaben (Versalien bzw. Binnenmajuskeln) neben dem Anfangs-Großbuchstaben sollte vermieden werden, sofern dies zu einer verminderten Lesbarkeit, einer möglichen werblichen Hervorhebung oder der Überbetonung einzelner Wortbestandteile führt und deshalb eine Irreführung begründen könnte.

In begründeten Fällen können einzelne Binnenbuchstaben innerhalb eines Wortes großgeschrieben werden, wenn dies aus Gründen der Minderung der Verwechslungsgefahr bzw. zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit geboten ist (sog. Tall Man Lettering); dies ist mit der Zulassungsbehörde zu klären.

Eine ausschließliche Kleinschreibung kann in begründeten Einzelfällen akzeptiert werden.

Eine Hoch- oder Tiefschreibung einzelner Buchstaben (Beispiel: „Muster^x“; „Muster_n“) wird in den Zulassungsunterlagen nicht abgebildet und ist, mit Ausnahme chemischer Formeln als Teil des INN (→ 4.2.4), in der Bezeichnung nicht zulässig.

Die genehmigte Groß- und Kleinschreibung muss zeichengenau umgesetzt werden. Jede Änderung der Groß- und Kleinschreibung bei gleichbleibendem Wortlaut stellt eine Änderung der Arzneimittelbezeichnung dar und muss daher durch eine Änderungsanzeige bzw. Variation mitgeteilt werden.

4.2.3 Einzel- und Doppelbuchstaben

Allein stehende Buchstaben („A“) sowie in der Regel auch Doppelbuchstaben („AB“) sind in Arzneimittelbezeichnungen außerhalb etablierter medizinischer oder pharmazeutischer Abkürzungen wegen der damit entstehenden Unklarheiten über ihre Bedeutung zu vermeiden.

Verbindungen einzelner Buchstaben mit Wörtern durch einen Bindestrich sind – außerhalb von INN – ebenfalls zu vermeiden.

4.2.4 Ziffern

Die Verwendung von Ziffern in Bezeichnungen außerhalb der Stärkeangabe sollte unterbleiben, weil dadurch potentiell Lese-, Schreib- bzw. Verständnisfehler begünstigt werden. Insbesondere besteht das Risiko, dass den Ziffern ein Bedeutungsgehalt im Hinblick auf eine mögliche Eigenschaft des Arzneimittels zugewiesen wird. Bei Impfstoffen können in begründeten Einzelfällen Ziffern als Teil von Bezeichnungen akzeptiert werden, wenn diese der besseren Unterscheidbarkeit dienen.

In den Zulassungsunterlagen werden die Ziffern in chemischen Formeln der Wirkstoffangabe – wie bei den Buchstaben (→ 4.2.2.) – i.d.R. nicht hoch- oder tiefgestellt. Bei der Wiedergabe der Ziffern in den informativen Texten darf jedoch die wissenschaftlich korrekte Schreibweise in Anlehnung an die INN-Bezeichnung bzw. den Ph. Eur.-Monographietitel verwendet werden (Beispiel: Zulassungsunterlagen = ¹⁸F; informative Texte: ¹⁸F).

4.2.5 Satzzeichen

Schräg- und Bindestrich können in einer Arzneimittelbezeichnung – außerhalb der Stärkeangaben – zulässig sein.

Der Schrägstrich „/“ kann als Trennzeichen bei gleichwertigen Aufzählungen von Wirkstoffen genutzt werden

Bei Verwendung von Standard Terms sind vorhandene Satzzeichen zeichengenau zu übernehmen.

4.3 Unzulässige Elemente in einer Bezeichnung

Nachfolgende Zeichen sind in einer Arzneimittelbezeichnung nicht zu verwenden:

4.3.1 Mathematische Operator

Mathematische Operatoren wie Plus- und Minuszeichen, Divisor, Multiplikator, Prozentangaben, Größer/Kleiner als, Unendlichkeitszeichen etc. (+ - : ÷ % ∞ > < etc.) sind bei Arzneimittelbezeichnungen außerhalb der Stärkeangabe grundsätzlich unzulässig.

