



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

بررسی، انتخاب و ثبت نام فرآورده‌های مکمل

آموزش مسئولین فنی سازمان غذا و دارو در مورد بررسی، انتخاب و ثبت نام فرآورده‌های مکمل
هدف این ارائه، آشنایی با فرآیندها و ضوابط مربوطه است.

ارائه دهنده:

دکتر سیده یاسمن شجری پور

کارشناس اداره نظارت، ارزیابی و ثبت مکمل





1

2

3

4

شيوه نامه نام گذاری فراورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک و غذای ویژه

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل		شيوه نامه نام گذاری فراورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک و غذای ویژه		عنوان	
شماره	NTS-NTS-WIN-004	تاریخ صدور	۱۴۰۲/۰۶/۰۱	شماره بازنگری	۰۰
شماره صفحه	۱ از ۱۰				



شيوه نامه نام گذاری فراورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک و غذای ویژه

شيوه نامه اعلام و انجام فراخوان (Recall) فراورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و...

شيوه نامه نام گذاری فراورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک و غذای ویژه و فرم های وابسته

شيوه نامه تهیه و عرضه داروهای سنتی جالبیوسی در داروخانه

روش اجرایی فرآیند بازرسی مطابق با الزامات و استانداردهای GMP/ PICS از شرکت های تولید کننده...

شيوه نامه نام گذاری فراورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک و غذای ویژه

تعاریف

✓ نام عمومی فرآورده مکمل: نام برگرفته از اجزای تشکیل دهنده فرآورده / نام ژنریک

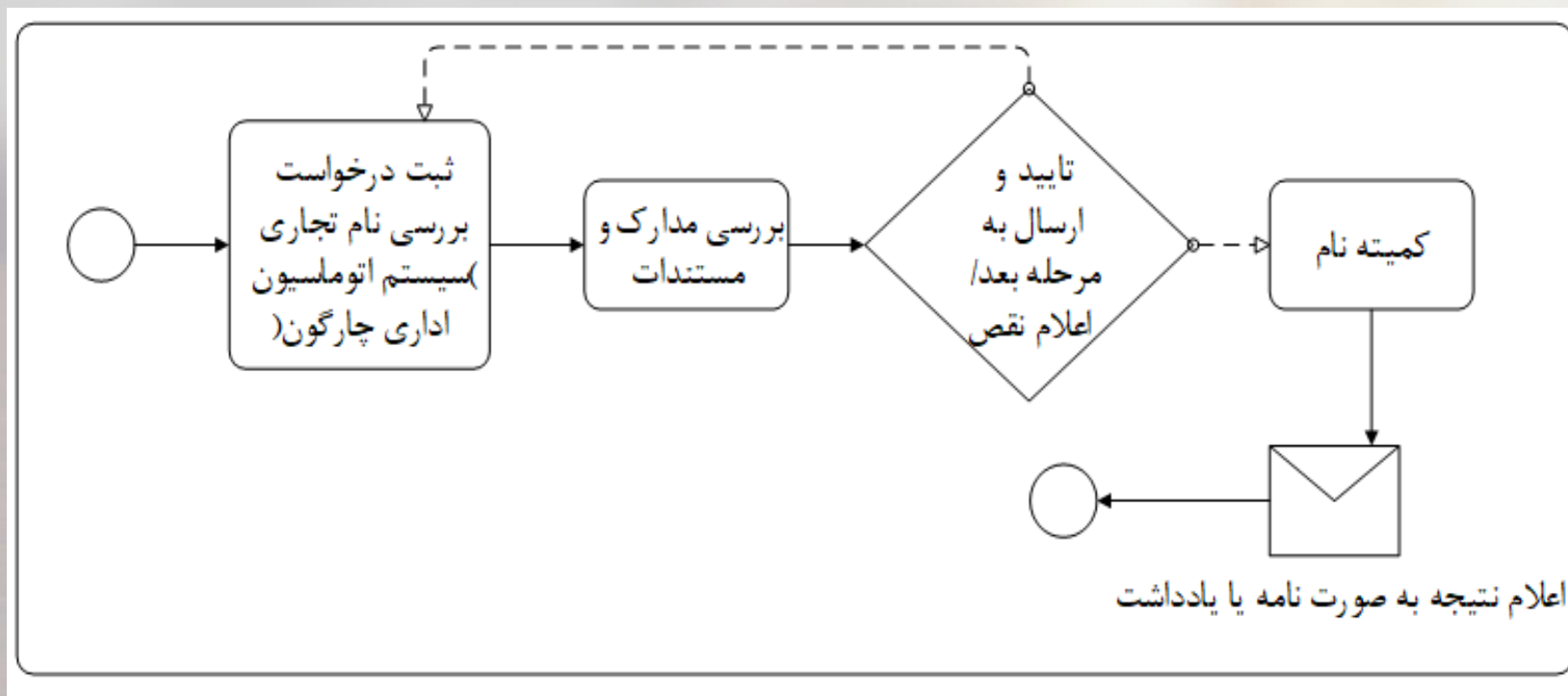
✓ نام اختصاصی (نام تجاری): نام ویژه‌ی ابداع و ثبت شده توسط شخص حقوقی

