



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

ضابطه نامگذاری داروها

۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر تغییرات	صفحات مورد بازنگری



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

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 امور دارو و مواد تحت کنترل
- شرکت های دارویی

۴- هدف :

هدف از تدوین این ضابطه ساماندهی نامگذاری 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:

۵-۱) 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.
۵-۲) نام اختصاصی (Proprietary Name) : نام داروی ژنریکی است که با نام اختصاصی تولید می شود.
۵-۳) 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.

۵-۴) نسخه نویسی الکترونیک : بخشی از نظام پرونده الکترونیک سلامت است که ایجاد و تبادل اطلاعات بین پزشک، بیمار، داروخانه و سایر مراکز ارائه دهنده خدمات سلامت و مراجع ذیربط را در بستر الکترونیک میسر می نماید.



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

۵-۵) کد eRx: به هر فرآورده سلامت محور اعم از داروهای شیمیایی و بیولوژیک، داروهای طبیعی و سنتی، مکمل، آرایشی و بهداشتی و تجهیزات و ملزومات پزشکی به منظور استفاده در فرآیند نسخه نویسی الکترونیک، از سوی سازمان غذا و دارو کدی ۵ رقمی تحت عنوان کدینگ نسخه نویسی اختصاص می یابد.

۶- شرایط پذیرش درخواست:

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

تبصره: اسامی اختصاصی پیشنهادی برای فرآورده های صادراتی، پس از ارائه نامه درخواست بررسی CTD آن ها در کمیته نامگذاری بررسی خواهند شد.

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

۶-۲-۱) در صورت تایید ادارات ذیربط اداره کل دارو مبنی بر قریب الوقوع بودن صدور گواهی GMP درخواست نام اختصاصی قابل پذیرش می باشد. بدیهی است تا قبل از صدور پروانه ساخت ارائه گواهی GMP الزامی است.

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 (تصویر پیوست) قابل طرح خواهد بود. بدیهی است در صورت موافقت اداره کل 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.



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

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 امور دارو و مواد تحت کنترل ، ممنوع می باشد.
۶-۹) توصیه می شود شرکت ها از اسامی طولانی به عنوان نام اختصاصی استفاده نمایند.
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 نیابستی با سایر اسامی فرآورده های ثبت شده در نظام دارویی ایران و سایر کشورها یکسان باشد.
۷-۲) هرگونه تشابه در نام فارسی یا انگلیسی دارو، با سایر اسامی ثبت شده در نظام دارویی ایران، اعم از بیولوژیک ، شیمیایی ، طبیعی ، سنتی ، مکمل و ملزومات دارویی مجاز نمی باشد.
تبصره: تشابه با سایر اسامی ثبت شده در دیگر کشورها که منجر به ایجاد خطا در تجویز و مصرف دارو گردد نیز قابل قبول نخواهد بود.

۷-۳) نام دارو (فارسی و انگلیسی)، نباید تداعی کننده معانی، مفاهیم و یا تصاویر غیرمتعارف باشد.
۷-۴) نام دارو، نباید به گونه ای غیرمتعارف کوتاه و یا طولانی و یا دارای تلفظ دشوار باشد.
۷-۵) اشکال دارویی مختلف یک فرآورده با اندیکاسیون درمانی یکسان، بایستی یک نام اختصاصی داشته باشند.
۷-۶) 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.
۷-۸) 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.

۷-۹) با افزودن پیشوند و یا پسوند به نام ژنریک دارو، آن فرآورده ژنریک محسوب می گردد. لیکن نام مربوطه باید مورد تائید اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل قرار گیرد.



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

۷-۹-۱) 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 می‌گردد و طرح موضوع صرفاً برای یک بار در کمیته نامگذاری کفایت می‌نماید.
۷-۹-۲) استفاده از نام کامل شرکت در صورتی که بیش از ۴ حرف انگلیسی باشد، بعنوان پیشوند قابل قبول نخواهد بود.