4.3.2 Satzzeichen

Weitere Satzzeichen außer den unter → 4.2.5 genannten, also insbesondere Semikolon, Punkt, Ausrufezeichen, Fragezeichen, Doppelpunkt, Anführungszeichen sind in einer Arzneimittelbezeichnung unzulässig.

4.3.3 Sonderzeichen

Sämtliche weitere Sonderzeichen, die vorstehend noch nicht genannt wurden, insbesondere „@“ oder „#“, sind in Arzneimittelbezeichnungen unzulässig.

4.3.4 Optische Hinweise auf Markenschutz

Der optische Hinweis auf den Bestand eines Markenschutzes für eine Arzneimittelbezeichnung, insbesondere die Zeichen „™“, „®“ und „©“, werden bei der Zulassung des Arzneimittels nicht bewertet. Sie werden daher im Zulassungsbescheid nicht aufgeführt.

Diese Symbole können aber in der Druckversion für eingetragene Warenzeichen genutzt werden.

4.4 Prüfungsvorbehalt für Firmen- und Markennamen

Der Name des pharmazeutischen Unternehmers oder einer eingetragenen Marke innerhalb der Arzneimittelbezeichnung darf nicht irreführend oder dazu geeignet sein, zu Verwechslungen oder Täuschungen der angesprochenen Verkehrskreise zu führen. Dies schließt die Verwendung spezieller Zeichen oder Schreibweisen ein. Eine Irreführung kann gegeben sein, wenn diese sicherheitsrelevant ist, also z.B. verharmlosend, oder hierdurch ein Wirkversprechen vermittelt wird. Dabei gilt, dass bei Risiken für die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) aufgrund des verwendeten Namens bzw. der Marke oder Verwendung solcher Zeichen oder Schreibweisen im Zweifelsfalle der AMTS ein höheres Gewicht eingeräumt wird als dem Interesse des pharmazeutischen Unternehmers, den Firmen- oder Markennamen für das jeweilige Arzneimittel zu verwenden.

5 Phantasiebezeichnung

Wesentliches Merkmal einer Phantasiebezeichnung ist der Ersatz der Wirkstoffbezeichnung durch eine individualisierte Bezeichnung.

5.1 Wie werden Phantasiebezeichnungen gebildet?

Eine Phantasiebezeichnung besteht vorzugsweise aus einem Wort; sie kann ergänzt werden durch Bezeichnungszusätze. Wird sie durch Zusätze ergänzt, muss diese auch in der graphischen Umsetzung insbesondere auf der äußeren Umhüllung noch als eine Bezeichnungseinheit erkennbar bleiben.

Jedes Arzneimittel, sofern es in den arzneilich wirksamen Bestandteilen unterschiedlich zusammengesetzt ist, muss von anderen Arzneimitteln desselben und aller anderer Zulassungsinhaber in der Bezeichnung (ohne Berücksichtigung der Angaben von Stärke, Darreichungsform und Anwenderkreis) unterscheidbar sein. Dazu gehört, dass sich jede Phantasiebezeichnung in wenigstens drei Buchstaben von allen anderen Arzneimittelbezeichnungen unterscheiden soll (sog. drei-Buchstaben-Regel). Eine phonetische Ähnlichkeit durch ähnliche Vokale und/oder Konsonanten ist in Hinblick auf eine potenzielle Verwechslungsgefahr zu vermeiden.

Zu den Phantasiebezeichnungen zählen auch Bezeichnungen, bei denen die Wirkstoff-Angabe verkürzt wird (→ 5.4) oder der Name des Zulassungsinhabers bzw. ein auch für andere Arzneimittel verwendetes individualisierendes Element (→ 5.2) verwendet wird.

- Beispiel zum besseren Verständnis der Unterscheidung anhand eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff **Ibuprofen** des Zulassungsinhaber „**Pharmaceutics**“:
Doldol = Phantasie-Bezeichnung
Ibudol = Phantasie-Bezeichnung mit Bezug zum Wirkstoff
Ibu-Pharmac = Phantasie-Bezeichnung mit Bezug zum Wirkstoff und zum Zulassungsinhaber
Ibuprofen Pharmaceutics = Generische Bezeichnung

5.2 Verwendung einer Phantasiebezeichnung für mehrere Arzneimittel mit unterschiedlichen Wirkstoffen

Wird ein prägendes Element einer Phantasiebezeichnung, in der Regel eine Marke, künftig oder bereits für mehrere Zulassungen mit jeweils unterschiedlichen Wirkstoffen/unterschiedliche Wirkstoff-Kombinationen verwendet, bezeichnet man das prägende Element in diesem Kontext als „Dachmarke“.

