**Обоснование необходимости принятия (издания)
постановления Министерства здравоохранения Республики
Беларусь
«О критериях, предъявляемых к торговым наименованиям
лекарственных препаратов»**

1. Цель и правовые основания подготовки проекта

Проект постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь «О критериях, предъявляемых к торговым наименованиям лекарственных препаратов» (далее – проект постановления) разработан Министерством здравоохранения Республики Беларусь (далее, если не определено иное, – Минздрав) в соответствии со статьей 2 Закона Республики Беларусь от 13 мая 2020 г. № 13-З «Об изменении Закона Республики Беларусь «О лекарственных средствах» (далее – Закон об обращении лекарственных средств), в том числе с учетом нормативной базы Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС).

2. Обоснованность выбора вида нормативного правового акта

Абзацем тринадцатым части двадцать второй статьи 10 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. N 161-З «Об обращении лекарственных средств» определено, что основанием для отказа при государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственного средства, во внесении изменений в регистрационное досье является представления для государственной регистрации лекарственного препарата с торговым наименованием, не отвечающим критериям, предъявляемым к торговым наименованиям лекарственных препаратов, устанавливаемым Министерством здравоохранения.

3. Предмет правового регулирования структурных элементов проекта, изменяющих существующее правовое регулирование соответствующих общественных отношений, информация об изменении концептуальных положений законодательства, институтов отрасли (отраслей) законодательства и правовых последствиях такого изменения

Проект постановления впервые устанавливает критерии, предъявляемые к торговым наименованиям лекарственных препаратов, регистрируемых в Республике Беларусь.

Торговое наименование лекарственного препарата — название, под которым препарат поступает в гражданский оборот и которое служит существенным элементом системы обеспечения безопасности этого оборота и под которым включен в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь. Оно должно идентифицировать товар (лекарственный препарат) и опосредованно —

его производителя. Торговое наименование может быть как оригинальным (то есть специально придуманным или выбранным для определенного препарата и его можно зарегистрировать как товарный знак для товаров и услуг, так и «несобственным» — международным непатентованным или общепринятым, или химическим названием, а также являться комбинацией слов или частей слов. В последнем случае торговое название может включать фирменное наименование предприятия-производителя. В случае если такое наименование является названием лекарственного препарата определенного вида, оно может включать указание на их состав и назначение, например: Aspirin Bayer, Aspirin Infantil Bayer, Aspirin Protect Bayer, Aspirin Cardio Bayer, Aspirin Forte Bayer, Aspirin Plus C Bayer, Aspirin C Bayer, Aspirin Bayer AG.

Степень различительной способности торговых наименований лекарственных препаратов в зависимости от их типа варьирует в широком диапазоне, на одном полюсе которого находятся вымышленные (фантазийные) слова с высокой степенью отличительности (Виагра), а на другом — названия с вторичной (приобретенной в процессе использования) различительной способностью — то есть слова, носящие почти описательный характер по отношению к назначению маркированных ими лекарств (например, спазмолитическое средство Но-шпа) или их свойств (Бисептол — двойное антисептическое действие). Также в качестве торговых названий используются слова, ставшие общепринятыми как обозначения препаратов определенного вида, и которые вообще не имеют различительной способности (например, инсулин, интерферон) или утратили ее в результате многолетнего свободного использования многими производителями лекарственных средств (например, аспирин).

Лекарственные препараты являются продукцией особого рода, которая потенциально при нарушениях условий создания, производства, хранения, назначения, отпуска или применения может нанести вред здоровью человека. Поэтому при выборе названия лекарственного препарата следует учитывать высокий риск для здоровья и жизни пациента. Название лекарственного препарата должно содействовать его индивидуализации для исключения ошибок назначения и (или) дозирования, связанных с нерациональным выбором торгового наименования лекарственного препарата, как при его назначении врачом, так и при применении его пациентом. Выбранное торговое наименование не должно вводить в заблуждение как потребителя, так и медицинского работника, в отношении его терапевтической эффективности и токсикологической безопасности.

Например, торговые наименования лекарственных препаратов, применяемые для профилактики и лечения различных ноозологических форм и обладающих различными фармакологическими свойствами, не должны быть созвучны и схожи по графическому оформлению для исключения возможного перепутывания их в процессе назначения и отпуска их аптечной сети.

Не смотря на то, что проект постановления Министерства здравоохранения не регулирует правоотношения, касающиеся охраны интеллектуальной собственности, установленные критерии заставляют производителя (держателя регистрационного удостоверения) лекарственного препарата в косвенной мере задуматься о выборе и использовании того или иного торгового наименования лекарственного препарата.

4. Результаты анализа:

4.1. актов законодательства, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения

В ходе подготовки проекта постановления осуществлен анализ следующих нормативных правовых актов:

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «О лекарственных средствах»;

Закон Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-З «О нормативных правовых актах»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254 «О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 19 мая 2020 г. № 298 «О государственной регистрации медицинских изделий, лекарственных средств и фармацевтических субстанций»;

4.2. актов законодательства иностранных государств, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения:

анализ не проводился;

4.3. международных договоров Республики Беларусь и иных международно-правовых актов, содержащих обязательства Республики Беларусь, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения:

Проект постановления соответствует нормам права, содержащимся в Договоре о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, Соглашении о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, а также правовым

нормам, установленным Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии 3 ноября 2016 г. № 78;

4.4. на предмет соответствия проекта международным договорам и иным международно-правовым актам, относящимся к соответствующей сфере правового регулирования

проект постановления не содержит положений, противоречащих международным договорам Республики Беларусь и иным международно-правовым актам, относящимся к соответствующей сфере правового регулирования.

5. Информация, отражаемая в соответствии с Законом Республики Беларусь от 23 июля 2008 г. № 421-З «О международных договорах Республики Беларусь»

не имеется.

6. Результаты научных исследований в области права, публикации в средствах массовой информации, глобальной компьютерной сети Интернет, обращения граждан и юридических лиц, относящиеся к предмету правового регулирования проекта

указанная информация отсутствует.

7. Всесторонний и объективный прогноз предполагаемых последствий принятия (издания) нормативного правового акта, в том числе соответствие проекта социально-экономическим потребностям и возможностям общества и государства, целям устойчивого развития, а также результаты оценки регулирующего воздействия

принятие постановления не повлечет негативных социальных, финансово-экономических, экологических последствий. Оценка регулирующего воздействия проекта постановления на условия осуществления предпринимательской деятельности не проводилась, поскольку проект постановления не предусматривает обязанностей, запретов и ограничений, расходов для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

8. Информация о результатах публичного обсуждения проекта и рассмотрения поступивших при этом замечаний и (или) предложений:

Проект постановления размещен для общественного обсуждения на официальном сайте Минздрава и направлен на общественно-консультативный (экспертный) совет по вопросам развития предпринимательства при Минздраве.

9. Краткое содержание изменений, подлежащих внесению в нормативные правовые акты, проектов, подлежащих подготовке, а также перечень нормативных правовых актов (их структурных элементов), подлежащих признанию утратившими силу в связи с принятием (изданием) нормативного правового акта не имеется.

Министр здравоохранения
Республики Беларусь

В.С.Караник

«__» _____ 2020 г.