



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه درج نام فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک و غذای ویژه در سامانه TTAC						عنوان
شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۸/۰۵	تاریخ صدور	NTS-NTS-WIN-011	شماره
۸ از ۱						

## شيوه نامه درج نام فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک و غذای ویژه در سامانه TTAC

عنوان	تهیه کنندگان	تایید کنندگان	تصویب کننده
سمت نام و امضا	دکتر مریم مشهود رئیس اداره نظارت و ارزیابی و ثبت فرآورده های سنتی  دکتر آرزو روستائی سرپرست اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده های طبیعی  دکتر ریحانه اکبریان سرپرست اداره نظارت و ارزیابی و ثبت مکمل  مهندس بهادر صید محمدیان رئیس اداره نظارت و ارزیابی و ثبت شیر خشک، غذای ویژه و بیمارستانی	مهندس مصطفی خالقی مسئول تضمین کیفیت  مهندس بهادر صید محمدیان معاون فنی اداره کل طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک	دکتر علیرضا رستمی مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک  مهندس سعید کاظمی مدیر کل دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت

سازمان غذا و دارو  
اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

سیستم مدیریت کیفیت  
کنترل و تایید شد  
امور کل در آیین نامه های سنتی و مکمل



### فهرست مطالب

۳	۱- تاریخچه بازنگری
۴	۲- هدف
۴	۳- دامنه کاربرد
۴	۴- اختصارات و تعاریف
۴	۱-۴- تعاریف
۵	۲-۴- اختصارات
۵	۵- مسئولیت ها
۵	۱-۵- متقاضی (مسئول فنی و صاحب پروانه)
۵	۲-۵- کارشناس مربوطه
۶	۶- روش اجرا
۶	۱-۶- اصول کلی نام گذاری
۶	۲-۶- قواعد اختصاصی برای انواع فرآورده ها
۷	۳-۶- موارد خاص
۸	۴-۶- موارد ممنوعه در نام گذاری
۸	۵-۶- جدول مقایسه ای نمونه ها
۸	۶-۶- موارد تکمیلی
۸	۷- منابع
۸	۸- پیوست

### جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	نوع سند
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت	نسخه اصلی
۱ نسخه	ادارات ثبت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک و غذای ویژه	نسخه کپی

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است. هر گونه ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-QMS-PRO-001 انجام شود. تعداد کل صفحات این ۸ صفحه می باشد.





اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه درج نام فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک و غذای ویژه در سامانه TTAC					عنوان
۸ از ۳	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۸/۰۵	تاریخ صدور
NTS-NTS-WIN-011					شماره

### ۱- تاریخچه بازنگری

تاریخ اعتبار	صفحات مورد بازنگری	شرح مختصر بازنگری	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری
۱۴۰۵/۰۸/۰۱	-	-	-	۰۰
-	-	-	-	-

❖ کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.





شيوه نامه درج نام فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک و غذای ویژه در سامانه TTAC					عنوان
۸ از ۴	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۸/۰۵	تاریخ صدور
					NTS-NTS-WIN-011
					شماره

## ۲- هدف

هدف از تدوین این شیوه نامه، ایجاد یکپارچگی و استانداردسازی در فرآیند نام گذاری فرآورده های سلامت محور است. این هدف شامل موارد زیر می باشد:

یکسان سازی نام گذاری: با تعریف دقیق و استاندارد برای نام های عمومی و اختصاصی فرآورده ها، از بروز ابهامات و سردرگمی ها جلوگیری می شود.

افزایش شفافیت: نام گذاری صحیح و منطبق بر دستورالعمل ها به شفافیت اطلاعات در سامانه های ثبت کمک کرده و باعث تسهیل دسترسی به اطلاعات دقیق می شود.

تضمین انطباق با الزامات قانونی: رعایت استانداردها و مقررات ملی و بین المللی در نام گذاری فرآورده ها، به حفظ اعتبار سازمان و افزایش اعتماد مصرف کنندگان کمک می کند.

بهبود مستندسازی: با پیروی از الگوهای مشخص، مستندسازی اطلاعات مربوط به فرآورده ها تسهیل شده و امکان پیگیری و کنترل کیفیت بهبود می یابد.

## ۳- دامنه کاربرد

این شیوه نامه برای تمامی فعالیت های مرتبط با ثبت پرونده فرآورده های سلامت محور تحت نظارت این اداره کل (فرآورده طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک و غذای ویژه) در سامانه TTAC کاربرد دارد.