Aufgrund des identischen prägenden Elements ist vor allem beim Verbraucher ein Transfer von Erwartungen an das neue Arzneimittel im Hinblick auf z.B. die Indikation, die Wirksamkeit und/oder den Umfang der Nebenwirkungen von einem bisher verwendeten Arzneimittel dieser Dachmarke auf ein anderes, anders zusammengesetztes Arzneimittel dieser „Dachmarke“ möglich und seitens des Zulassungsinhabers auch erwünscht; dies begünstigt jedoch zugleich das Risiko von Verwechslungen und Fehlanwendungen.

Ob daher die weitere Verwendung einer Phantasiebezeichnung als „Dachmarke“ zulässig ist, ergibt sich aus den Umständen des Einzelfalls unter Berücksichtigung der Unterschiede der Arzneimittel und der Gefahren, die bei einer etwaigen Verwechslung bestehen; Maßstab ist das potentielle gesundheitliche Risiko.

Die unterschiedliche Zusammensetzung jedes zusätzlich unter der Phantasiebezeichnung zugelassenen Arzneimittels muss sich durch einen Bezeichnungszusatz – vorzugsweise durch Angabe des enthaltenen Wirkstoffes – hinreichend deutlich von der ursprünglichen Phantasiebezeichnung unterscheiden.

Bei der Beurteilung der Zulässigkeit der Verwendung von Dachmarken für das jeweilige Arzneimittel sind folgende Elemente in die Risikobeurteilung einzubeziehen:

- Anwendungsgebiete (→ ATC Code/Pharmakotherapeutische Gruppe)
- Patientengruppe/Vertriebsweg/Verschreibungspraxis
- Art der Anwendung
- Darreichungsform/Stärke
- Verschreibungsstatus
- Nebenwirkungsspektrum
- Sonstige Bestandteile, die Warnhinweise erfordern

5.3 Übertragung bzw. Weiterverwendung einer Phantasiebezeichnung

Die Übertragung bzw. Weiterverwendung einer Phantasiebezeichnung für ein Arzneimittel mit einem anderen Wirkstoff ist im Grundsatz möglich, wenn er für das ursprüngliche Arzneimittel nicht mehr verwendet wird und durch die künftige Weiterverwendung der Bezeichnung keine Risiken in der Arzneimittelanwendung zu erwarten sind.

Aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit sind allerdings zeitliche Abstände zwischen dem Abverkauf und Verbrauch des bisherigen Arzneimittels sowie der Markteinführung des neuen Arzneimittels einzuhalten, um keine Verwechslungsrisiken – insbesondere bei Verbrauchern – zu begünstigen.

Der Zeitraum zwischen der Anzeige der „Aufgabe“ der bisherigen Bezeichnung (z.B. durch Bezeichnungsänderung, Zulassungsverzicht, Löschung oder Rückruf der bisherigen Zulassung) und der Markteinführung eines neuen Arzneimittels mit dieser Bezeichnung sollte mindestens fünf Jahre betragen. Im Zeitraum von fünf Jahren enthalten sind ggf. ein Abverkauf sowie der Chargenverbrauch.

5.4 Ähnlichkeit einer Phantasiebezeichnung zu einem INN

Eine Phantasiebezeichnung kann an einen INN angelehnt werden, sofern dadurch keine Verwechslungsgefahren zu anderen Wirkstoffen begünstigt wird – möglichst auch nicht für Wirkstoffe derselben Wirkstoffgruppe.

Beispiel:

akzeptabel: **Ibumuster für Ibuprofen**
nicht akzeptabel: **Musterprofen für Ibuprofen**

5.5 Einbindung von Anwendungsgebieten in die Phantasiebezeichnung

Wird die Indikation in der Bezeichnung erwähnt, z.B. „Phantasin-krupp“ [Krupphusten] oder „Schmerzphantasin“ [Schmerzmittel], kann sie als Teil einer Phantasiebezeichnung verwendet werden, wenn die zugelassene Indikation dadurch zutreffend abgebildet wird.

