



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

آذرماه ۱۴۰۴





شیوه‌نامه نام‌گذاری فراورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک و غذای ویژه

The screenshot displays the ECE website's registration portal. At the top, a navigation bar contains links for 'Home', 'About Us', 'Services', 'Contact Us', and 'Registration'. The main heading is 'Registration of Organizations'. Below this, there's a section for 'Registration of Organizations' with a list of organizations to be registered. The page is annotated with red dashed boxes and numbers 1 through 4, highlighting specific steps in the process. Box 1 points to the 'Registration' link in the navigation bar. Box 2 points to the 'Registration of Organizations' section. Box 3 points to the 'Registration of Organizations' form. Box 4 points to the 'Registration of Organizations' form. The page also includes a sidebar with links to 'Registration of Organizations', 'Registration of Organizations', 'Registration of Organizations', and 'Registration of Organizations'.

|                                                                                                                                                                                                                                          |                 |                                                         |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------|------------|
|   <p>جمهوری اسلامی ایران<br/>وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی</p> |                 | <p>اداره کل امور فرآورده های<br/>طبیعی، سنتی و مکمل</p> |            |
| <p>شيوه نامه نام گذاری فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک و غذای ویژه</p>                                                                                                                                                            |                 |                                                         |            |
| شماره                                                                                                                                                                                                                                    | NTS-NTS-WIN-004 | تاریخ صدور                                              | ۱۳۹۴/۰۶/۰۱ |
| شماره بازنگری                                                                                                                                                                                                                            | ۰۰              | شماره صفحه                                              | ۱ از ۱۰    |

شیوه‌نامه نام‌گذاری فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک و غذای ویژه



## تعاریف

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

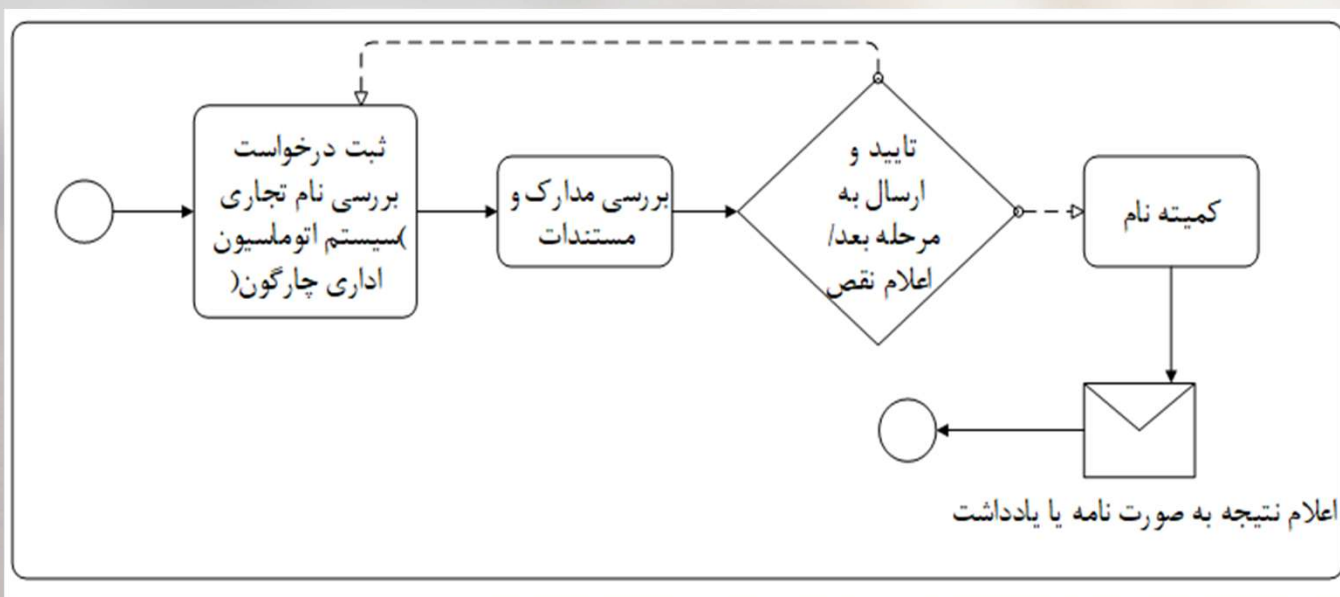
✓ نام اختصاصی (نام تجاری): نام ویژه‌ی ابداع و ثبت شده توسط شخص حقوقی

✓ 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 نام گذاری اداره مکمل





## ثبت درخواست

۱- نامه درخواست خطاب به 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.

