

Түпнұсқалық дәрілік зат атауын бекіту жөніндегі нұсқаулықты бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитеті төрайымының 2005 жылғы 28 ақпандағы N 29 бұйрығы. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2005 жылғы 1 сәуірде тіркелді. Тіркеу N 3544. Бұйрықтың күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрлігінің 2007 жылғы 16 ақпандағы N 111 бұйрығымен.

Ескерту: Бұйрықтың күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрлігінің 2007 жылғы 16 ақпандағы N 111 (қолданысқа енгізілу тәртібін 6-тармақтан қараңыз) бұйрығымен.

"Дәрілік заттар туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 7 бабы 8) тармақшасын іске асыру мақсатында **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса берілген Түпнұсқалық дәрілік зат атауын бекіту жөніндегі нұсқаулық бекітілсін.

2. Фармацевтикалық бақылау басқармасының бастығы (Л.Д.Ахметова):

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігіне мемлекеттік тіркеуге жіберсін;

2) осы бұйрық мемлекеттік тіркеуден өткеннен кейін заңда белгіленген тәртіппен оның ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын өзім бақылаймын.

4. Осы бұйрық оны ресми жариялаған күннен бастап қолданысқа енгізіледі.

Төрайым

" К е л і с і л д і "

Қазақстан Республикасы
Әділет министрлігі
Зияткерлік меншік құқығы
комитетінің төрайымы

2005 жылғы 3 наурыз

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрайымының

2005 жылғы 28 ақпандағы

№ 29 бұйрығымен

бекітілген

Түпнұсқалық дәрілік заттың атауын бекіту жөніндегі нұсқаулық

1. Жалпы ережелер

1. Осы Нұсқаулық түпнұсқалық дәрілік затты тіркеу кезінде түпнұсқалық дәрілік заттың атауын бекітуді егжей-тегжейлендіреді (бұдан әрі - Нұсқаулық).

2. Түпнұсқалық дәрілік заттың атауын бекіту түпнұсқалық дәрілік заттың сараптамасынан кейін жүзеге асырылады.

3. Әріптердің (белгілердің) немесе жеке сөздердің белгілі бір үйлесімі түріндегі сөздік белгілеме түпнұсқалық дәрілік заттың атауы болып табылады, ол белгілі бір құрамы немесе фармакологиялық әсері бар түпнұсқалық дәрілік затты танытады.

2. Түпнұсқалық дәрілік зат атауын ұтымды таңдауға қойылатын талаптар

4. Түпнұсқалық дәрілік заттың атауын таңдағанда мынадай талаптарды сақтау қажет.

1) мыналарға:

нақты құрамы мен әсері жөнінде тұтынушыны жаңылдыратын және дәлелденбеген көрсетімдер бойынша қолдануға ынталандыратын атауларды пайдалануға;

дәрілік заттың атауында оны қолдануға қатысты бірегей, едәуір тиімді, едәуір қауіпсіз, жанама әсерлерінің болмауы жөнінен айрықша дәрі ретінде көрсететін жарнамалық ақпараттың болуына;

құрамы мен әсері бойынша әртүрлі немесе сәйкес бұрын тіркелген дәрілік заттардың атауымен ұқсас немесе графикалық және (немесе) фонетикалық тұрғыда соларға үндес белгілерді дәрілік заттың жаңа атауы ретінде пайдалануға;

халықаралық патенттелмеген атауларды немесе графикалық және/немесе фонетикалық тұрғыда ұқсас атауларды басқа химиялық құрамы немесе әсері бар дәрілік заттар үшін пайдалануға, сондай-ақ басқа химиялық және/немесе фармакологиялық топтар дәрілік заттары атауына тән сөздерді немесе сөз бөліктерін дәрілік зат атауына енгізуге;

өсімдік шикізатын және дәрілік өсімдік шикізатынан алынған дәрілік заттарды қоспағанда дәрілік зат атауына оның дәрілік нысаны мен құрамындағы зат мөлшерін енгізуге;

құрамы немесе оларға кіретін фармацевтикалық субстанциялар мөлшерлерінің арақатысы бойынша айырмашылығы бар біріктірілген дәрілік

препараттар үшін бірдей атауды пайдалануға;

аурулар атаулары мен аурулар симптомдарын, анатомиялық және физиологиялық терминдерді, жеке есімдерді, географиялық атауларды, жалпы көпшілік қабылдаған символдарды, тұрмыстық лексика сөздерін, графикалық және/немесе фонетикалық тұрғыда былапыт сөздерге ұқсас сөздерді дәрілік зат атауында толық жаңғыртуға;

дәрілік зат атауында жалпы медициналық қысқартылған сөздер (аббревиатуралар) болып табылатын элементтердің болуына;