Das Hervorheben nur einzelner Indikationen aus mehreren ist irreführend. Es wird damit der Eindruck erweckt, das Arzneimittel sei für einen Teil des Indikationsspektrums besonders geeignet. Wird nur eine Teilindikation hervorgehoben, besteht für OTC-Arzneimittel ggf. das Risiko der gleichzeitigen Einnahme mehrerer Arzneimittel mit identischen Wirkstoffen für unterschiedliche Beschwerden.

5.6 Einbindung von Darreichungsformen/Art der Anwendung in die Phantasiebezeichnung

Wird die Darreichungsform oder die Art der Anwendung im Phantasienamen selbst angedeutet, also als Wortbestandteil, z.B. „Phanta-plast“ [für ein Schmerz-Pflaster] bzw. „Phant-oral“ [für eine orale Anwendung], muss die Bezeichnung die Darreichungsform oder Art der Anwendung zutreffend beschreiben, damit es nicht zu Anwendungsfehlern kommt.

Beispiel:

akzeptabel: *Phant-oral*, Art der Anwendung: Zum Einnehmen
nicht akzeptabel: *Phant-oral*, Art der Anwendung: Zur intravenösen Anwendung

5.7 Unterschiedliche Verkaufsabgrenzungen

Bei Arzneimittelserien können wirkstoffgleiche Arzneimittel teils verschreibungspflichtig, teils apothekenpflichtig bzw. freiverkäuflich sein. Dies kann zum Beispiel auf unterschiedlichen Anwendungsgebieten oder Stärken, der Patientenpopulation oder der Packungsgröße beruhen. Ist die unterschiedliche Verkaufsabgrenzung wesentlich durch unterschiedliche Anwendungsgebiete begründet, sollten gegebenenfalls unterschiedliche Bezeichnungen gewählt werden.

Eine Änderung der Verkaufsabgrenzung von Arzneimitteln kann daher unmittelbare Auswirkungen auf die Bezeichnung haben. Da das verschreibungspflichtige Arzneimittel im Bestandmarkt bereits etabliert ist und i.d.R. keinen Indikationszusatz in der Bezeichnung enthält, sollten Indikationsangaben nur für die apothekenpflichtigen bzw. freiverkäuflichen Arzneimittel verwendet werden.

Bei nebeneinander bestehenden verschreibungs- und apothekenpflichtigen Arzneimitteln mit identischer Stärke sollte einer Verwechslungsgefahr durch einen Indikations-Zusatz für das apothekenpflichtige Arzneimittel begegnet werden.

Beispiel:

Phantasin-Pharma bei Sodbrennen 20 mg Tabletten (apothekenpflichtig) vs.
Phantasin-Pharma 20 mg Tabletten (verschreibungspflichtig)

6 Generische Arzneimittelbezeichnungen

6.1 Struktur generischer Bezeichnungen

Die Bildung einer generischen Arzneimittelbezeichnung zeichnet sich dadurch aus, dass der enthaltene Wirkstoff prominent, also an erster Stelle, in der Bezeichnung genannt wird (1. Element) und nachfolgend der Name des Zulassungsinhabers oder ein anderes Namenselement mit eindeutiger, individualisierender Funktion (2. Element).

Daraus ergibt sich das folgende Schema für eine generisch gebildete Arzneimittelbezeichnung:

1. Element (6.2)	2. Element (6.3)
Wirkstoff (i.d.R. INN) (→ 6.2)	Name des Zulassungsinhabers (→ 6.3.1) alternativ: ein anderes Namenselement mit eindeutiger, individualisierender Funktion (→ 6.3.2)

6.2 Erstes Element: Die Wirkstoff-Angabe

6.2.1 Nennung des INN

Jede Wirkstoffangabe soll gemäß europäischem Recht als INN („International Nonproprietary Name“) erfolgen. Existiert ein solcher nicht, muss die Angabe durch einen „wissenschaftlichen Namen“ im Sinne von Art. 1 Ziff. 21 RL 2001/83/EG ersetzt werden („common or scientific name“). Alle Wirkstoffangaben sind national in der Stoffdatenbank gem. § 10 Abs. 6 Nr. 1 Satz 2 AMG (Arzneimittel-Informationssystem AMIce) hinterlegt.

