



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه نام گذاری داروها		عنوان	
		POL-DPNA-RD-003	شماره
۱۴۰۱/۰۱/۱۶	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری
		۱۱	تعداد صفحات

ضابطه نام گذاری داروها



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه نام گذاری داروها		عنوان	
		POL-DPNA-RD-003	شماره
۱۴۰۱/۰۱/۱۶	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری
		۱۱	تعداد صفحات

۳	۱- تاریخچه بازنگری
۴	۲- مقدمه
۴	۳- دامنه کاربرد
۴	۴- هدف
۴	۵- تعاریف
۵	۶- شرایط پذیرش درخواست
۵	۷- ضابطه
۷	۸- کمیته نام گذاری
۸	۹- مستندات
۹	۱۰- پیوست ها



ضابطه نام گذاری داروها		عنوان	
		شماره	POL-DPNA-RD-003
تاریخ اعتبار	۱۴۰۱/۰۱/۱۶	شماره بازنگری	00
		تعداد صفحات	۱۱

۲. مقدمه :

طبق تبصره یک ماده ۱۳ از فصل چهارم قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹، برای ثبت اسامی و علائم تجاری و صنعتی هر نوع دارو یا موسسات پزشکی و داروسازی علاوه بر رعایت مقررات مربوط به ثبت علائم، موافقت قبلی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نیز برابر آئین نامه مخصوص ضروری می باشد.

۳. دامنه کاربرد :

اداره ثبت و صدور پروانه و اداره بیولوژیک اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر و شرکت های دارویی

۴. هدف :

هدف از تدوین این ضابطه ساماندهی نام گذاری داروهای تولیدی، در نظام دارویی ایران و اعمال نظارت راهبردی در راستای اجتناب از خطاهای بالقوه ناشی از تشابهات اسامی دارویی در این زمینه می باشد.

۵. تعاریف :

۱-۵) نام غیر اختصاصی (International Nonproprietary Name): نام منحصر به فرد بین المللی است که جهت شناسایی یک فرآورده دارویی استفاده شده و هم چنین به عنوان نام ژنریک شناخته می شود.
۲-۵) نام اختصاصی (Proprietary Name): نام داروی ژنریکی است که با نام اختصاصی تولید می شود.
۳-۵) نام اختصاصی اصلی (Original – Brand Name): نام دارویی است که در نتیجه ابداع شخص حقوقی یا حقیقی بدست آمده و با فرمول و نام و علامت اختصاصی به نام ابداع کننده در کشور ایران یا سایر کشورها به ثبت رسیده است.



ضابطه نام گذاری داروها		عنوان	
		POL-DPNA-RD-003	شماره
۱۴۰۱/۰۱/۱۶	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری
		۱۱	تعداد صفحات

۶. شرایط پذیرش درخواست:

۶-۱) اسامی اختصاصی پیشنهاد شده صرفاً برای داروهای موجود در فهرست رسمی داروهای ایران، قابل بررسی خواهد بود.

۶-۲) درخواست نام اختصاصی مشروط به ارائه GMP Certificate خط تولیدی، قابل بررسی خواهد بود.

۶-۳) شرکت نمی تواند پروانه دارو را با نام های اختصاصی متفاوت و یا ژنریک و اختصاصی بطور همزمان دریافت نماید.

۶-۴) درخواست بررسی نام اختصاصی پس از دریافت نامه ی تعیین مسیر بررسی پرونده دارو امکان پذیر می باشد.

۶-۵) درخواست شرکت جهت بررسی نام اختصاصی تا حداکثر ۳ نام پیشنهادی برای هر دارو به ترتیب اولویت، همراه با فرم تعهد انتخاب نام دارو، به شماره FRM-DPNA-RD-013 (پیوست شماره ۱) قابل طرح خواهد بود. بدیهی است در صورت موافقت اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل با یک نام، اولویت های بعدی بررسی نخواهند شد.

۶-۶) شرکتهای دارویی در صورت تولید تحت لیسانس ملزم به استفاده از نام اختصاصی کمپانی خارجی می باشند.

۶-۷) طبق بخشنامه شماره ۶۶۵/۳۳۹۴۳ مورخ ۱۳۹۶/۳/۲۴ جهت جلوگیری از بروز خطا در خصوص فرآورده های پرخطر که فهرست فعلی آن ها در پیوست شماره ۲ آمده است. این اقلام می بایست صرفاً با نام غیراختصاصی عرضه گردند.

۶-۸) استفاده از اسامی اختصاصی جهت محصولات متادون، بوپرنورفین و اپیوم در همه اشکال دارویی موجود، طبق ضوابط اداره کل نظارت بر امور دارویی و مواد تحت کنترل، ممنوع می باشد.

۶-۹) توصیه می شود شرکت ها از اسامی طولانی به عنوان نام برند استفاده ننمایند.