۷-۹-۳) 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.

۷-۹-۴) 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 می‌گردد. طرح موضوع صرفاً برای یک بار در کمیته نامگذاری کفایت می‌نماید.

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 نامگذاری صرفاً برای یک بار کفایت می‌نماید.

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

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

۷-۱۲) برای فرآورده‌های مختلف سرماخوردگی، می‌بایست اسامی اختصاصی متفاوت ارائه شود و شرکت مجاز به استفاده از نام ژنریک برای داروهای مزبور نمی‌باشد.

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

۷-۱۴) امکان تخصیص کد erx جداگانه به اسامی اختصاصی و ژنریک دارای پیشوند/پسوند شرکت‌هایی که اقدام به جذب سرمایه‌گذاری خارجی و تاسیس شرکت Joint Venture نموده‌اند و شرکت‌های تولیدکننده تحت لیسانس که دارای پروانه از اداره کل دارو می‌باشند، وجود خواهد داشت.



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

۸- کمیته نامگذاری :

اسامی پیشنهادی پس از بررسی کارشناسی در کمیته ای مرکب از مدیر کل و یا معاون فنی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل، رئیس اداره ثبت و صدور پروانه، یک نفر پزشک، یک نفر داروساز شاغل در داروخانه به پیشنهاد مدیر کل دارو، یک نفر متخصص داروسازی بالینی و حداقل سه 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 نامگذاری، 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 نامگذاری 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 نامگذاری و گواهی ثبت علائم تجاری ۱۰ ساله خواهد بود.

تبصره ۳: اسامی اختصاصی که تاریخ نامه موافقت کمیته نامگذاری آن ها قبل از ابلاغ ضابطه نامگذاری مورخ ۱۳۹۳/۷/۸ می باشد اما تاکنون اقدام به دریافت پروانه ننموده اند، ملزم به طرح مجدد درخواست در کمیته نامگذاری می باشند.

۹- مستندات :

- ۱-۹) بخشنامه شماره ۴۱۵۸/د مورخ ۸۷/۲/۵
- ۲-۹) ضابطه نامگذاری به شماره ۶۶۵/۷۸۵۸۰ مورخ ۹۳/۰۷/۰۸
- ۳-۹) ضابطه نامگذاری به شماره ۶۶۵/۶۸۴۰۷ مورخ ۹۹/۷/۱۹
- ۴-۹) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن
- ۵-۹) بخشنامه شماره ۶۶۵/۳۳۹۴۳ مورخ ۱۳۹۶/۳/۲۴
- ۶-۹) نامه شماره ۶۶۵/۱۳۸۴۲ مورخ ۱۳۹۷/۲/۲۵
- ۷-۹) نامه شماره ۶۵۸/۱۱۲۵۲/د مورخ ۱۴۰۱/۰۱/۳۱



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

پیوست شماره ۱:

فرم شماره *FRM-DPNA-RD-013*

" فرم تعهد انتخاب نام دارو "

شماره و تاریخ نامه:
نام ژنریک دارو: (انگلیسی)

نام متقاضی:
نام ژنریک دارو: (فارسی)
اسامی اختصاصی پیشنهادی:

نام اختصاصی (انگلیسی) به ترتیب اولویت	نام اختصاصی دارو (فارسی)	دلایل انتخاب نام
۱		
۲		
۳		

شکل دارویی:

مقدار ماده موثره:

اندیکاسیون:

بسته بندی:

اسامی منابع مورد استفاده که به منظور انتخاب نام دارو و تأیید 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 نامگذاری داروها به طور کامل مورد بررسی قرار داده و انتخاب نموده ایم.

مسئول فنی

نام

امضاء و تاریخ

مدیرعامل

نام

امضاء و تاریخ



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

پیوست شماره ۲:

"فهرست ۱۲ گانه داروهای پرخطر"

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