Um die Vergleichbarkeit zwischen generisch gebildeten Arzneimittelbezeichnungen zu gewährleisten, soll die Wirkstoffangabe nicht aus der Kombination der Wirkstoff-Substanz mit ihren Salzen, Estern, Ethern, Isomeren, Mischungen von Isomeren, Komplexen oder Derivaten des Wirkstoffs gebildet werden (vgl. § 24b AMG), sondern nur mit dem Namen der Base („*active moiety*“, vgl. auch SmPC-Guideline).

Die **konkrete Formulierung der jeweiligen Wirkstoffangabe** korrespondiert mit der Stärkeangabe in der Arzneimittelbezeichnung (→ 7.4).

6.2.2 Wirkstoffkombinationen

Enthalten Arzneimittel mehr als einen Wirkstoff, sind bei generisch gebildeten Arzneimittelbezeichnungen die INN durch einen Schrägstrich zu verbinden. Die Angabe des Zeichens „+“ ist dazu nicht vorgesehen.

Für neu gebildete Kombinationen ergibt sich die zutreffende Reihenfolge der Wirkstoffe aus der alphanumerischen Reihenfolge der WHO-Klassifikation für den ATC-Code. Orientiert sich eine neue Kombination an einer bereits etablierten Wirkstoffkombination, ist, um Verwechslungen zu vermeiden, die Reihenfolge der Wirkstoffe gemäß der Reihenfolge des Referenzarzneimittels zu verwenden.

6.3 Zweites Element: „Zulassungsinhaber“ oder anderes individualisierendes Element

Neben der Angabe des Wirkstoffes bzw. der Wirkstoffkombination muss eine generisch gebildete Arzneimittelbezeichnung ein weiteres individualisierendes Element enthalten, das eindeutig dem Zulassungsinhaber zugeordnet werden kann. Dies ist entweder der Name des Zulassungsinhabers selbst oder ein eindeutig individualisierendes Element, z.B. eine Marke.

6.3.1 Anforderungen an den Namen des Zulassungsinhabers

Der Name des Zulassungsinhabers kann in voller Länge oder verkürzt verwendet werden. Eine Gesellschaftsform (z.B. GmbH, AG) ist dabei in der Regel nicht zu nennen. Ist ein Firmenname so gewählt bzw. wird er dergestalt abgekürzt, dass dieser im Kontext einer Arzneimittelbezeichnung zu Irreführung führen könnte, Verwechslungen oder Missverständnisse begünstigt oder verharmlosend wirkt, ist er nicht zulässig.

Wurde in einer generisch gebildeten Arzneimittelbezeichnung bisher der Name eines Unternehmens aufgeführt, darf dieser Name (nur unter dem Blickwinkel des Arzneimittelrechts) auch nach dem Verkauf einer Zulassung bzw. im Rahmen eines Unternehmensverkaufs, einer Fusion oder Umbenennung des Unternehmens fortgeführt werden.

6.3.2 Anderes individualisierendes Element

Alternativ zu dem Namen des Zulassungsinhabers oder einer geeigneten Verkürzung des Namens des Zulassungsinhabers kann auch ein anderes individualisierendes Kennzeichnungselement wie z.B. eine Marke verwendet werden, das nicht auf den Zulassungsinhaber hinweisen muss. Es muss so gewählt werden, dass beide Elemente zusammen das Arzneimittel eindeutig und unverwechselbar individualisieren und im Kontext der Generika-Arzneimittelbezeichnung keine Irreführung, Verwechslungen oder Missverständnisse begünstigt werden oder diese verharmlosend wirkt.

7 Stärke

7.1 Anforderungen an die Stärkeangabe

Die Stärke des Arzneimittels ist gem. Art. 1 Ziffer 22 Richtlinie 2001/83/EG „je nach Darreichungsform der Wirkstoffanteil pro Dosierungs-, Volumen- oder Gewichtseinheit“.

Bei der Angabe der Stärke sind insbesondere die Vorgaben der jeweils aktuellen SmPC-Guideline sowie die „QRD-Recommendations on the expression of strength in name of centrally authorised human medicinal products“ zu beachten. Auch auf die Besonderheiten bei der Verwendung der Maßeinheiten und der Bezugsgrößen ist zu achten, für die richtigen Maßangaben wird zusätzlich auf die „Readability Guideline“ verwiesen.