تبصره: چنانچه نام دارو توسط کمپانی خارجی، دفاتر و شعب وابسته و یا نمایندگی آنان در اداره ثبت علائم تجاری ایران ثبت گردیده باشد، نام مربوطه صرفاً در مدت زمان مالکیت محصول، اعتبار نمایندگی و یا اعتبار شماره ثبت دارو در سازمان غذا و دارو قابل قبول خواهد بود.

۷. ضابطه :

۷-۱) نام دارو نبایستی با سایر اسامی فرآورده های ثبت شده در نظام دارویی ایران و سایر کشورها یکسان باشد.



ضابطه نام گذاری داروها		عنوان	
		شماره	
		POL-DPNA-RD-003	
تاریخ اعتبار	۱۴۰۱/۰۱/۱۶	شماره بازنگری	00
		تعداد صفحات	۱۱

۲-۷) هرگونه تشابه در نام فارسی یا انگلیسی دارو، با سایر اسامی ثبت شده در نظام دارویی ایران، اعم از بیولوژیک، شیمیایی، گیاهی، ملزومات دارویی و مکمل ها مجاز نمی باشد.

۳-۷) نام دارو (فارسی و انگلیسی)، نباید تداعی کننده معانی، مفاهیم و یا تصاویر غیرمتعارف باشد.

۴-۷) نام دارو، نباید به گونه ای غیرمتعارف کوتاه و یا طولانی و یا دارای تلفظ دشوار باشد.

۵-۷) اشکال دارویی مختلف یک فرآورده با اندیکاسیون درمانی یکسان، بایستی یک نام اختصاصی داشته باشند.

۶-۷) از ذکر ملح دارو در ردیف نام دارو خودداری گردد و در صورتیکه دارو دارای املاح یا اشکال مختلف یا دوزهای متفاوت با کاربردهای درمانی متفاوت باشد، می بایست از اسامی اختصاصی غیریکسان استفاده شود.

۷-۷) استفاده از کاراکترهای الفبائی (مثل: دلتا، آلفا)، اعداد، کوچک و بزرگ کردن حروف، تغییر رنگ و قلم نوشتاری، استفاده از خط تیره و space (فاصله میان حروف) به منظور ایجاد تفاوت با سایر اسامی ثبت شده مجاز نمی باشد.

۸-۷) استفاده از پیشوند و یا پسوند در صورتی مجاز است که با سایر اختصارات رایج در داروسازی که بیانگر فرمولاسیون، قدرت اثر، نحوه مصرف و شکل دارویی می باشد، اشتباه نگردد و نیز افزودن پیشوند و یا پسوند معنای غیر واقعی را به دارو القاء ننماید.

۹-۷) با افزودن پیشوند و یا پسوند به نام ژنریک دارو، آن فرآورده ژنریک محسوب می گردد. لیکن نام مربوطه باید مورد تأیید اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر قرار گیرد.

۱-۹-۷) استفاده از حروف اختصاری بیانگر نام شرکت (حداکثر ۴ حرف انگلیسی) بعنوان پیشوند به همراه نام کامل ژنریک دارو با قرار دادن خط تیره بین پیشوند و نام کامل، قابل قبول بوده و ژنریک محسوب می گردد و طرح موضوع صرفاً برای یک بار در کمیته نام گذاری کفایت می نماید.

۲-۹-۷) استفاده از نام کامل شرکت در صورتی که بیش از ۴ حرف انگلیسی باشد، بعنوان پیشوند قابل قبول نخواهد بود.

۳-۹-۷) استفاده از نام کامل شرکت در صورتی که ۴ حرف انگلیسی یا کمتر باشد، به عنوان پیشوند با درج خط تیره بین پیشوند و نام ژنریک دارو قابل بررسی خواهد بود.

۴-۹-۷) استفاده از حروف اختصاری بیانگر نام شرکت (حداکثر ۴ حرف انگلیسی) بعنوان پسوند به همراه نام کامل ژنریک دارو، با یا بدون خط تیره بین پسوند و نام کامل ژنریک، قابل قبول بوده و ژنریک محسوب می گردد. طرح موضوع صرفاً برای یک بار در کمیته نام گذاری کفایت می نماید.



ضابطه نام گذاری داروها		عنوان	
		شماره	
		POL-DPNA-RD-003	
شماره بازنگری	تاریخ اعتبار	00	
تعداد صفحات		۱۱	
	۱۴۰۱/۰۱/۱۶		

۷-۹-۵) در صورت استفاده از نام شرکت به صورت کامل یا قسمتی از نام شرکت به همراه نام ژنریک دارو به عنوان پسوند، با یا بدون خط تیره بین پسوند و نام کامل ژنریک، فرآورده ژنریک محسوب خواهد شد و طرح موضوع در کمیته نام گذاری صرفاً برای یک بار کفایت می نماید.

۷-۱۰) نام دارو یادآور نام سایر داروها و یا دسته های دارویی نباشد.

۷-۱۱) برای فرآورده های ترکیبی ترجیحاً از اسامی اختصاصی استفاده شود.

۷-۱۲) برای فرآورده های مختلف سرماخوردگی، می بایست اسامی اختصاصی متفاوت ارائه شود و شرکت مجاز به استفاده از نام ژنریک برای داروهای مزبور نمی باشد.