## ۴- اختصارات و تعاریف

### ۴-۱- تعاریف

#### • فرآورده طبیعی:

به آن دسته از داروها اطلاق می گردد که دارای منشأ گیاهی، قارچی، حیوانی، معدنی، میکروارگانیسم ها و یا فرآورده های حاصل از آنها به صورت خام و یا فرآیندی بوده و به منظور پیشگیری و درمان بیماری ها (تأمین سلامت جسم و روان) و ارتقاء سطح سلامت در انسان مورد استفاده قرار میگیرند.

#### • فرآورده سنتی:

تعریف فرآورده سنتی مطابق با آیین نامه تهیه و عرضه فرآورده های طب سنتی ایران: "فرآورده های طب سنتی ایران عبارتند از فرآورده هایی که به طور متواتر در کتب مرجع طب سنتی ایران ذکر شده اند."

تعریف فرآورده و داروی سنتی مطابق با آیین نامه شورای بررسی و تدوین فهرست فرآورده ها و داروهای سنتی و گیاهی ایران: "داروهای ساده یا ترکیبی با منشأ گیاهی، حیوانی و معدنی که فرمولاسیون و روش ساخت آن ها به طور متواتر در کتب مرجع طب ایرانی مورد تایید این اداره کل ذکر شده باشد."

مرجع طب سنتی: کتب مشمول فهرست ذیل این راهنما، مطابق با آیین نامه تهیه و عرضه فرآورده های طب سنتی ایران و مصوبات شورای بررسی و تدوین فهرست فرآورده ها و داروهای سنتی و گیاهی ایران





شيوه نامه درج نام فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک و غذای ویژه در سامانه TTAC						عنوان
۸ از ۵	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۸/۰۵	تاریخ صدور	NTS-NTS-WIN-011

• مکمل تغذیه ای:

مکمل های تغذیه ای (که در این متن مکمل نامیده می شود) فرآورده های خوراکی هستند که از یک یا ترکیبی از مواد خام و یا فرآوری شده از جمله ویتامین ها، املاح، اسیدهای چرب، اسیدهای آمینه و مشتقات آنها، آنزیم ها، فیبرها، آنتی اکسیدان ها، کربوهیدرات ها، عصاره و یا بافت های طبیعی تشکیل می شوند. مصرف این فرآورده ها ممکن است از طریق تامین نیاز بدن به ترکیبات فوق الذکر باعث ارتقاء عملکرد عمومی بدن شود. این فرآورده ها به اشکال متداول خوراکی دارویی مانند قرص، کپسول، پودر، گرانول، کپسول نرم، آمپول خوراکی، محلول های خوراکی و یا سایر اشکال خوراکی مانند ورقه های خوراکی، شکلات بار و پاستیل عرضه می شوند. این فرآورده ها باید دارای فرمولاسیون مشخص، ثابت و قابل اندازه گیری باشند و نباید هیچ ادعایی درخصوص تشخیص، پیشگیری، درمان، نوتوانی بیماری ها داشته باشند. این فرآورده ها ممکن است به منظور ارتقا عملکرد ورزشکاران نیز مورد استفاده قرار گیرند.

• شیرخشک رژیمی:

تعریف شیرخشک رژیمی یا همان Formula for Special Medical Purposes طبق رفرنس EFSA: FSMP ها برای تغذیه بیمارانی طراحی شده اند که به دلیل یک مشکل، بیماری یا شرایط پزشکی خاص، نیازهای تغذیه ای شان از طریق مواد غذایی استاندارد تامین نمی شود. به ویژه طبق قوانین اتحادیه اروپا این فرآورده ها برای بیمارانی در نظر گرفته شده است که با محدودیت، نقص یا اختلال در دریافت، هضم، جذب، متابولیسم یا دفع مواد غذایی معمولی، یا مواد مغذی خاص یا متابولیت ها مواجه هستند یا افراد با نیازهای متفاوت به مواد مغذی به دلایل پزشکی که دریافت مواد غذایی مورد نیازشان با اصلاح رژیم غذایی نرمال به دست نمی آید. به دلیل چالش های به وجود آمده در تقسیم بندی فرآورده ها در گروه غذای ویژه یا سایر گروه ها نظیر مکمل های تغذیه ای، کمیسیون اروپا با استفاده از راهنمایی ارائه شده توسط EFSA قوانین اصلاحی جدید به شماره ۶۰۹/۲۰۱۳ (EU) معرفی کرد

۴-۲- اختصارات

واحد بین المللی IU (International Unit): معیاری برای اندازه گیری دوز مواد دارویی یا مکمل ها.

mg : میلی گرم- واحد اندازه گیری جرم معادل یک هزارم گرم.

g : گرم- واحد اندازه گیری جرم.

ml : میلی لیتر- واحد اندازه گیری حجم معادل یک هزارم لیتر.