7.2 Nennung der Maßeinheit

Die Maßeinheit ist Teil der Stärkenangabe und immer anzugeben.

Bei zwei oder mehr Wirkstoffen ist jede Stärkeangabe separat mit der jeweiligen Maßeinheit (→ 7.3) anzugeben.

Ein Wirkstoff darf immer nur mit einer Maßeinheit ausgewiesen werden.

7.3 Stärkeangabe bei Wirkstoffkombinationen

Sind zwei oder mehr Wirkstoffe im Arzneimittel enthalten, ist jede Stärkeangabe separat mit der jeweiligen Maßeinheit anzugeben.

Beispiel:

akzeptabel: <Bezeichnung> 250 mg/50 mg <DF>
nicht akzeptabel: <Bezeichnung> 250/50 mg <DF>

Nach den Kennzeichnungsvorschriften des AMG besteht für pflanzliche bzw. traditionell registrierte Arzneimittel sowie für Vitamin- und Mineralstoffpräparate mit vielen Wirkstoffen ebenfalls die Notwendigkeit einer Stärkeangabe. Bei Arzneimitteln mit drei oder mehr Wirkstoffen dürfen diese abweichend zu oben angeführter Regel mit den jeweiligen Stärkeangaben wie folgt dargestellt werden:

Beispiel:

<Bezeichnung> Tabletten
Wirkstoff 1: xxx mg
Wirkstoff 2: yyy mg
Wirkstoff 3: zzz mg

Wenn eine Stärkenangabe in seltenen Fällen (z. B. für Multi-Kombinationsarzneimittel) nicht sinnvoll formuliert werden kann, erfolgt eine Einzelfallentscheidung.

7.4 Bezugsgröße der Stärkeangabe

Die zu wählende Stärkeangabe in einer Arzneimittelbezeichnung ergibt sich aus der Menge des enthaltenen Wirkstoffs und soll sich regelhaft auf die Base beziehen; für die erstmalige Zulassung neuer Wirkstoffe gilt dies mittlerweile durchgängig.

Daher ist auch für Generika als **Regelfall** die Base als Wirkstoff in der Bezeichnung zu nennen. Damit wird die therapeutische Vergleichbarkeit der Stärkeangaben zwischen Generikum und Originator gewährleistet.

Bezogen auf ein Salz, kann es im Einzelfall zu Abweichungen zwischen dem Wirkstoffnamen des Generikums und dessen korrespondierender Stärkeangabe kommen. Solche Abweichungen müssen in den entsprechenden Abschnitten der Produktinformationstexte deklariert werden.

8 Darreichungsform

Grundsätzlich ist die Darreichungsform gemäß den europäischen Standard Terms anzugeben. Besteht noch kein zutreffender *Standard Term*, ist im Einklang mit den europäischen Leitlinien durch die nationale Arzneimittelbehörde bzw. EMA vorzugsweise nach Abstimmung mit dem Antragsteller ein neuer Standard Term bei der EDQM zu beantragen.

Die Angabe der Darreichungsform in der Phantasiebezeichnung oder dem Bezeichnungszusatz ist zulässig, wenn sie nicht irreführend ist und Anwendungsfehler nicht begünstigt. Sofern nicht der vollständige Standard Term in der Bezeichnung verwendet wird, muss dieser dann der Bezeichnung folgen. Es erfolgt eine risikobasierte Prüfung des Einzelfalls.

Ein Hinweis auf das Primärbehältnis oder eine Applikationshilfe kann im Einzelfall in die Arzneimittelbezeichnung aufgenommen werden, sofern dies zur Unterscheidung von Arzneimitteln mit gleicher Darreichungsform sowie demselben Wirkstoff/derselben Wirkstoffkombination erforderlich ist

(vgl. *Standard Terms - General Principles - Instructions for the use of the list*, s. 1.4.). Es sind die „combined terms“ entsprechend der Standard Terms zu verwenden.

Beispiel: Ein identisch zusammengesetztes Arzneimittel liegt vor

* als Fertigspritze **und** als Durchstechflasche

* als Pump- **und** als Dosierspray

* in einem Behältnis zur Einmal- **und** in einem Behältnis zur Mehrfach-Entnahme.

