

SOPs for Naming of Pharmaceutical products

خطوات العمل الأساسية لإختيار الإسم التجاري للمستحضرات الصيدلانية

_____:

. تقوم الشركة بتقديم إستمارة " " ")
لإختيار الأسماء).

: لن يتم قبول " " " .

. تبدأ مراجعة قوائم الأسماء المقترحة من الشركات ابتداء اليوم التالي من الموافقة على طلب الإستعلام.
. إذا تم إختيار إسم من القائمة المقترحة، يتم إبلاغ الشركة بهذا الإسم عن طريق وسائل الإتصال المذكورة في

. إذا لم يتم إختيار إسم من القائمة المقترحة يتم إبلاغ الشركة بإحضار قائمة جديدة للنظر فيها)
الإنهاء من إختيار الإسم قبل ميعاد المقابلة لتقديم ملف التسعير بوقت كافٍ، و ذلك حتى يتسنى للشركة إعداد
الملف بالإسم النهائي).

تعليمات ملية إستمارة

- تملية الإستمارة إلكترونيا و لا تقبل إستمارة مكتوبة بخط اليد.
- قبل البدء في إختيار الأسماء يرجى مراجعة القواعد و الشروط المتبعة لإختيار الأسماء و المعلنة على الموقع
- " " ") (.
- ترتب الأسماء المقترحة حسب الأولوية فى الرغبات (بالترتيب من)
حسب ترتيب هذه الأولوية المقدمة من الشركة.
- توافق الشركة على الإسم الذى تم إختياره من القائمة المقدمة من الشركة و هو إسم نهائى و غير قابل للتعديل.

القواعد المتبعة لمراجعة أسماء المستحضرات الصيدلانية المقترحة

الهدف من التدقيق في إختيار الأسماء هو مراعاة عدم تشابه الإسم المقترح مع أسماء مستحضرات مسجله أو تحت التسجيل أو مقدمة للتسجيل و حاصله على موافقه على الإسم.

يتم إختيار الإسم من القانمه المقدمه من الشركه طبقا للقواعد الآتية:

- يجب أن يكون هناك
- في حالة إحتواء المستحضر على نفس المادة الفعالة: يمكن ان يقتصر الإختلاف على حرفين (A,E,I,O,U) . (بمعنى أنه
- إذا تم حذف هذا الحرف لا يتغير النطق)
- تحسب مجموعات الحروف الآتية كحرف واحد :- (S,C)-(F,Ph)-(C,K)- (Q,K)-(B,P)-(D,T)-(Z,X)-(I,Y,E)-(O,U) إذا تشابهت في النطق.
- لا يتم الموافقة على إسم به مقطع يدل على دليل Fast, Pedi, Safe :
- يسمح بإضافة المقاطع (Extra, Plus, Co, forte) للإسم في حالة إضافة مادة فعالة جديدة على المستحضر القديم
- يسمح بإستخدام الإسم العلمى للمستحضر بشرط أن يقترن ويكون بنفس حجم و نوع Font .
Example: Scientific name-Company name
- يحظر وجود أى مقطع يعطى دلالة أو إحياء يتنافى مع إستخدام أو تركيب أو أمان المستحضر المقدم للتسجيل.
Example: (Adeno) in a compound doesn't contain (Adenosine)
Example: (Neuro) in a compound doesn't refer to (Neurology)
- يحظر وجود مقطع من الإسم يوحي بشكل صيدلى يتنافى مع الشكل الصيدلى المقدم للتسجيل.
Example: tab, cap, gel.....etc
- لا يجوز إستخدام أسماء شائعة لمستحضرات غير صيدلية () :
السيارات، (.....

- يجب أن لا يحتوي الإسم المقترح على جزء مؤثر من إسم المستحضر الأصلي.
- يجب أن يختلف الاسم عن الأسماء الأخرى من حيث النطق أو الكتابة باللغتين العربية والانجليزية.
- يجوز كتابة الإسم على هيئة حروف مفصولة بنقط على أن يتكون الإسم من ثلاثة حروف على الأقل و يشترط أن يمثل كل حرف من هذه الحروف الحرف الأول من كل مقطع من المادة الفعالة أو الحرف الأول من كل مادة من المواد الفعالة الداخلة فى التركيب.
- بالنسبة للمكملات الغذائية: لا يسمح بقبول الأسماء التى تحتوي على إدعاءات علاجية باللغة العربية أو اللغة الإنجليزية .
- يحظر على الشركة إجراء أى تعديل فى الإسم الذى إختارته اللجنة من القائمة المقترحة من الشركة. (و يقصد بالتعديل أى تغيير فى حجم أو شكل الخط أو إضافة أو حذف نقطة أو شرطة فى الإسم).
- ليس من حق الشركة كتابة (© ® TM) جمتها باللغة العربية، إلا فى حالة حصول المستحضر على شهادته تثبت تسجيل إسم المستحضر كعلامة تجاريه.
- بالنسبة للمستحضرات الصيدليه المستورده: يتم الإطلاع على شهادة تداول المستحضر بنفس الإسم فى بلد .
- بالنسبة لإختيار إسم للتصدير: يتم إختيار الإسم بحيث لا يتطابق مع أسماء أخرى مسجلة لشركات أخرى.
- **Line Extension** : يتم الحصول على نفس الإسم بعد الإطلاع على الإسم السابق.

**Ministry of Health
Central Administration for
Pharmaceutical Affairs
Registration Department
Naming committee**



Code No. WI-RCI-01-00001

**الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية
العامة للتسجيل**

التسمية

Tel.: +202 – 23684288 +202 – 23640368 +202 – 23640368 Ext.: Fax: +202 - 23684194

Website: <http://eda.moHP.gov.eg>

Email: naming@eda.moHP.gov.eg