

Об утверждении Инструкции по утверждению названия оригинального лекарственного средства

Утративший силу

Приказ Председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 28 февраля 2005 года N 29. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 1 апреля 2005 года N 3544. Утратило силу - приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2007 года N 111

Сноска. Приказ Председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 28 февраля 2005 года N 29 утратило силу - приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2007 года N 111 .

В целях реализации подпункта 8) статьи 7 Закона Республики Казахстан "О лекарственных средствах", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемую Инструкцию по утверждению названия оригинального лекарственного средства.
2. Начальнику Управления фармацевтического контроля (Ахметова Л.Д.):
 - 1) направить настоящий приказ на государственную регистрацию в Министерство юстиции Республики Казахстан;
 - 2) после государственной регистрации настоящего приказа обеспечить в установленном законом порядке его официальное опубликование.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.
4. Настоящий приказ вводится в действие со дня его официального опубликования.

Председатель

" С о г л а с о в а н о "

Председатель Комитета
по правам интеллектуальной
собственности
Министерства юстиции
Республики Казахстан

3 марта 2005 года

Утверждена приказом
Председателя Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
28 февраля 2005 года N 29

И н с т р у к ц и я
по утверждению названия оригинального
лекарственного средства

1. Общие положения

1. Настоящая Инструкция детализирует утверждение названия оригинального лекарственного средства при регистрации оригинального лекарственного средства (далее - Инструкция).

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. Требования, предъявляемые к рациональному выбору
названия оригинального лекарственного средства

4. При выборе названия оригинального лекарственного средства необходимо соблюдать следующие требования.

1) не допускается:

использование названия, способного ввести в заблуждение потребителя относительно истинного состава и действия и поощряющего к применению по недоказанным показаниям;

содержание в названии лекарственного средства рекламной информации относительно его использования, представляющей его, как уникальное, наиболее эффективное, наиболее безопасное, исключительное по отсутствию побочных действий;

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 наименований 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;

содержание в названии лекарственного средства элементов, являющихся общемедицинскими аббревиатурами;

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

использование общепринятых терминов;

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.

2) допускается:

название оригинального лекарственного средства должно соответствовать его составу и действию;

название лекарственного средства должно быть, по возможности, кратким, легко произносимым;

название оригинального лекарственного средства предпочтительно должно состоять из одного слова;

лекарственные средства, выпускаемые в различных лекарственных формах,

следует называть по входящему в их состав лекарственному средству (лекарственной субстанции). Разные названия для разных лекарственных форм одного и того же лекарственного средства допускаются только как исключение, например, при значительном изменении действия лекарственного препарата под влиянием лекарственной формы и, соответственно, изменений показаний по применению ;

для названия комбинированного лекарственного средства может использоваться комбинация из слогов и букв, входящих в название составляющих их лекарственных субстанций.

3. Порядок утверждения названия оригинального лекарственного средства

5. Для утверждения названия оригинального лекарственного средства заявитель подает в Комитет фармации заявку согласно приложению к настоящей Инструкции, пояснительную записку с обоснованием предложенного названия, информацию о наличии либо отсутствии сходства до степени смешения с зарегистрированными товарными знаками или копию свидетельства на товарный знак, выданного Комитетом по правам интеллектуальной собственности Министерства юстиции Республики Казахстан, на заявляемое обозначение.

6. Комитет фармации после регистрации заявки и документов, указанных в пункте 5 настоящей Инструкции организует экспертизу.

7. Комитет фармации принимает решение об утверждении (не утверждении) названия оригинального лекарственного средства на основании заключения экспертизы и издает соответствующий приказ.

8. Комитет фармации, не позднее 30 дней с момента подачи заявки, принимает решение об утверждении (не утверждении) названия оригинального лекарственного средства.

П р и л о ж е н и е

к Инструкции по утверждению названия оригинального лекарственного средства

З А Я В К А

на утверждение названия оригинального лекарственного средства

З а я в и т е л ь :

1) для физических лиц :

Ф.И.О. _____

Адрес местонахождения _____

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: _____

Дополнительные комментарии: _____

Дата заполнения

" ___ " _____ 200__ г.

Подпись

М. П.