In diesem Fall sind Hinweise auf Applikationshilfen sinnvoll (Bsp. Easyhaler/Turbohaler/DosePro).

9 Anwenderkreis

Die Angabe des Anwenderkreises im Kontext der Bezeichnung ist immer dann erforderlich, wenn das Arzneimittel nicht für alle Personengruppen zugelassen ist, die in § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG aufgezählt werden. Ob eine Personengruppe ausgeschlossen ist, ergibt sich aus der SmPC 4.1 (Anwendungsgebiete) in Verbindung mit 4.3 (Gegenanzeigen). Im Einzelfall kann es notwendig sein, auch Angaben in Abschnitt 4.2 der SmPC bei der Entscheidung zu berücksichtigen

Bei Teilindikationen für verschiedene Altersgruppen bzw. einer unscharfen Abbildung der Personengruppe kann ebenfalls auf die Angabe nach § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG verzichtet werden. Eine über die im AMG genannten Patientengruppen Säuglinge, Kinder und Erwachsene hinausgehende Differenzierung ist zulässig; entscheidend sind die in der Zulassung genannten Patientengruppen.

Beispiel:

*Montelukast <XY> 4 mg Kautabletten
für Kinder von 2 bis 5 Jahren*

ANNEX I.

Liste möglicher Bezeichnungszusätze

Übersicht von möglichen Bezeichnungszusätzen; alphabetisch sortiert (diese Liste ist nicht abschließend).

Die zulässige Verwendung eines Bezeichnungszusatzes richtet sich nach den Gegebenheiten des Einzelfalls.

Bezeichnungszusatz	Erläuterung zur Verwendung
akut	* bei schnell wirkenden Arzneimitteln: zur Abgrenzung von normal freisetzen- den Arzneimitteln * ausschließlich bei BTM-Arzneimitteln: zur Abgrenzung von normal freiset- zenden Arzneimitteln gegenüber retardierten Arzneimitteln
combi, kombi	2 Arzneimittel in einer Packung (Tablette und Creme; Augentropfen und Na- senspray)
comp., comp	* bei Kombinationsarzneimitteln der besonderen Therapierichtungen * bei Kombinationsarzneimitteln der Allopathie mit zwei oder mehr Wirkstof- fen (Einzelfallprüfung)
cutan; kutan	für die Anwendung auf der Haut
direkt (feste Dar- reichungsformen)	für Arzneimittel im Einzeldosisbehältnis zum Einnehmen ohne Flüssigkeit („direkt“ steht hier für die unvermittelte orale Einnahme, die sich aus der Darrei- chungsform nicht ergibt; daher nicht anwendbar für Tropfen, orale Sprays, Schmelz- und Lutschtabletten etc.)
duo	wenn das Arzneimittel zwei Wirkstoffe enthält; typischerweise als Teil einer Arzneimittelerie, wenn unter dem Phantasienamen bereits ein Monopräparat vermarktet wird und zusätzlich zu dem Wirkstoff des Monopräparates ein weiterer Wirkstoff enthalten ist (im Gegensatz zu „mono“)
forte	steht für ein „höher dosiertes Arzneimittel mit zugleich stärkerer Wirkung“. Vergleichsmaßstab sind in der Regel die Produktlinie eines Zulassungsinha- bers sowie die Stärke des Arzneimittels. „Forte“ kann daher im Einzelfall ak- zeptiert werden, wenn das Mittel relativ zu anderen Arzneimitteln des Zulas- sungsinhabers höher dosiert ist, verglichen mit anderen im Markt befindli- chen Arzneimitteln einen relativ hohen Wirkstoffgehalt aufweist und die Wir- kung aufgrund der höheren Dosis auch nachweislich stärker ist.
junior	Für ein Arzneimittel, das ausschließlich zur Anwendung bei Kindern zugelas- sen ist oder die Darreichungsform explizit für Kinder entwickelt wurde. Eine konkrete Altersangabe sollte den Zusatz bei der Anwendergruppe (→ 9 „Anwenderkreis“) ergänzen.

