

**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*

        "Согласовано"

    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

**Инструкция**

**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.

Приложение

к Инструкции по утверждению названия

оригинального лекарственного средства

**ЗАЯВКА**

**на утверждение названия оригинального**

**лекарственного средства**

Заявитель:

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                               Подпись

"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_ 200\_\_г.                      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

М. П.

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