

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

24 сентября 2020 г. № 78

**О критериях, предъявляемых к торговым
наименованиям лекарственных препаратов**

На основании абзаца тринадцатого части двадцать второй статьи 10 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств» Министерство здравоохранения Республики Беларусь **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Утвердить Положение о критериях, предъявляемых к торговым наименованиям лекарственных препаратов (прилагается).

2. Настоящее постановление вступает в силу с 20 ноября 2020 г.

Исполняющий обязанности Министра

Д.Л.Пиневич

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
24.09.2020 № 78

ПОЛОЖЕНИЕ

**о критериях, предъявляемых к торговым наименованиям лекарственных
препаратов**

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 «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 выбирается самостоятельно производителем лекарственного препарата или держателем регистрационного удостоверения на лекарственный препарат. При этом держателем регистрационного удостоверения обеспечивается соблюдение законодательства об интеллектуальной собственности.

4. 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.

5. 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.

6. К торговым наименованиям лекарственных препаратов предъявляются следующие общие критерии:

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

наименования, полностью воспроизводящего наименование биологически активной добавки к пище;

наименования, созвучного с нецензурными словами;

слова (слов), представляющего лекарственный препарат как уникальный, наиболее эффективный, исключительный по отсутствию побочных эффектов и т.д.;

обозначения, тождественного или имеющего фонетическое сходство с официальными наименованиями объектов историко-культурного наследия Республики Беларусь, объектов всемирного культурного наследия или природного наследия;

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

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

6.4. допускается использование в торговом наименовании лекарственного препарата частичных сокращений и буквенных сокращений;

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

6.6. 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;

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

7. 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).

8. 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.

9. При добавлении нового серотипа в вакцину, состоящую из нескольких серотипов, допускается сохранение исходного торгового наименования. При этом 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)».

10. При добавлении различных типов антигенов допускается сохранение исходного торгового наименования. При этом 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».

11. В торговые наименования радиофармацевтических лекарственных препаратов не допускается включать наименования органов-мишеней.

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».

12. Для торгового наименования лекарственного препарата, одним из показаний которого является диагностика, этиопатогенетическое или патогенетическое лечение (лечение, направленное на механизм развития заболевания) орфанных (редких) заболеваний, необходимо предусмотреть отдельное (иное) торговое наименование, которое будет присвоено лекарственному препарату, предназначенному исключительно для лечения орфанных (редких) заболеваний.