۷-۱۳) با توجه به توصیه های WHO مبنی بر صیانت از نام ژنریک دارو، حذف قسمتی از ابتدا یا انتهای نام ژنریک جهت ایجاد برند قابل قبول نخواهد بود.

۸. کمیته نام گذاری :

اسامی پیشنهادی پس از بررسی کارشناسی در کمیته ای مرکب از مدیر کل و یا معاون فنی اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر، رئیس اداره ثبت و صدور پروانه ، یک نفر پزشک ، یک نفر داروساز شاغل در داروخانه به پیشنهاد مدیر کل دارو و حداقل چهار کارشناس به پیشنهاد اداره ثبت و صدور پروانه، مورد ارزیابی قرار گرفته و آراء کمیته مذکور به متقاضیان اعلام می گردد.

تبصره ۱: پس از ابلاغ آراء کمیته نام گذاری، متقاضیان می بایست نسبت به ثبت نام تأیید شده در اداره ثبت علائم تجاری اقدام نمایند. دریافت گواهی ثبت علامت تجاری ۱۰ ساله قبل از تأیید کمیته نام گذاری به منزله پذیرش نام پیشنهادی آن شرکت نخواهد بود و نام پیشنهادی می بایست طبق این ضابطه توسط کمیته مورد تأیید قرار بگیرد.

تبصره ۲: صدور پروانه ثبت با نام اختصاصی، پس از طی مراحل ثبت و بررسی CTD ، منوط به ارائه تأییدیه کمیته نام گذاری و گواهی ثبت علائم تجاری ۱۰ ساله خواهد بود.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه نام گذاری داروها		عنوان	
		POL-DPNA-RD-003	شماره
۱۴۰۱/۰۱/۱۶	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری
		۱۱	تعداد صفحات

تبصره ۳: اسامی اختصاصی که تاریخ نامه موافقت کمیته نام گذاری آن ها قبل از تاریخ ۱۳۹۳/۷/۸ (ابلاغ ضابطه قبلی نامگذاری) می باشد اما تا کنون اقدام به دریافت کد فرآورده و یا پروانه ننموده اند، ملزم به طرح مجدد درخواست در کمیته نامگذاری می باشند.

۹. مستندات:

- ۹-۱) ضابطه نام گذاری به شماره ۶۶۵/۷۸۵۸۰ مورخ ۹۳/۰۷/۰۸
- ۹-۲) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن
- ۹-۳) بخشنامه شماره ۶۶۵/۳۳۹۴۳ مورخ ۱۳۹۶/۳/۲۴
- ۹-۴) نامه شماره ۶۶۵/۱۳۸۴۲ مورخ ۱۳۹۷/۲/۲۵



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه نام گذاری داروها		عنوان	
		شماره	POL-DPNA-RD-003
تاریخ اعتبار	۱۴۰۱/۰۱/۱۶	شماره بازنگری	00
		تعداد صفحات	۱۱

۱۰. پیوست ها

پیوست شماره ۱ (FRM-DPNA-RD-013)

" فرم تعهد انتخاب نام دارو "

شماره و تاریخ نامه:

نام متقاضی:

نام ژنریک دارو: (فارسی)

نام ژنریک دارو: (انگلیسی)

اسامی اختصاصی پیشنهادی:

دلائل انتخاب نام	نام اختصاصی دارو(فارسی)	نام اختصاصی (انگلیسی)
		به ترتیب اولویت
1.		
2.		
3.		

شکل دارویی:

مقدار ماده موثره:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه نام گذاری داروها		عنوان	
		POL-DPNA-RD-003	شماره
۱۴۰۱/۰۱/۱۶	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری
		۱۱	تعداد صفحات

اندیکاسیون:

بسته بندی:

اسامی منابع مورد استفاده که به منظور انتخاب نام دارو و تائید عدم وجود موارد مشابه با آن در دنیا مورد بررسی قرار گرفته اند به شرح ذیل می باشند:

اینجانبان متعهد می گردیم که اسامی مذکور را با توجه به ضابطه جاری نام گذاری داروها به طور کامل مورد بررسی قرار داده و انتخاب نموده ایم.

نام و امضاء مسئول فنی :
تاریخ

نام و امضاء مدیرعامل :
تاریخ



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه نام گذاری داروها		عنوان	
		POL-DPNA-RD-003	شماره
۱۴۰۱/۰۱/۱۶	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری
		۱۱	تعداد صفحات

پیوست شماره ۲

نام دارو	ردیف	نام دارو	ردیف
آتروپین	۷	کلرید پتاسیم	۱
اپی نفرین	۸	سولفات منیزیم	۲
هپارین سدیم	۹	بیکربنات سدیم	۳
رتپلاز	۱۰	گلوکونات کلسیم	۴
هالوپریدول	۱۱	هایپرسالین	۵
پروپرانول	۱۲	لیدوکائین	۶

"فهرست ۱۲ گانه داروهای پرخطر"