✓ نام چتری: نام یا نشان تجاری مادری یا والدی یا چتری: علامت یا نام تجاری ثبت شده برای استفاده در نام‌گذاری گروهی از فرآورده‌ها متعلق

به یک شخصیت حقوقی

✓ نام اختصاصی - عمومی: Brand-generic نام عمومی به همراه نام شرکت یا اختصار نام شرکت یا نام چتری

فلوچارت فرایند نام‌گذاری اداره مکمل



ثبت درخواست

۱- نامه درخواست خطاب به سرپرست (مدیر کل) اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک (سیستم اتوماسیون اداری چارگون) * درج حوزه مربوط (مکمل، طبیعی یا سنتی و ...) در موضوع باعث ارجاع صحیح و تسریع بررسی می شود.

۲- پیوست ها:

- فرم بررسی نام پیشنهادی فرآورده طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک و غذای ویژه در کمیته بررسی نام
- فرم تعهدنامه انتخاب نام فرآورده طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک و غذای ویژه

فرم‌های پیوست

پنجره ملی خدمات دولت هوشمند

فرم‌های اداره فرآورده های طبیعی

فرم‌های اداره فرآورده های سنتی

فرم‌های اداره فرآورده های رژیمی

فرم‌های اداره نظارت و ارزیابی

فرم‌های اداره برنامه ریزی

فرم‌های اداره فرآورده های طبیعی

فرم‌های اداره فرآورده های سنتی

فرم‌های اداره فرآورده های رژیمی

فرم‌های اداره نظارت و ارزیابی

فرم‌های اداره برنامه ریزی

نام شرکت متقاضی:

نام پیشنهادی:

اولویت	نام اختصاصی به فارسی	نام اختصاصی به انگلیسی	مبنای انتخاب نام
۱			
۲			
۳			

شکل دارویی:

نام عمومی:

فرمولاسیون فرآورده*:

نام علمی / لاتین	نام فارسی	بخش مورد استفاده	نوع ماده استحصال شده	مقدار	واحد

* بسته به فرمولاسیون به تعداد اجزای اصلی (مولار) ردیف افزوده و ستون‌های مرتبط تکمیل شود.

گروه هدف:

مورد مصرف درخواستی:

اینجانبان متعهد می‌شویم نام‌های پیشنهادی را با توجه به شیوه‌نامه نام‌گذاری فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک و غذای ویژه به طور کامل مورد بررسی قرار داده و انتخاب کرده‌ایم.

مسئول فنی
نام
امضاء و تاریخ

مدیرعامل
نام
امضاء و تاریخ

حتما با فرمت اکسل (xlsx) ارسال شود نه به صورت تصویر (jpg,...) یا PDF!

