

О Правилах утверждения названия оригинального лекарственного средства

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2009 года № 695.
Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 24 ноября 2009 года № 5883

Примечание РЦПИ!

Порядок введения в действие приказа см. п. 6.

В соответствии с пунктом 4 статьи 70 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила утверждения названия оригинального лекарственного средства.
2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.
3. Департаменту административно-правовой работы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Бисмильдин Ф.Б.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа после его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.
4. Признать утратившим силу приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2007 года № 111 "О Правилах утверждения названия оригинального лекарственного средства" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 4567, опубликованный в Собрании актов центральных исполнительных и иных государственных органов Республики Казахстан, 2007 г., март).
5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Е.А. Биртанова.
6. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования.

Министр

Ж. Доскалиев

Утверждены
приказом Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 12 ноября 2009 года № 695

Правила утверждения названия оригинального лекарственного средства

1. Общие положения

1. Настоящие Правила определяют порядок утверждения организациями-производителями, организациями-разработчиками названия оригинального лекарственного средства при государственной регистрации оригинального лекарственного средства (далее - Правила).
2. Утверждение названия оригинального лекарственного средства осуществляется после экспертизы оригинального лекарственного средства.
3. Названием оригинального лекарственного средства является словесное обозначение в виде

определенного сочетания букв (знаков) или отдельных слов, идентифицирующих оригинальное лекарственное средство с определенным составом или фармакологическим действием.

2. Порядок утверждения названия оригинального лекарственного средства

4. Название оригинального лекарственного средства должно идентифицировать его состав и (или) действие, быть кратким, легко произносимым и благозвучным.

5. Для названия оригинального лекарственного средства, содержащего одну лекарственную субстанцию (монопрепарат) и имеющего международное непатентованное название, допускается использовать его в качестве названия. Для идентификации организации-производителя (организации-разработчика) название лекарственного средства может включать их наименование или аббревиатуру.

6. Допускается название оригинального лекарственного средства, выпускаемого в различных лекарственных формах и имеющего одинаковые показания к применению, по входящему в его состав основной лекарственной субстанции. Разные названия для разных лекарственных форм одной и той же лекарственной субстанции допускаются только как исключение, при значительном изменении действия лекарственного препарата под влиянием лекарственной формы и, соответственно, изменений показаний по применению.

7. Название комбинированного лекарственного средства может содержать комбинацию из слогов и букв, входящих в его состав лекарственных субстанций.

8. При выборе названия оригинального лекарственного средства не допускается: использование названия, способного ввести в заблуждение потребителя относительно состава и действия и поощряющего к применению по недоказанным показаниям;

содержание в названии лекарственного средства информации относительно его использования, характеристик лекарственного средства, состава, способа изготовления, а также потребительских свойств, представляющих его как уникальное, наиболее эффективное и безопасное;

использование в качестве нового названия лекарственного средства обозначений, идентичных или признанных графически и (или) фонетически сходными с названиями ранее зарегистрированных лекарственных средств, различных или сходных по составу и действию;

использование международных непатентованных названий или графически и (или) фонетически сходных с ними названий для лекарственного средства другого химического состава или действия, а также включение в названия лекарственного средства слов или частей слов, характерных для названий средств других химических и (или) фармакологических групп;

включение в название лекарственного средства его лекарственной формы и дозы вещества, за исключением растительного сырья и лекарственных средств из лекарственного растительного сырья;

использование одинакового названия для комбинированных лекарственных препаратов, отличающихся составом или соотношением дозировок входящих в них фармацевтических субстанций;

полное воспроизведение в названии лекарственного средства названий болезней и симптомов заболеваний, анатомических и физиологических терминов, имен собственных, географических названий, общепринятых символов, слов из бытовой лексики, слов графически, и (или) фонетически сходных с нецензурными выражениями;

использование в качестве названия лекарственного средства обозначений, тождественных или имеющих графическое и (или) фонетическое сходство с официальными наименованиями особо ценных объектов историко-культурного наследия народов Республики Казахстан либо объектов всемирного культурного или природного наследия;

использование обозначений, воспроизводящих сокращенные или полные наименования международных организаций;

использование обозначений, представляющих собой сокращенные наименования организаций, отраслей экономики и их аббревиатуры;

использование обозначений, противоречащих по своему содержанию общественным интересам, принципам гуманности и морали;

включение в название лекарственного средства обозначений, указывающих на вид, качество,

количество, свойство, назначение, ценность товаров, а также на место и время их производства или сбыта;

использование обозначений, воспроизводящих названия известных произведений литературы, науки, искусства и их фрагментов в нарушение авторских прав.

9. Для утверждения названия оригинального лекарственного средства заявитель подает в государственный орган в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - государственный орган), заявку согласно приложению к настоящим Правилам, пояснительную записку с обоснованием предложенного названия, информацию с Государственного реестра товарных знаков о наличии либо отсутствии зарегистрированного товарного знака сходного с заявленным обозначением или копию свидетельства на товарный знак, выданного уполномоченным органом в области интеллектуальной собственности. Информация, указанная в заявке, не подлежит разглашению.

10. При рассмотрении представленных документов государственный орган привлекает специалистов уполномоченного органа в области здравоохранения и его подведомственных организаций для оказания консультативной помощи.

11. Государственный орган не позднее тридцати календарных дней со дня принятия заявки принимает решение об утверждении (не утверждении) названия оригинального лекарственного средства, которое оформляется приказом первого руководителя государственного органа, либо лица, его замещающего.

12. В утверждении названия оригинального лекарственного средства отказывается по следующим причинам:

документы внесены с нарушением пункта 9 настоящих Правил;

не соблюдены требования, установленные пунктами 4, 5, 6, 7, 8, настоящих Правил.

Приложение
к Правилам утверждения названия оригинального
лекарственного средства

ЗАЯВКА

на утверждение названия оригинального лекарственного средства

Заявитель:

1) для физических лиц:

Ф.И.О. _____

Адрес местожительства _____

Телефон, факс, E-mail _____

2) для юридических лиц

Наименование _____

Руководитель _____

Юридический адрес _____

Адрес местонахождения _____

Телефон, факс, E-mail _____

Предложенное название: _____

Химическое название или описание (включая стереохимическую информацию): _____

Графическая формула:

Молекулярная формула: _____

Фармакологическое действие: _____

Способ применения и дозы: _____

Дополнительная информация: _____

Дата заполнения

"__" _____ 200__ г.

Подпись

М. П.