

Түпнұсқа дәрілік заттың атауын бекіту ережесі туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 12 қарашадағы N 695 Бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2009 жылғы 24 қарашада Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 5883 болып енгізілді

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі кодексінің 70-бабының 4-тармағын іске асыру мақсатында **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған Түпнұсқа дәрілік заттың атауын бекіту ережесі бекітілсін.
2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің Фармацевтикалық бақылау комитеті осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігіне мемлекеттік тіркеуге жіберсін.
3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің Әкімшілік-құқықтық жұмыс департаменті (Ф.Б. Бисмильдин) осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуден өткеннен кейін ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

4. "Түпнұсқа дәрілік заттың атауын бекіту ережесі туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндет атқарушының 2007 жылғы 16 ақпандағы N 111 бұйрығының (Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерін мемлекеттік тіркеу тізілімінде N 4567 тіркелген, Қазақстан Республикасының орталық атқарушы және басқа мемлекеттік органдарының нормативтік құқықтық актілер жинағында 2007 жылғы, наурыз, жарияланған) күші жойылды деп танылсын.

5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Е.А. Біртановқа жүктелсін.

6. Осы бұйрық алғаш ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Министр *Ж. Досқалиев*
Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы
Д е н с а у л ы қ с а қ т а у м и н и с т р і н і н
2 0 0 9 ж ы л ғ ы 1 2 қ а р а ш а д а ғ ы
N 695 бұйрығымен бекітілген

Түпнұсқа дәрілік заттың атауын бекіту ережесі

1. Жалпы ережелер

1. Осы Ереже (бұдан әрі - Ереже) түпнұсқа дәрілік затты мемлекеттік тіркеу кезінде түпнұсқа дәрілік заттың атауын өндіруші ұйымдардың, әзірлеуші ұйымдардың бекіту тәртібін айқындайды.

2. Түпнұсқа дәрілік заттың атауын бекіту түпнұсқа дәрілік заттың сараптамасынан кейін жүзеге асырылады.

3. Түпнұсқа дәрілік заттың атауы белгілі бір құрамы немесе фармакологиялық әсері бар түпнұсқа дәрілік затты сәйкестендіретін әріптердің (белгілердің) немесе жеке сөздердің белгілі бір үйлесімі түріндегі сөздік белгілеме болып табылады.

2. Түпнұсқа дәрілік заттың атауын бекіту тәртібі

4. Түпнұсқа 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 түпнұсқа дәрілік затты атау үшін осы атауды пайдалануға болады. Өндіруші-кәсіпорынды (әзірлеуші-ұйым) сәйкестендіру үшін осы атауға оның атауын немесе қысқартылған сөздерді камтуға болады.

6. Әртүрлі дәрілік нысанда шығарылатын және қолдану көрсетімі бірдей болатын түпнұсқа дәрілік заттың атауы оның құрамына кіретін негізгі дәрілік субстанцияның атауын қолдануға рұқсат етіледі. Бірдей дәрілік субстанцияның әртүрлі дәрілік нысандарына әртүрлі атаулар тек ерекшелік ретінде ғана, дәрілік нысанның және тиісінше, қолдану көрсетімдері өзгерістеріне байланысты дәрілік препараттың әсері айтарлықтай өзгергенде ғана болады.

7. Құрамдасқан дәрілік заттың атауы дәрілік субстанцияның құрамына кіретін буындар мен әріптердің құрамдасуынан тұрады.

8. Түпнұсқа дәрілік заттың атауын таңдағанда мыналарға: құрамы мен әсері жөнінде тұтынушыны шатастыратын және дәлелденбеген көрсетімдер бойынша қолдануға ынталандыратын атауларды пайдалануға;

дәрілік заттың атауында оны пайдалану, дәрілік заттың сипаттамасы, құрамы, дайындау тиісілі, сондай-ақ оның бірегей, мейлінше тиімді және қауіпсіз екендігін білдіретін тұтыну қасиеттеріне қатысты ақпараттың болуына;