روش اجرا: کمیته نام

- بررسی نام اختصاصی و والدی در کمیته متشکل از
- مدیرکل و یا معاون فنی اداره کل
 - رئیس اداره تخصصی
 - یک داروساز شاغل در داروخانه به پیشنهاد مدیرکل

❌ بررسی نام پیشنهادی بر اساس ضوابط و مقررات فنی و شیوهنامه موجود صورت می‌پذیرد و حمایت از مالکیت معنوی نام یا علامت برعهده سازمان‌های ذی‌ربط بوده و خارج از وظایف اداره کل است.



معیارها مطابق با شیوه نامه نام گذاری

1 برای فرآورده مکمل الزامی برای ثبت برند وجود ندارد

2 برای هر فرآورده حداکثر تا سه نام پیشنهادی قابل بررسی خواهد بود.

3 اسامی پیشنهادی متقاضی، مطابق با فرم تعهدنامه انتخاب نام، باید به ترتیب اولویت ارائه شوند. بدیهی است در صورت تأیید یک اولویت در کمیته، اولویت‌های بعدی بررسی نخواهند شد.

4 نام اختصاصی فرآورده باید متناسب با ماهیت فرآورده طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک و غذای ویژه مورد درخواست باشد.



معیارها مطابق با شیوه نامه نام گذاری

نام / نشان اختصاصی واجد معنی یا تداعی گر مورد یا موارد مصرف تایید نشده برای فرآورده یا مبالغه آمیز در اثرات فرآورده قابل پذیرش نخواهد بود.

1

نام اختصاصی فرآورده نباید تداعی کننده ی معانی و مفاهیم نامتعارف یا گمراه کننده یا غیراخلاقی یا غیرمرتبط با ماهیت فرآورده یا قابل انتساب به دیگر علوم باشد.

2

استفاده از اسامی خاص از جمله اسامی عام افراد، اعلام (شخصیت های شناخته شده ی طب، مذهبی، تاریخی و ...)، القاب، سلسله مراتب اجتماعی و مشاغل، مکان های جغرافیایی و نظایر آن (در هر ملیت و زبان)، به تنهایی یا در ترکیب با واژه ی دیگر، در نام فرآورده طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک و غذای ویژه قابل پذیرش نیست.

3

کلمات، پیشوند یا پسوندهای بکار رفته در نام فرآورده باید متناسب با آن فرآورده باشند. برای مثال استفاده از واژگانی همچون فورت، پلاس، مکس و نظایر آن در نام اختصاصی فرآورده، تنها در صورتی مجاز است که متناسب با فرمولاسیون فرآورده بوده و القا کننده معانی غیرواقعی یا نامتناسب نباشد.

4

معیارها مطابق با شیوه نامه نام گذاری

1 — اسامی ترکیبات، فیتوکمیکال‌ها، دستجات ترکیبات طبیعی / سنتزی، اسامی عمومی فرآورده‌ها قابلیت شخصی سازی نداشته و بنابراین به عنوان نام اختصاصی قابل پذیرش نیستند، اگرچه واجد گواهی نامه ثبت علامت تجاری باشد. مانند ساپونین، کوئرتستین، سیتوسترول، تیمول، مولتی ویتامین مینرال، اطرینفل و ...

2 — در صورتی که نحوه نگارش الفبایی نام متفاوت باشد ولی با آوای مشابهی ادا شود نام مزبور قابل پذیرش نخواهد بود.

3 — درخواست استفاده از نام ترکیب شده از نام اختصاصی یک فرآورده در کنار یک یا چند پیشوند و یا پسوند به منظور نام گذاری فرآورده‌ای دیگر متعلق به همان تولیدکننده تنها در صورتی قابل بررسی خواهد بود که فرمولاسیون فرآورده دوم همانند فرآورده نخست باشد و تفاوت بین دو فرآورده، به عنوان مثال دارا بودن یک جزء اضافه‌تر نسبت به فرآورده اول، از طریق پیشوند یا پسوند انتخابی بیان شود.