Bezeichnungszusatz	Erläuterung zur Verwendung
liquid (flüssige Darreichungsformen)	für Arzneimittel im Einzeldosisbehältnis, wenn eine direkte Einnahme ohne weitere Flüssigkeitseinnahme vorgesehen ist
mit <Geschmacks- oder Geruchskorrigentien>	als Hinweis auf Aromen („mit Zitronenaroma“) oder Geschmacksrichtungen „mit Zitronengeschmack“); die Angabe des Korrigens ohne den Zusatz „-aroma“ oder „-geschmack“ ist nicht zulässig, insbesondere nicht die Angabe „mit Honig“, wenn nur Honigaroma enthalten ist.
mite	steht für eine schwächere Dosierung („die Hälfte“). Im Übrigen gelten die Aussagen zu „forte“ sinngemäß.
Mono/uno	wenn das Arzneimittel nur einen Wirkstoff enthält, vorzugsweise in Abgrenzung zu einem Arzneimittel desselben Herstellers mit diesem und einem weiteren Wirkstoff („duo“)
ohne Konservierungsstoffe/sine	nur zur Abgrenzung, sofern ein wirkstoffgleiches Arzneimittel mit Konservierungsstoffen desselben Zulassungsinhabers sich ebenfalls im Markt befindet.
protect	für eine schützende Wirkung gemäß zugelassener Indikation, wenn der Wirkstoff zugleich mit einer anderen Stärke und/oder Indikation im Markt vorhanden ist, zur Abgrenzung im Einzelfall (Herz, Magen)
plus	Als Hinweis auf einen weiteren Wirkstoff zusätzlich zum bisherigen „Wirkstoff“/„Wirkstoffkombination“ dieses Arzneimittels; der weitere Wirkstoff soll hinter dem „plus“ genannt werden, um das Verwechslungs- und Fehlanwendungsrisiko zu minimieren.
rektal	bei Anwendung durch Einführen in den Mastdarm/After
retard/ depot	bei retardierten Arzneiformen, abhängig von der Art der Retardierung

Anhang:

Fundstellen der in der Leitlinie genannten Rechtsgrundlagen im Internet (Stand: 07.09.2021)

Arzneimittelgesetz

http://bundesrecht.juris.de/amg_1976/index.html

Richtlinie 2001/83/EG

http://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-1/dir_2009_53/dir_2009_53_en.pdf

„Guideline on Summary of Product Characteristics“ (SmPC-Guideline)

http://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-2/c/smcp_guideline_rev2_en.pdf

„Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure“

http://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-acceptability-names-human-medicinal-products-processed-through-centralised-procedure_en.pdf

„QRD Recommendations on the Expression of Strength in the Name of Centrally Authorised Human Medicinal Products“:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/quality-review-documents-recommendations-expression-strength-name-centrally-authorized-human_en.pdf

„EDQM Standard Terms“

http://www.edqm.eu/en/Standard_Terms-590.html

„Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products of human use“

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf

Weiterführende Fundstellen:

„QRD product-information annotated template (centralized procedures)“

https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-product-information-annotated-template-english-version-102-rev1_en.pdf

„QRD product-information template (Mutual-recognition, decentralised, referral and PSUR single assessment (PSUSA) (Nationally Authorised Products only) procedures)“

https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/mutual-recognition-decentralised-referral-product-information-template-english-version-42_en.pdf

“Compilation of QRD decision on stylistic matters in product information”

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-quality-review-documents-stylistic-matters-product-information_en.pdf

„Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised products“

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-acceptability-names-human-medicinal-products-processed-through-centralised-procedure_en.pdf

Q&A Generic Applications

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h /Questions_Answers/CMDh_272_2012_Rev06_2020_03_clean - Q A on generics.pdf

„Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations 1 in herbal medicinal products 2 /traditional herbal medicinal products“

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-declaration-herbal-substances-herbal-preparations-herbal-medicinal-products/traditional-herbal-medicinal-products-spc_en.pdf

Council Directive 80/181/EEC of 20 December 1979 on the approximation of the laws of the Member States relating to units of measurement and on the repeal of Directive 71/354/EEC

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:31980L0181&from=en>

Fundstellen der WHO-Liste mit den “International Nonproprietary Name” (INN):

<https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/inn/>

https://www.whocc.no/atc_ddd_index/