О Правилах утверждения названия оригинального лекарственного средства

Утративший силу

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2007 года N 111. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 12 марта 2007 года N 4567. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2009 года N 695.

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 12.11.2009 N 695 *(порядок введения в действие см.* п.6*).*

В целях реализации Закона Республики Казахстан "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам здравоохранения", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила утверждения названия оригинального лекарственного средства.

2. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Машкеев Б.А.) обеспечить в установленном законодательством порядке государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

3. Департаменту организационно-правового обеспечения Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Мухамеджанов Ж.М.) направить его на официальное опубликование в средства массовой информации.

4. Признать утратившим силу приказ Председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 28 февраля 2005 года N 29 "Об утверждении Инструкции по утверждению названия оригинального лекарственного средства" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан 1 апреля 2005 года под N 3544, опубликован: журнал "Фармация Казахстана", 2005 г., N 5; " Юридическая газета" от 25 августа 2005 г., N 156 (890)).

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан Машкеева Б.А.

6. Настоящий приказ вводится в действие со дня его официального опубликования.

И.о. Министра

Утверждены приказом

И.о. Министра здравоохранения

Республики Казахстан
от 16 февраля 2007 года N 111

Правила
утверждения названия оригинального лекарственного средства

1. Общие положения

1. Настоящие Правила определяют порядок утверждения названия оригинального лекарственного средства при 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 должна 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 (МНН), допускается использовать это название. Для идентификации предприятия-производителя (организации-разработчика) данное название может включать их наименование или аббревиатуру.

6. Название оригинального лекарственного средства, выпускаемого в различных формах и имеющего одинаковые показания к применению, допускается применение названия входящей в его состав основной лекарственной субстанции. Разные названия для разных лекарственных форм одной и той же лекарственной субстанции допускаются только как исключение, например, 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 истинного состава и действия и поощряющего к применению по недоказанным показаниям;

содержание в названии рекламной 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 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;

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 (далее - государственный орган) заявку согласно приложению к настоящим Правилам, 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 уполномоченным органом, осуществляющим государственное регулирование в области авторского права и смежных прав, на заявляемое обозначение.

10. В случае необходимости государственный орган привлекает специалистов Министерства здравоохранения Республики Казахстан и его подведомственных организаций для рассмотрения представленных документов.

11. Государственный орган не позднее 30 дней с момента 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 может быть отказано 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,
утвержденным приказом Министра
здравоохранения Республики Казахстан
от 16 февраля 2007 года N 111

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: _____

_____

Дополнительные комментарии: _____

_____

Дата заполнения Подпись

"___" _____ 200 г. _____

М. П.

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан