



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل نام گذاری فرآورده طبیعی				عنوان	
۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۱۲/۱۳	تاریخ صدور	WIN-NTS-NPO-001	شماره

دستورالعمل نام گذاری فرآورده طبیعی

IFDA
سازمان غذا و دارو



دستورالعمل نام گذاری فرآورده طبیعی				عنوان
۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۱۲/۱۳	تاریخ صدور	WIN-NTS-NPO-001
				شماره

فهرست مطالب

۳	تاریخچه بازنگری
۴	مقدمه
۴	هدف
۴	دامنه کاربرد
۴	مسئولیت ها
۴	اختصارات و تعاریف
۵	روش اجرا
۹	پیوست

جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	نوع نسخه
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت	نسخه اصلی
۱ نسخه	اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده های طبیعی	نسخه کپی

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
هر گونه ای تغییری در این سند، باید بر اساس WIN-NTS-NPO-001 انجام شود.

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۹ صفحه است.



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل نام گذاری فرآورده طبیعی				عنوان
۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۱۲/۱۳	تاریخ صدور	WIN-NTS-NPO-001
				شماره

۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	—	—	—	۱۴۰۳/۱۲/۲۹

*روسای ادارات / واحدهای اداره کل باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل کنند.





دستورالعمل نام گذاری فرآورده طبیعی				عنوان
شماره بازنگری	تاریخ صدور	WIN-NTS-NPO-001	شماره	۰۰

۲- مقدمه

مطابق با تبصره ی ماده ۱۳ از فصل چهارم قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹، برای ثبت اسامی و علائم تجارتي و صنعتی هر نوع دارو یا مؤسسات پزشکی و داروسازی و داروفروشی علاوه بر رعایت مقررات مربوط به ثبت علائم، موافقت قبلی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نیز برابر آیین نامه مخصوصی ضروری است.

۳- هدف

ساماندهی نام گذاری فرآورده های طبیعی تولیدی و اجتناب از خطاهای بالقوه ناشی از تشابه در اسامی

۴- دامنه کاربرد

فرآورده های طبیعی

۵- مسؤولیتها

مسؤول فنی و صاحب پروانه: مسؤول بررسی تطابق نام انتخابی و پیشنهادی با مفاد دستورالعمل
کمیته بررسی نام: مسؤول بررسی، تأیید یا رد و اعلام نتیجه ارزیابی نام پیشنهادی متقاضی در تطابق با دستورالعمل

۶- اختصارات و تعاریف

- ۱-۶- نام عمومی: Common name یا نام محلی اطلاق شده به یک گونه یا زیرگونه یا وارسته
- ۲-۶- نام علمی: Scientific name یا نام رسمی بین المللی بر پایه ی تاکسونومی
- ۳-۶- نام اختصاصی (نام تجاری): نام ویژه ی ابداع و ثبت شده توسط شخص حقوقی
- ۴-۶- نام چتری: نام یا نشان تجاری مادری یا والدی یا چتری: علامت یا نام تجاری ثبت شده برای استفاده در نام گذاری گروهی از فرآورده ها
- ۵-۶- نام اختصاصی - عمومی: Brand-generic نام عمومی به همراه نام شرکت یا اختصار نام شرکت یا نام چتری
- ۶-۶- گواهی نامه: گواهی نامه ی ۱۰ ساله نام یا نشان تجاری صادر شده از اداره ثبت علائم تجاری مرکز مالکیت معنوی، با مالکیت صد در صد به نام شرکت متقاضی
- ۷-۶- اداره: اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده های طبیعی
- ۸-۶- اداره کل: اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل
- ۹-۶- کمیته: کمیته بررسی و تأیید نام اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
- ۱۰-۶- متقاضی: شرکت واجد صلاحیت و فعال در حوزه ثبت فرآورده های طبیعی
- ۱۱-۶- WIPO: سازمان جهانی مالکیت معنوی



دستورالعمل نام گذاری فرآورده طبیعی

دستورالعمل نام گذاری فرآورده طبیعی				عنوان
۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۱۲/۱۳	تاریخ صدور	WIN-NTS-NPO-001
				شماره

۷- روش اجرا

۷-۱- بررسی نام در کمیته، متشکل از مدیرکل و یا معاون فنی اداره کل، رئیس اداره تخصصی، یک داروساز شاغل در داروخانه به پیشنهاد مدیرکل و نماینده اداره ثبت علائم تجاری، پس از ثبت درخواست متقاضی با ارائه فایل اکسل کمیته نام (فرم شماره FRM-NTS-NPO-001) و تعهدنامه انتخاب نام (فرم شماره FRM-NTS-NPO-002، پیوست ۱) و قابل انجام خواهد بود.

۷-۱-۱- متقاضی موظف است اسامی پیشنهادی را پیش از ثبت درخواست بررسی در کمیته از نظر انطباق با مفاد این دستورالعمل بررسی کرده باشد.

۷-۱-۲- برای هر فرآورده حداکثر تا سه نام پیشنهادی قابل بررسی خواهد بود.

۷-۱-۳- اسامی پیشنهادی متقاضی، مطابق با فرم تعهدنامه انتخاب نام، باید به ترتیب الویت ارائه شوند. بدیهی است در صورت تأیید یک الویت در کمیته الویت‌های بعدی بررسی نخواهند شد.

۷-۱-۴- متقاضی موظف است پیش از ارائه درخواست، نام یا نام‌های پیشنهادی را از نظر عدم شباهت‌های مردود مطابق با دستورالعمل، در منابع مرتبط از جمله فهرست فرآورده‌های دارای مجوز، WIPO و ... بررسی کرده باشد.

۷-۲- استفاده از نام اختصاصی برای فرآورده‌های طبیعی حاوی بیش از ۱ جزء مؤثر الزامی است.

۷-۳- درخواست استفاده از نام اختصاصی - عمومی برای فرآورده‌های حاوی یک جزء مؤثر، متشکل از نام عمومی جزء مؤثر با نام یا اختصار نام (به ثبت رسیده) شرکت متقاضی یا نام چتری، در صورت طولانی نشدن نام قابل بررسی خواهد بود.

۷-۳-۱- بدیهی است ارائه گواهی‌نامه ثبت نام اختصاری شرکت و نام چتری الزامی است.

۷-۴- استفاده از نام یک جزء فرمول (یا بیشتر) در ترکیب با دیگر کلمات یا پیشوند و یا پسوند به عنوان نام اختصاصی برای فرآورده‌های حاوی بیش از یک جزء مؤثر در صورت غالب بودن مقدار آن جزء در مقایسه با سایر مواد اصلی در فرمول و یا دارا بودن سهم اصلی در اثربخشی آن فرآورده، با ارائه مستندات در کمیته قابل بررسی خواهد بود.

۷-۴-۱- بدیهی است در صورت تأیید در کمیته، اقدام برای ثبت و ارائه گواهی‌نامه پیش از صدور مجوز الزامی خواهد بود.

۷-۵- نام اختصاصی فرآورده باید متناسب با ماهیت فرآورده طبیعی باشد.

۷-۵-۱- نام/ نشان اختصاصی واجد معنی یا تداعی‌گر مورد یا موارد مصرف تأیید نشده برای فرآورده یا مبالغه‌آمیز در اثرات فرآورده قابل پذیرش نخواهد بود.

۷-۵-۲- نام فرآورده نباید تداعی‌کننده‌ی معانی و مفاهیم نامتعارف یا گمراه کننده یا غیراخلاقی یا غیرمرتبط با ماهیت فرآورده یا قابل انتساب به دیگر علوم باشد.



دستورالعمل نام گذاری فرآورده طبیعی

دستورالعمل نام گذاری فرآورده طبیعی				عنوان
۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۱۲/۱۳	تاریخ صدور	WIN-NTS-NPO-001
				شماره

۷-۵-۳- استفاده از اسامی خاص از جمله اسامی عام افراد، اعلام (شخصیت‌های شناخته شده‌ی طب، مذهبی، تاریخی و ...)، القاب، سلسله‌مراتب اجتماعی و مشاغل، مکان‌های جغرافیایی و نظایر آن (در هر ملیت و زبان)، به تنهایی یا در ترکیب با واژه‌ی دیگر، در نام فرآورده طبیعی قابل پذیرش نیست.

۷-۵-۴- 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.

۷-۵-۵- اسامی ترکیبات، فیتوکمیکال‌ها، دستجات ترکیبات طبیعی/ سنتزی، قابلیت شخصی‌سازی نداشته و بنابراین به عنوان نام اختصاصی قابل پذیرش نیستند، اگرچه واجد گواهی‌نامه ثبت علامت تجاری باشد. مانند ساپونین، کوئرستین، سیتوسترول، تیمول و ...

۷-۵-۵-۱- در صورتی که نحوه نگارش الفبایی نام متفاوت باشد ولی با آوای مشابهی ادا شود نام مزبور قابل پذیرش نخواهد بود.

۷-۵-۵-۲- برای فرآورده‌هایی که به عنوان ماده مؤثره صرفاً از یک فیتوکمیکال/ ماده خالص طبیعی تشکیل شده‌اند، درخواست استفاده از نام اختصاصی- عمومی متشکل از نام ماده به همراه نام چتری یا نام شرکت یا اختصار نام به ثبت رسیده شرکت قابل بررسی بوده و پس از تأیید در کمیته قابل استفاده خواهد بود.

۷-۵-۶- اسامی علمی منتسب در طبقه‌بندی موجودات اعم از دامنه، سلسله، دسته، رده، راسته، خانواده، جنس، گونه و سایر تقسیمات بینابینی آن‌ها قابلیت شخصی‌سازی نداشته و بنابراین به عنوان نام اختصاصی قابل پذیرش نیستند، اگرچه واجد گواهی‌نامه ثبت علامت تجاری باشد. مثال: سولاناسه، آپپالس، آسترالس، کنیروفیتا، داتوراسه و ...

۷-۵-۶-۱- در صورتی که نحوه نگارش الفبایی نام متفاوت باشد ولی با آوای مشابهی ادا شود نام مزبور قابل پذیرش نخواهد بود.

۷-۵-۷- درخواست استفاده از نام ترکیب شده از نام اختصاصی یک فرآورده در کنار یک یا چند پیشوند یا پسوند به منظور نام‌گذاری 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.

۷-۵-۷-۱- بدیهی است در صورتی که فرمول دو فرآورده متفاوت باشد استفاده از این ترکیب قابل بررسی و تأیید نخواهد بود.

۷-۵-۷-۲- 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.



دستورالعمل نام گذاری فرآورده طبیعی				عنوان
۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۱۲/۱۳	تاریخ صدور	WIN-NTS-NPO-001

۷-۵-۳- در صورت تأیید نام پیشنهادی در کمیته، اقدام برای ثبت و ارائه گواهی نامه پیش از صدور مجوز الزامی خواهد بود.

۷-۵-۸- استفاده از واژگانی مانند "دارو"، "دوا" و معادل های آن و نیز اشکال دارویی نظیر شربت، قرص، قطره و ... در نام اختصاصی قابل پذیرش و تأیید نیست.

۷-۶-۶- نام فرآورده در حالت آوایی یا در هر یک از اشکال نگارش به فارسی و انگلیسی باید با نام عمومی یا اختصاصی سایر فرآورده های سلامت محور به ویژه فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل و داروهای شیمیایی و بیولوژیک متفاوت باشد به گونه ای که در نوشتار یا شنیدار ایجاد خطا نکند و تداعی گر فرآورده دیگری نباشد.

۷-۶-۱- نام اختصاصی فرآورده طبیعی نمی تواند در بردارنده نام یا بخشی از نام عمومی یا اختصاصی فرآورده های شیمیایی یا بیولوژیک باشد بویژه اگر تداعی گر فرآورده یا گروه و دسته دارویی باشد. برای مثال استفاده از ماب (مانند هر بوماب یا فیتومب)، پرازول (مانند لیکوپرازول)، زولام (مانند فیتوزولام)، زیام (مانند بالمازیام) یا نام هایی مانند تادالاهرب و نظایر آن.

۷-۶-۲- نام اختصاصی فرآورده نمی تواند با افزودن هر گونه نشان، پیشوند یا پسوند، حرف، عدد یا کاراکترهای الفبایی، در بردارنده نام فرآورده سلامت محور دیگر با اجزای مشابه یا غیرمشابه باشد، اگرچه گواهی نامه ثبت علامت تجاری باشد.

۷-۶-۳- نام اختصاصی فرآورده نمی تواند با افزودن هر گونه نشان، پیشوند یا پسوند، حرف، عدد یا کاراکترهای الفبایی به همراه تغییر جزئی در نام فرآورده دیگر، به گونه ای که تفاوت مشهودی در آن نام ایجاد نشده باشد و تداعی گر فرآورده دیگر باشد، ایجاد شود.

۷-۶-۴- نام اختصاصی پیشنهادی فرآورده نباید با نام فرآورده طبیعی یا مکمل در سایر نقاط دنیا مشابه باشد، اگرچه آن فرآورده سابقه وجود در بازار دارویی کشور را نداشته باشد.

۷-۷- 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.

۷-۸- اشکال دارویی یا بسته بندی های مختلف یا قدرت های دارویی مختلف یک فرآورده با مورد مصرف یکسان باید یک نام اختصاصی داشته باشند.