Қазақстан Республикасы халқының мәдени мұрасы аса құнды объектілерінің немесе бүкіл әлемдік мәдени және табиғи мұра объектілерінің ресми атауларымен ұғымдас немесе графикалық және/немесе фонетикалық тұрғыда ұқсас белгілерді дәрілік заттың атауы ретінде пайдалануға;

жалпы көпшілік қабылдаған терминдерді пайдалануға;
халықаралық ұйымдардың қысқартылған немесе толық атауларын жаңғыртатын белгілерді пайдалануға;

ұйымдардың, экономика салаларының атауларын және олардың қысқартылған атауларын (аббревиатураларын) жаңғыртатын белгілерді пайдалануға;

өзінің мағынасы бойынша қоғамдық мүдделерге, адамгершілік және моральдық принциптерге қайшы келетін белгілерді пайдалануға;

тауардың түрін, сапасын, санын, қасиетін, тағайындалуын және құндылығын, сондай-ақ олардың өндірілетін немесе сатылатын орны мен уақытын көрсететін белгілерді дәрілік заттың атауына енгізуге;

авторлық құқықты бұза отырып, белгілі әдебиет, ғылым, өнер туындылары мен олардың бөліктерінің атауларын жаңғыртатын белгілерді пайдалануға жол берілмейді.

2) мыналарға жол беріледі:

түпнұсқалық дәрілік заттың атауы оның құрамы мен әсеріне сәйкес болуы тиіс;

дәрілік заттың атауы мүмкіндігінше қысқа және жеңіл айтылатын болуы тиіс;

түпнұсқалық дәрілік заттың атауы дұрысы бір сөзден тұруы тиіс;
әр түрлі дәрілік нысандарда шығарылатын дәрілік заттарды олардың құрамына енетін дәрілік заты (дәрілік субстанциясы) бойынша атау ұсынылады. Әртүрлі дәрілік нысандағы сол бір ғана дәрілік заттар үшін әртүрлі атаулар тек ерекшелік ретінде, мысалы дәрілік нысан ықпалымен дәрілік препарат әсерінің елеулі өзгеруінде және тиісінше қолдану жөніндегі көрсетілімдерінің өзгеруінде беріледі;

біріктірілген дәрілік заттың атауы үшін оларды құрайтын дәрілік

субстанцияларының атауына енетін сөз буындары мен әріптердің қосындысы пайдаланыла алады.

3. Түпнұсқалық дәрілік зат атауын бекіту тәртібі

5. Түпнұсқалық дәрілік зат атауын бекіту үшін тапсырысшы Фармация комитетіне осы нұсқаулық қосымшасына сәйкес тапсырысты, ұсынылған атау негізделген түсіндірме жазба хатты, тіркелген тауар белгілерімен астарласу дәрежесіне дейінгі ұқсастықтың болуы немесе болмауы туралы ақпаратты немесе мәлімделген белгіге Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің Зияткерлік меншік құқығы жөніндегі комитеті тауар белгісіне берген куәліктің көшірмесін береді.

6. Фармация комитеті осы Нұсқаулықтың 5-тармағында көрсетілген өтінімдер мен құжаттарды тіркегеннен кейін сараптаманы ұйымдастырады.

7. Фармация комитеті сараптаманың қорытындысы негізінде түпнұсқалық дәрілік заттың атауын бекіту (бекітпеу) туралы шешім қабылдайды және тиісті бұйрық шығарады.

8. Фармация комитеті өтінім берілген сәттен бастап 30 күннен кешіктірмей түпнұсқалық дәрілік заттың атауын бекіту туралы шешім қабылдайды.

Түпнұсқалық дәрілік заттың
атауын бекіту жөніндегі
Нұсқаулыққа

қосымша

Түпнұсқалық дәрілік заттың атауын бекітуге ТАПСЫРЫС

Тапсырысшы:

1) Жеке тұлға үшін:

Т.А.Ә. _____

Орналасқан жерінің мекен-жайы _____

Телефон, факс, E-mail _____

2) Заңды тұлғалар үшін

Атауы _____

Басшы _____

Заңдық мекен-жайы _____

Орналасқан мекен-жайы _____

Т е л е ф о н ,

ф а к с ,

Е - m a i l

Ұсынылған атауы: _____

Химиялық атауы немесе сипаттамасы (стереохимиялық ақпаратты қоса): _____

Графикалық формуласы: _____

Молекулярлық формуласы: _____

Фармакологиялық әсері: _____

Қолдану тәсілі мен мөлшерлері: _____

Қосымша түсініктемелер: _____

Тапсырыстың толтырылған күні

200__ ж. " ____ " _____ қолы _____

М.О.