құрамы мен әсері бойынша әртүрлі немесе ұқсас, 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 атауларына тән сөздерді немесе сөздердің бөліктерін дәрілік заттың атауына енгізуге;
өсімдік шикізатын және дәрілік өсімдік шикізатынан алынған дәрілік заттарды қоспағанда, дәрілік заттың атауына оның дәрілік түрі мен құрамындағы зат мөлшерін е н г і з у г е ;

құрамымен немесе оларға кіретін фармацевтикалық субстанциялар мөлшерлерінің арақатысы бойынша ерекшеленетін құрамдасқан дәрілік препараттар үшін бірдей а т а у д ы п а й д а л а н у ғ а ;

аурулар атаулары мен сырқаттану симптомдарын, анатомиялық және физиологиялық терминдерді, жеке есімдерді, географиялық атауларды, жалпы көпшілік қабылдаған нышандарды, тұрмыстық лексика сөздерін, графикалық және (немесе) фонетикалық тұрғыда тұрпайы сөздерге ұқсас сөздерді дәрілік зат атауында толық ж а ң ғ ы р т у ғ а ;

Қазақстан Республикасы халқының тарихи-мәдени мұрасының аса құнды объектілерінің немесе бүкіл әлемдік мәдени және табиғи мұра объектілерінің ресми атауларымен бірдей немесе графикалық және (немесе) фонетикалық тұрғыда ұқсас белгілерді дәрілік заттың атауы ретінде пайдалануға;

халықаралық ұйымдардың қысқартылған немесе толық атауларын жаңғыртатын б е л г і л е р д і п а й д а л а н у ғ а ;

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

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

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

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

9. Түпнұсқа дәрілік заттың атауын бекіту үшін өтінім беруші дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік органға (бұдан әрі - мемлекеттік орган) осы Ережеге қосымшаға сәйкес өтінімді, ұсынылған атау негіздемесімен түсіндірме жазбаны, тіркелген тауар белгісінің өтініш берілген белгімен ұқсастықтың болуы немесе болмауы туралы Мемлекеттік тізілімнен ақпаратты немесе зияткерлік меншік саласындағы мемлекеттік орган бекіткен тауар белгісіне куәліктің көшірмесін береді. Өтінімде көрсетілген ақпарат жариялауға жатпайды.

10. Қажет болған жағдайда мемлекеттік орган ұсынылған құжаттарды қарау үшін денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның және оның ведомстволық бағыныстағы ұйымдарының мамандарын тартады.

11. Мемлекеттік орган өтінімді қабылдаған сәттен бастап отыз күнтізбелік күннен кешіктірмей түпнұсқа дәрілік заттың атауын бекіту (бекітпеу) туралы мемлекеттік органның бірінші басшысының немесе оның орнындағы тұлғаның бұйрығымен ресімделетін _____ шешім _____ қабылдайды.

12. Түпнұсқа дәрілік заттың атауын бекітуден мынадай себептермен: құжаттар осы Ереженің 9-тармағы бұзыла отырып енгізілсе; осы Ереженің 4, 5, 6, 7, 8-тармақтарында белгіленген талаптар сақталмаса, бас тартылады.

Түпнұсқа _____ дәрілік _____ заттың
атауын _____ бекіту _____ ережесіне
қосымша

Түпнұсқа дәрілік заттың атауын бекітуге ӨТІНІМ

Өтінім _____ беруші:

1) _____ жеке _____ тұлғалар _____ үшін:

Т.А.Ә.

Тұрғылықты жерінің мекенжайы _____

Телефон, _____ факс, _____ E-mail

2) _____ заңды _____ тұлғалар _____ үшін

А т а у ы

Б а с ш ы

Заңды _____ мекенжайы

Орналасқан _____ мекенжайы

Телефон, _____ факс, _____ E-mail

Ұсынылған _____ атауы:

Химиялық атауы немесе сипаттамасы (стереохимиялық ақпаратты қоса):

Графикалық
Молекулалық

формуласы:
формуласы:

Фармакологиялық әсері: _____

Қолдану тәсілі мен дозалары: _____

Қосымша ақпараттар: _____

Толтырылған күні

200 __ ж. " ____ " _____

ҚОЛЫ

М.О.