

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

2020 г.

№

г. Минск

О критериях, предъявляемых
к торговым наименованиям
лекарственных препаратов

В соответствии со статьей 2 Закона Республики Беларусь «Об изменении Закона Республики Беларусь «О лекарственных средствах» Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Положение о критериях, предъявляемых к торговым наименованиям лекарственных препаратов (прилагается).
2. Настоящее постановление вступает в силу 20 ноября 2020 г.

Министр

В.С.Караник

УТВЕРЖДЕНО
постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
. .2020 №

ПОЛОЖЕНИЕ
о критериях, предъявляемых к
торговым наименованиям
лекарственных препаратов

ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящим Положением определяются критерии, предъявляемые к торговым наименованиям лекарственных препаратов.

2. В настоящем Положении используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств», а также термины в значениях, определенных международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств.

3. Торговое наименование лекарственного препарата оценивается при проведении комплекса предварительных технических работ, предшествующих осуществлению:

государственной регистрации лекарственного препарата;

условной регистрации лекарственного препарата;

упрощенной регистрации лекарственного препарата;

внесению изменений в регистрационное досье (при изменении торгового наименования лекарственного препарата) (далее – комплекс предварительных работ), который проводится республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»), по критериям, определенным настоящим Положением.

4. Результаты рассмотрения используемого торгового наименования отражаются РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в заключении о соответствии лекарственного средства требованиям безопасности, эффективности и качества, выдаваемом по результатам проведения комплекса предварительных работ.

ГЛАВА 2

КРИТЕРИИ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ТОРГОВЫМ НАМЕНОВАНИЯМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

5. Торговое наименование лекарственного препарата выбирается самостоятельно производителем лекарственного препарата или держателем регистрационного удостоверения на лекарственный препарат.

6. Держатель регистрационного удостоверения при использовании товарного знака в торговом наименовании лекарственного препарата обеспечивает соблюдение законодательства в сфере интеллектуальной собственности.

7. Торговое наименование лекарственного препарата может быть: новым придуманным словом (словосочетанием); международным непатентованным, общепринятым (группировочным) наименованием, научным (химическим) названием, сопровождаться товарным знаком или наименованием держателя регистрационного удостоверения.

8. Если торговое наименование лекарственного препарата представляет собой новое придуманное слово (словосочетание), оно не должно быть похожим до степени смешения (графически или фонетически сходными) или воспроизводить иное международное непатентованное или общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) название или торговое наименование другого лекарственного препарата.

9. При выборе торгового наименования лекарственного препарата следует учитывать потенциальные затруднения, которые может вызвать произношение предлагаемого торгового наименования на государственных языках Республики Беларусь.

10. Критерии, предъявляемые к торговым наименованиям лекарственных препаратов:

10.1. не допускается использование в качестве торгового наименования лекарственного препарата:

наименование, полностью воспроизводящее наименование биологически активной добавки;

наименование, созвучное с нецензурными словами; слова (слово), представляющее лекарственный препарат как уникальный, наиболее эффективный, исключительный по отсутствию побочных эффектов и т.д.;

обозначения, тождественные или имеющие фонетическое сходство с официальными наименованиями объектов культурного наследия Республики Беларусь, объектов всемирного культурного наследия или природного наследия;

10.2. торговое наименование лекарственного препарата не должно иметь дополнительных значений, вводящих в заблуждение о терапевтических свойствах этого лекарственного препарата;

10.3. торговое наименование лекарственного препарата, не должно вводить в заблуждение в отношении его состава;

10.4. допускается использование в торговом наименовании лекарственного препарата частичные сокращения и буквенные сокращения;

10.5. не допускается использование торгового наименования лекарственного препарата, которое носит рекламный характер в отношении терапевтических и (или) фармацевтических характеристик и (или) состава лекарственного препарата;

10.6. использование наименования держателя регистрационного удостоверения на лекарственный препарат в составе его наименования должно соответствовать всему или части официального наименования держателя регистрационного удостоверения, указанного в его учредительных документах;

10.7. международные непатентованные наименования могут использоваться в качестве торгового наименования лекарственного препарата в отношении лекарственных препаратов, содержащих только одну активную фармацевтическую субстанцию.

11. Торговое наименование комбинированного лекарственного препарата должно в достаточной степени отличаться от наименований отдельных действующих веществ и (или) других комбинированных лекарственных препаратов, содержащих то же действующее вещество (действующие вещества).

12. Для лекарственных препаратов, содержащих одно и то же действующее вещество, но используемых по отличным друг от друга показаниям, торговые наименования этих лекарственных препаратов должны быть разными.

ГЛАВА 2

ОТРАЖЕНИЕ СПЕЦИФИЧЕСКИХ ФАКТОРОВ В ТОРГОВЫХ НАИМЕНОВАНИЯХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

13. При добавлении нового серотипа в вакцину, состоящую из нескольких серотипов, допускается сохранение исходного торгового наименования (после наименования следует указать число содержащихся серотипов). Описание содержащихся серотипов приводится в качественном и количественном составе, в примерном формате предлагаемого торгового наименования и может быть следующим «Торговое наименование + X(число серотипов)».

14. При добавлении различных типов антигенов допускается сохранение исходного торгового наименования (после наименования следует указать тип антигена). Описание содержащихся антигенов приводится в качественном и количественном составе, в примерном формате предлагаемого торгового наименования и может быть следующим «Торговое наименование + тип антигена».

15. В торговые наименования радиофармацевтических лекарственных препаратов не допускается включать органы-мишени.

Во избежание перепутывания торгового наименования радиофармацевтических лекарственных препаратов с их дозировкой в торговом наименовании радиофармацевтических лекарственных препаратов не допускается использовать числа. Если в обозначении радионуклида присутствуют цифры, их необходимо указывать в верхнем индексе в следующем виде: «массовое число Элемент + (торговое наименование)».

16. Для торгового наименования лекарственного препарата для применения по отдельному орфанному показанию (орфанным показаниям) необходимо предусмотреть отдельное (иное) торговое наименование, которое будет присвоено лекарственному препарату с исключительно орфанным показанием (орфанными показаниями) к применению.

ГЛАВА 4. ОЦЕНКА ТОРГОВОГО НАИМЕНОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

17. При оценке торгового наименования

17.1. анализируется возможность перепутывания предлагаемого торгового наименования лекарственного препарата с торговыми наименованиями уже зарегистрированных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов, действие регистрационных удостоверений на которые приостановлены или прекращены в течение не более 5 лет со дня официального прекращения их действия (со дня внесения соответствующей записи в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь);

17.2. проверяется потенциальная схожесть торгового наименования лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием действующего вещества, входящего в состав данного лекарственного препарата или с другими международными непатентованными наименованиями;

17.3. проверяется обоснованность включения основы международного непатентованного наименования в торговое наименование лекарственного препарата.

18. При рассмотрении приемлемости сокращения учитывается потенциальная польза сокращений по отношению к потенциальным рискам для здоровья потребителей в случае ошибки дозирования, а также принимается во внимание:

наличие в сокращении дополнительных сведений о характеристиках лекарственного препарата (о продолжительности действия, наличии в составе лекарственного препарата дополнительного изделия, пути введения, составе, популяции пациентов), которые позволяют медицинским работникам назначать, а также потребителям выбирать соответствующий лекарственный препарат;

применимость и использование сокращения во всех государственных языках Республики Беларусь;

20. Числа, включаемые в торговое наименование лекарственного препарата как часть общеизвестных аббревиатур, оцениваются в индивидуальном порядке.

21. При оценке торгового наименования при проведении комплекса предварительных работ не учитываются вопросы прав на интеллектуальную собственность.