

Об утверждении Правил рационального выбора наименований лекарственных препаратов для медицинского применения

Приказ · № 429н · от 29.06.2016 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

Москва

29 июня 2016 г. № 429н

Об утверждении Правил рационального выбора наименований

лекарственных препаратов для медицинского применения

Зарегистрирован Минюстом России 3 ноября 2016 г.

Регистрационный № 44246

В соответствии с пунктом 20 статьи 5 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3477; 2014, № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367), подпунктом 5.2.148(4) Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268), приказываю:

1. Утвердить прилагаемые Правила рационального выбора наименований лекарственных препаратов для медицинского применения.
2. Настоящий приказ применяется к наименованиям лекарственных препаратов для медицинского применения, заявления о государственной регистрации которых представлены в Министерство здравоохранения Российской Федерации после вступления в силу настоящего приказа.

Министр В.И.Скворцова

УТВЕРЖДЕНЫ

приказом

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 29 июня 2016 г. № 429н

Правила

рационального выбора наименований лекарственных

препаратов для медицинского применения

I. Общие положения

1. Настоящие Правила определяют порядок рационального выбора наименований лекарственных препаратов для медицинского применения юридическим лицом, действующим в собственных интересах или уполномоченным представлять интересы другого юридического лица и заявляющим лекарственный препарат на государственную регистрацию, а также держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченным им другим юридическим лицом, представившим заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения (далее соответственно - Правила, лекарственный препарат).

Часть 1 статьи 18 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных

средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2010, № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2014, № 52, ст. 7540).

Пункт 26.1 статьи 4, статья 30 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2011, № 50, ст. 7351; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367).

2. Наименование лекарственного препарата формируется из международного непатентованного, или группировочного, или химического и торгового наименования.

3. Международное непатентованное наименование лекарственного препарата выбирается в соответствии с наименованиями действующих веществ фармацевтических субстанций, рекомендованных Всемирной организацией здравоохранения.

Химическое наименование лекарственного препарата выбирается в соответствии с номенклатурой Международного союза по теоретической и прикладной химии.

Группировочное наименование лекарственного препарата выбирается в случае отсутствия международного непатентованного наименования или в случае присвоения наименования комбинации лекарственных препаратов в целях объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового состава действующих веществ.

Торговое наименование лекарственного препарата выбирается самостоятельно разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

4. Группировочные и торговые наименования лекарственных препаратов должны быть краткими.

5. Группировочные и торговые наименования лекарственных препаратов с различными фармацевтическими субстанциями должны различаться по написанию и звучанию.

6. Наименования лекарственных форм используются только в торговых наименованиях лекарственных растительных препаратов.

II. Правила рационального выбора группировочных наименований лекарственных препаратов

7. Не допускается использование в качестве группировочного наименования вновь регистрируемых лекарственных препаратов обозначения, идентичного группировочному наименованию зарегистрированных лекарственных препаратов, различающихся по составу и действию, или тождественного с таким наименованием графически и (или) фонетически или сходного с ним до степени смешения.

8. Группировочное наименование фармацевтической субстанции референтного лекарственного препарата выбирается в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения для выбора международного непатентованного наименования.

9. При выборе группировочного наименования для комбинации лекарственных препаратов принимается во внимание следующее:

а) если в состав лекарственного препарата входят два и более активных вещества, то группировочное наименование представляет собой перечисление международных непатентованных наименований и (или) группировочных наименований фармацевтических субстанций в алфавитном порядке через знак "+";

б) если фармакологическая активность одной или нескольких фармацевтических субстанций напрямую не обуславливает фармакологический эффект лекарственного препарата, а является вспомогательной (например, снижает побочное действие лекарственного препарата), то наименование такой фармацевтической субстанции (фармацевтических субстанций) указывается в конце группировочного наименования в квадратных скобках вне зависимости от алфавитного порядка.

III. Правила рационального выбора торговых наименований лекарственных препаратов

10. Комиссией экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств в рамках экспертизы лекарственных средств, в целях

недопущения государственной регистрации лекарственных препаратов, отличающихся друг от друга качественным составом действующих веществ, под одинаковым торговым наименованием одного лекарственного препарата, выпускаемого производителем под различными торговыми наименованиями и представленного на государственную регистрацию в виде двух и более лекарственных препаратов, проводится оценка выбора торгового наименования лекарственного препарата.

11. В качестве торгового наименования лекарственного препарата не могут использоваться международные непатентованные наименования, за исключением:

- а) использования в составе торгового наименования лекарственного препарата международного непатентованного наименования без сокращений. При этом все языковые версии международного непатентованного наименования рассматриваются как одно наименование;
- б) использования международного непатентованного наименования в составе торгового наименования лекарственного препарата одновременно с фирменным наименованием организаций, перечисленных в пункте 1 настоящих Правил, указанным в их учредительных документах. При этом фирменное наименование указывается после международного непатентованного наименования.

12. В торговом наименовании лекарственного препарата допускается использование сокращений при помощи букв или с применением арабских и римских цифр, которые могут нести дополнительную информацию о характеристиках лекарственного препарата (например, длительности действия, лекарственной форме, способе применения).

13. Торговое наименование лекарственного препарата не должно вводить в заблуждение потребителя относительно состава, свойства и (или) действия лекарственного препарата, его производителя.

Торговое наименование лекарственного препарата в соответствии со статьей 1483 Гражданского кодекса Российской Федерации не должно содержать обозначения и (или) элементы, противоречащие общественным интересам, принципам гуманности и морали.

Торговое наименование не должно содержать нецензурной брани, слов и выражений, не соответствующих нормам современного русского литературного языка, а также обозначения, тождественные или имеющие графическое и (или) фонетическое сходство с официальными наименованиями особо ценных объектов культурного наследия народов Российской Федерации, объектов всемирного культурного или природного наследия, географическими наименованиями, именами собственными.

14. Не допускается использование в качестве торгового наименования вновь регистрируемого лекарственного препарата:

- а) идентичного наименованию зарегистрированного лекарственного препарата;
- б) тождественного наименованию зарегистрированного лекарственного препарата (например: флоксан - флоксал; глиотен - глиофен; имигил - имидил; тимопил - тимонил; абуфен - ибуфен; мигран - имигран; пиновит - пиковит; эклин - экалин; околел - акодил);
- в) сходного с наименованием зарегистрированного лекарственного препарата до степени смешения.