- محتوای نامه به طور واضح و شفاف به موضوع مورد درخواست مربوط باشد.

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

فرم‌های پیوست در سامانه ثبت شده است. برای مشاهده و دریافت فرم‌ها، به بخش «فرم‌های پیوست» مراجعه کنید.

فرم‌های پیوست شامل موارد زیر است:

- فرم‌های پیوست مربوط به درخواست‌های ثبت نام
- فرم‌های پیوست مربوط به درخواست‌های تمدید
- فرم‌های پیوست مربوط به درخواست‌های تغییرات
- فرم‌های پیوست مربوط به درخواست‌های حذف

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:

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

نکته: به فرمولاسیون به تعداد اجزای اصلی (موثر) ردیف افزوده و ستون‌های مرتبط تکمیل شود.

گروه هدف:

مورد مصرف درخواستی:

اینجانبان متعهد می‌شویم نام‌های پیشنهادی را با توجه به شیونامه 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 می پذیرد و حمایت از مالکیت معنوی نام یا علامت برعهده سازمان های ذی ربط 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 ارائه حداکثر ۳ نام پیشنهادی به ترتیب اولویت

3 در صورت تأیید یک اولویت در کمیته، اولویت‌های بعدی بررسی نخواهند شد. تسهیل فرایند: بررسی هر سه اولویت پیشنهادی



## معیارها مطابق با شیوه نامه نام گذاری

نام اختصاصی باید متناسب با ماهیت فرآورده باشد.

4

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.

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.





## معیارها مطابق با شیوه نامه نام گذاری

نام اختصاصی باید متناسب با ماهیت فرآورده باشد.

4

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 نام متناسب با تفاوت دو فرمول باشد نام ترکیبی پیشنهادی قابل تأیید نخواهد بود.
- در صورت تأیید نام پیشنهادی در کمیته، اقدام برای ثبت و ارائه گواهی‌نامه پیش از صدور مجوز الزامی خواهد بود.



## معیارها مطابق با شیوه نامه نام گذاری

5 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.

6 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 تداعی‌گر فرآورده دیگری نباشد.

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، انگلستان و هندوستان مشابه باشد، اگرچه آن فرآورده سابقه وجود در بازار دارویی کشور را نداشته باشد.

## معیارها مطابق با شیوه نامه نام گذاری

نشان یا پیشوند و پسوندی که در نام فرآورده گنجانده می شود باید به گونه ای باشد که برای شرکت صاحب پروانه اختصاصیت داشته و با نام سایر تولیدکنندگان فرآورده های سلامت محور بویژه فرآورده های 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 نام گذاری

8 اشکال دارویی یا بسته بندی های مختلف یا قدرت های دارویی مختلف یک فرآورده با مورد مصرف یکسان باید یک نام اختصاصی داشته باشند.

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

10 استفاده از نام تجاری یکسان برای دو فرآورده ی یک صاحب پروانه که اجزای اصلی آن فرآورده ها متفاوت باشند قابل پذیرش نیست.



معیارها مطابق با شیوه نامه نام گذاری

فرآورده تحت لیسانس:

11

- نام فرآورده تحت لیسانس باید مطابق با نام اختصاصی فرآورده در کشور مبدأ باشد.



# از توجه شما سپاسگزاریم



[y.shajaripour@fda.gov.ir](mailto:y.shajaripour@fda.gov.ir)



021-61927000(176), (323)

راه‌های ارتباطی جهت دریافت نظرات، پیشنهادات یا سوالات