

## Түпнұсқалық дәрілік заттың атауын бекіту ережесі туралы

### *Күшін жойған*

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің 2007 жылғы 16 ақпандағы N 111 Бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2007 жылғы 12 наурызда Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 4567 болып енгізілді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 12 қарашадағы N 695 Бұйрығымен.

**Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009.11.12 N 695 бұйрығымен.**

"Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау мәселелері жөніндегі кейбір заңнама актілеріне өзгертулер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасының Заңын іске асыру мақсатында, **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған Түпнұсқалық дәрілік заттың атауын бекіту ережесі б е к і т і л с і н .

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті (Б.А.Машкеев) осы бұйрықтың заңнамада бекітілген тәртіпте Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін қамтамасыз етсін.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің ұйымдастыру-құқықтық қамтамасыз ету департаменті (Ж.М.Мұхамеджанов) осы бұйрықты бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялауға жіберсін.

4. "Түпнұсқалық дәрілік заттың атауын бекіту жөніндегі нұсқаелығын бекіту туралы" (Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерін мемлекеттік тіркеу тізілімінде 2005 жылғы 1 сәуірде N 3544 тіркелді, 2005 жылғы "Фармация Қазақстанның" журналының N 5; 2005 жылғы 25 тамыздағы "Заң газеті" N 156 (890) жарияланды) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитеті төрайымының 2005 жылғы 28 ақпандағы N 29 бұйрығының күші жойылды деп танылсын.

5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің төрағасы Б.Т. Машкеевке жүктелсін.

6. Осы бұйрық ресми түрде жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі.

*Министрдің міндетін атқарушы*

Қ а з а қ с т а н  
Д е н с а у л ы қ

Р е с п у б л и к а с ы  
с а қ т а у

М и н и с т р і н і ң

## **Түпнұсқалық дәрілік заттың атауын бекіту ережесі 1. Жалпы ережелер**

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

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 заттың атауын бекіту тәртібі**

4. Түпнұсқалық дәрілік заттың атауы оның құрамына және/немесе әсеріне сәйкес, мүмкіндігінше қысқа, оңай айтылатын және үйлесімді болуы тиіс.

5. Құрамында бір дәрілік субстанция (монопрепарат) және халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА) бар түпнұсқалық дәрілік затты атау үшін осы атауды пайдалануға болады. Өндіруші-кәсіпорынды (әзірлеуші-ұйым) сәйкестендіру үшін осы атауға оның атауын немесе қысқартылған сөздерді қамтуға болады.

6. Әр түрлі нысанда шығарылатын және қолдану көрсеткіші бірдей болатын түпнұсқалық дәрілік зат атауы оның құрамына кіретін негізгі дәрілік субстанцияның атауын қолдануға рұқсат етіледі. Бірдей дәрілік субстанцияның әр түрлі дәрілік нысандарына әр түрлі атаулар тек ерекшелік ретінде ғана, мәселен, дәрілік нысанның және, тиісінше, қолдану көрсеткіш өзгерісіне байланысты дәрілік препараттың әсері маңызды түрде өзгергенде ғана болады.

7. Біріктірілген дәрілік заттың атауы дәрілік субстанцияның құрамына кіретін буындар мен әріптердің құрамдастырымынан тұрады.

8. Түпнұсқалық дәрілік заттың атауын таңдағанда мыналарға: нақты құрамы мен әсері жөнінде тұтынушыны жаңылдыратын және дәлелденбеген көрсетімдер бойынша қолдануға ынталандыратын атауларды п а й д а л а н у ғ а ;

жарнамалық ақпарат атауында оны бірегей, едәуір тиімді және қауіпсіз екендігін көрсететін дәрілік затты пайдалану, оның сипаттамасы, құрамы, дайындау тәсілі, сондай-ақ тұтыну қасиеттеріне сәйкес 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 топтардың 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 түрі 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;

Қазақстан Республикасы халқының мәдени мұрасының 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;

халықаралық ұйымдардың қысқартылған немесе толық атауларын жаңғыртатын белгілерді пайдалануға;

ұйымдардың, экономика салаларының атауларын және олардың қысқартылған атауларын 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.

9. Түпнұсқалық дәрілік зат атауын бекіту үшін тапсырысшы дәрілік зат айналымы саласындағы мемлекеттік органға (бұдан әрі - мемлекеттік орган) осы Ережеге қосымшаға сәйкес тапсырысты, ұсынылған атау негізделуімен түсіндірме жазба хатты, тіркелген тауар белгілерімен араласу дәрежесіне дейінгі

ұқсастықтың болуы немесе болмауы туралы ақпаратты немесе мәлімделген белгіге авторлық құқық және аралас құқық аумағында мемлекеттік реттеуді жүргізетін өкілетті орган тауар белгісіне берген куәліктің көшірмесін береді.

10. Қажет болған жағдайда мемлекеттік орган ұсынылған құжаттарды қарау үшін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің және оның ведомстволық бағыныстағы ұйымдардың мамандарын тартады.

11. Мемлекеттік орган өтінім берілген сәттен бастап 30 күннен кешіктірмей түпнұсқалық дәрілік заттың атауын бекіту (бекітпеу) туралы мемлекеттік органның бірінші басшысының немесе оның орнындағы тұлғаның бұйрығымен ресімделген сараптаманың қорытындысы негізінде шешім қабылдайды.

12. Мынадай себептермен:  
құжаттар осы Ереженің 9-тармағы бұзыла отырып енгізілгендіктен;  
осы Ереженің 4, 5, 6, 7, 8 - тармақтарымен белгіленген талаптар орындалмағандықтан түпнұсқалық дәрілік заттың атауын бекітуден бас тартылады.

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау Министрінің  
2007 жылғы 16 ақпандағы  
N 111 бұйрығымен бекітілген  
Түпнұсқалық дәрілік заттың  
атауын бекіту жөніндегі

ережеге қосымша

**Түпнұсқалық дәрілік заттың атауын бекітуге  
ТАПСЫРЫС**

Т а п с ы р ы с ш ы :

1) Ж е к е т ұ л ғ а ү ш і н :

Т.А.Ә. \_\_\_\_\_

Орналасқан жерінің мекен-жайы \_\_\_\_\_

Т е л е ф о н , ф а к с , Е - m a i l

2) З а ң д ы т ұ л ғ а л а р ү ш і н

А т а у ы

Басшы \_\_\_\_\_

Заңды 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):

Г р а ф и к а л ы қ ф о р м у л а с ы :

Молекулярлық формуласы: \_\_\_\_\_

Фармакологиялық әсері: \_\_\_\_\_

Қолдану тәсілі мен дозалары: \_\_\_\_\_

Қосымша түсініктемелер: \_\_\_\_\_

Т а п с ы р ы с т ы ң т о л т ы р ы л ғ а н к ү н і

200\_\_ ж. " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ қ о л ы \_\_\_\_\_

М.О.