۷-۹- تخصیص همزمان دو یا چند نام اختصاصی یا نام اختصاصی - عمومی برای فرآورده واحد یک متقاضی امکان پذیر نیست.



دستورالعمل نام گذاری فرآورده طبیعی				عنوان
شماره بازنگری	تاریخ صدور	WIN-NTS-NPO-001	شماره	۰۰

۷-۱۰- استفاده از نام تجاری یکسان برای دو فرآورده‌ی یک صاحب پروانه که اجزای اصلی آن فرآورده‌ها متفاوت باشند قابل پذیرش نیست.

۷-۱۱- نام فرآورده تحت لیسانس باید مطابق با نام اختصاصی فرآورده در کشور مبدأ باشد. شرکت مبدأ می‌بایست ایران را در مقاصد نام تجاری خود در سامانه WIPO به ثبت رسانده باشد و ارائه مستندات تأییدکننده‌ی آن الزامی است.

۷-۱۱-۱- در صورتی که نام فرآورده تحت لیسانس منطبق بر مفاد دستورالعمل نام گذاری فرآورده طبیعی نباشد، قابل تأیید نخواهد بود.

۷-۱۲- در صورت تأیید نام یا نشان در کمیته، ارائه گواهی‌نامه ده ساله ثبت علامت تجاری در طبقه مرتبط با مالکیت صد در صد متقاضی و واجد اعتبار، صادر شده از سوی اداره ثبت علائم و نشانه‌های جغرافیایی سازمان مالکیت معنوی پیش از صدور، تمدید یا تصحیح مجوز الزامی است

۷-۱۲-۱- ارائه آگهی نوبت اول به عنوان جایگزین گواهی‌نامه‌ی ده ساله قابل پذیرش نیست.

۷-۱۲-۲- ارائه صلح‌نامه انتقال مالکیت نام تجاری به عنوان جایگزین گواهی‌نامه ده ساله قابل پذیرش نیست.

۷-۱۲-۳- نام تجاری در گواهی‌نامه باید به دو زبان فارسی و لاتین (انگلیسی) ثبت شده باشد. نام ثبت شده به فارسی و انگلیسی باید خوانش کاملاً یکسان داشته باشند، نمی‌توانند متفاوت بوده یا ترجمه‌ی یکدیگر باشند.

۷-۱۲-۴- نام/ علامت ثبت شده به حروف و رسم‌الخط سایر زبان‌ها قابل پذیرش نیست.

۷-۱۲-۵- دارا بودن گواهی‌نامه ثبت علامت تجاری برای قبول نام از سوی اداره کافی نبوده و باید ویژگی‌های لازم مطابق با این دستورالعمل را داشته باشد.

۷-۱۳- در صورت درخواست مبنی بر صادرات فرآورده با نامی غیر از نام اختصاصی آن در کشور، موضوع پس از ارائه دلایل توجیهی مکفی و منطقی و مستندات مرتبط و مؤید، در اداره کل مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

۷-۱۴- این دستورالعمل از تاریخ ابلاغ لازم‌الاجرا بوده و درخواست تمدید مجوز یا صدور مجوز تغییر یافته (اعم از بسته‌بندی جدید، محل ساخت جدید و ...) برای فرآورده‌های طبیعی که مغایرت نام قبلی آن‌ها با مفاد دستورالعمل نام گذاری فرآورده طبیعی محرز شود، پیرو بررسی در اداره کل و کمیته، برای تصمیم‌گیری نهایی به کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) ارجاع خواهد شد.



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل نام گذاری فرآورده طبیعی				عنوان
شماره بازنگری	تاریخ صدور	WIN-NTS-NPO-001	شماره	۰۰

پیوست شماره ۱
فرم تعهدنامه انتخاب نام فرآورده طبیعی
FRM-NTS-NPO-002

نام شرکت متقاضی:

نام پیشنهادی:

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

شکل دارویی:

فرمولاسیون فرآورده*:

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

*بسته به فرمولاسیون به تعداد اجزای اصلی (مؤثر) ردیف افزوده و ستون های مرتبط تکمیل شود.

گروه هدف:

مورد مصرف درخواستی:

اینجانبان متعهد می شویم نام های پیشنهادی را با توجه به دستورالعمل نام گذاری فرآورده طبیعی به طور کامل مورد بررسی قرار داده و انتخاب کرده ایم.

مسئول فنی

نام

امضاء و تاریخ

مدیرعامل

نام

امضاء و تاریخ