- بدیهی است در صورتی که فرمول دو فرآورده متفاوت باشد استفاده از این ترکیب قابل بررسی و تأیید نخواهد بود.
- در صورتی که به تشخیص کمیته، نام پیشنهادی موجب احتمال خطا در تجویز یا مصرف فرآورده‌ها شود، یا نامتناسب با تفاوت دو فرمول باشد نام ترکیبی پیشنهادی قابل تأیید نخواهد بود.
- در صورت تأیید نام پیشنهادی در کمیته، اقدام برای ثبت و ارائه گواهی نامه پیش از صدور مجوز الزامی خواهد بود.

معیارها مطابق با شیوه نامه نام گذاری

- 1 استفاده از واژگانی مانند "دارو"، "دوا" و معادل‌های آن و نیز اشکال دارویی نظیر شربت، قرص، قطره و ... در نام اختصاصی قابل پذیرش و تأیید نیست.
- 2 نام اختصاصی فرآورده در حالت آوایی یا در هر یک از اشکال نگارش به فارسی و انگلیسی باید با نام عمومی یا اختصاصی سایر فرآورده‌های سلامت محور به ویژه فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل و داروهای شیمیایی و بیولوژیک متفاوت باشد به گونه‌ای که در نوشتار یا شنیدار ایجاد خطا نکند و تداعی گر فرآورده دیگری نباشد.
- 3 نام اختصاصی پیشنهادی فرآورده طبیعی و مکمل نباید با نام فرآورده طبیعی یا مکمل در سایر نقاط دنیا از جمله آمریکا، آلمان، فرانسه، اسپانیا، سوئیس، ایتالیا، استرالیا، انگلستان و هندوستان مشابه باشد، اگرچه آن فرآورده سابقه وجود در بازار دارویی کشور را نداشته باشد.
- 4 نشان یا پیشوند و پسوندی که در نام فرآورده گنجانده می‌شود باید به گونه‌ای باشد که برای شرکت صاحب پروانه اختصاصیت داشته و با نام سایر تولیدکنندگان فرآورده‌های سلامت محور بویژه فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل و دارویی تمایز کافی ایجاد کند. برای مثال استفاده از پیشوند و پسوندهایی نظیر "اکسیر"، "حکیم"، "سینا" در صورتی که برابر نام کامل متقاضی نباشد کفایت کننده نبوده و قابل پذیرش نیست.

معیارها مطابق با شیوه نامه نام‌گذاری

1 اشکال دارویی یا بسته‌بندی‌های مختلف یا قدرت‌های دارویی مختلف یک فرآورده با مورد مصرف یکسان باید یک نام اختصاصی داشته باشند.

2 تخصیص همزمان دو یا چند نام اختصاصی یا نام اختصاصی - عمومی برای فرآورده واحد یک متقاضی امکان پذیر نیست.

3 استفاده از نام تجاری یکسان برای دو فرآورده‌ی یک صاحب پروانه که اجزای اصلی آن فرآورده‌ها متفاوت باشند قابل پذیرش نیست.

معیارها مطابق با شیوه نامه نام‌گذاری

- نام فرآورده تحت لیسانس باید مطابق با نام اختصاصی فرآورده در کشور مبدأ باشد.
- در صورتی که نام فرآورده تحت لیسانس منطبق بر مفاد این شیوه نامه نباشد، قابل تأیید نخواهد بود.
- در صورت درخواست شرکت ایرانی دارنده نمایندگی تولید تحت لیسانس برای ثبت نام تجاری فرآورده در ایران، پس از ارائه نامه نمایندگی و ارسال فرم تعهد نامه بررسی نام و فایل ارزیابی نام در کمیته (پیوست ۱ و ۲) به منظور تأیید صدور سند بهره‌برداری تحت لیسانس نام تا زمان اعتبار نامه‌ی نمایندگی موضوع در کمیته نام قابل ارزیابی خواهد بود.



از توجّه شما ساسکزار محرم

راه‌های ارتباطی جهت دریافت نظرات و
پیشنهادهای

y.shajaripour@fda.gov.ir
021-61927000(176)