

**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