L : لیتر- واحد اندازه گیری حجم معادل یک هزارم متر مکعب.

۵- مسئولیت ها

۵-۱- متقاضی (مسئول فنی و صاحب پروانه)

- رعایت کامل اصول نام گذاری مطابق دستورالعمل

- ارائه مستندات صحیح و کامل

- پاسخگویی به استعلامات مربوطه

- اصلاح موارد مغایر با شیوه نامه

۵-۲- کارشناس مربوطه

- بررسی انطباق نام گذاری با موارد مطرح شده در این شیوه نامه

- کنترل صحت اطلاعات ثبت شده

- راهنمایی متقاضیان در موارد ابهام

- گزارش موارد عدم انطباق





اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه درج نام فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک و غذای ویژه در سامانه TTAC

عنوان

۶ از ۸

شماره صفحه

۰۰

شماره بازنگری

۱۴۰۳/۰۸/۰۵

تاریخ صدور

NTS-NTS-WIN-011

شماره

## ۶- روش اجرا

### ۶-۱- اصول کلی نام گذاری

#### ۶-۱-۱- ساختار اصلی نام

- نام باید ساده و گویا باشد
- از کلمات اضافی پرهیز شود
- فقط نام اصلی فرآورده درج شود

درست ✓	نادرست ✗
VITAMIN D3	VITAMIN D3 1000IU SOFTGEL
CALCIUM CITRATE	CALCIUM CITRATE (PREMIUM QUALITY)
OMEGA-3	OMEGA-3 FISH OIL CAPSULES

#### ۶-۱-۲- استفاده از علائم و نشانه ها

##### الف) علائم ممنوعه

- علامت تجاری (TM, ®)
- پرانتز ( )
- تگها < >
- آندرلاین \_
- علائم اختصاری غیراستاندارد

##### ب) علائم مجاز

- خط تیره (-) بدون فاصله
- اسلش (/) با فاصله در دو طرف
- اعداد در صورتی که جزء نام اصلی باشند

درست ✓	نادرست ✗
MULTI-VITAMIN	ZINC PLUS
VITAMIN A / D3	VITAMIN-C (1000mg)
B-COMPLEX	PROBIOTIC <PREMIUM>
MULTI-VITAMIN	OMEGA-3®

#### ۶-۲- قواعد اختصاصی برای انواع فرآورده ها

##### ۶-۲-۱- فرآورده های مکمل

- نام ماده مؤثره اصلی





اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه درج نام فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک و غذای ویژه در سامانه TTAC						عنوان	
شماره	NTS-NTS-WIN-011	تاریخ صدور	۱۴۰۲/۰۸/۰۵	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه	۷ از ۸

- در صورت ترکیبی بودن، نامهای اصلی با اسلش
- عدم درج فرم شیمیایی در نام اصلی

درست ✓	نادرست ✗
CALCIUM	CALCIUM (AS CALCIUM CITRATE)
IRON / FOLIC ACID	IRON+FOLIC ACID TABLET
ZINC	ZINC SULFATE 50MG

### ۲-۲-۶- شیر خشک های رژیمی - متابولیک

- نام تجاری اصلی
- شماره فرمولاسیون (در صورت وجود)
- عدم درج نوع بسته بندی یا طعم

درست ✓	نادرست ✗
APTAMIL HA 1	APTAMIL HA 1 (400G TIN)
COMIDA-PKU A	COMIDA-PKU A FORMULA POWDER

### ۳-۲-۶- غذاهای ویژه

- نام تجاری اصلی
- نوع رژیم (در صورتی که جزء نام اصلی باشد)
- عدم درج حجم یا وزن

درست ✓	نادرست ✗
ENTERAMEAL DIABETIC	ENTERAMEAL DIABETIC 200ML
RESOURCE PROTEIN	RESOURCE PROTEIN (HIGH CALORIE)
NUTRISON ADVANCED	NUTRISON ADVANCED FORMULA

### ۳-۳-۶- موارد خاص

#### ۱-۳-۶- نام والدی

- درج نام والدی قبل از نام اختصاصی
- استفاده از خط تیره بین نام والدی و اختصاصی

مثال:

PARENT-SPECIFIC  
MEGA-CALCIUM  
SUPER-ZINC

#### ۲-۳-۶- طعم های مختلف

- ثبت پروانه دختری جداگانه برای هر طعم
- درج طعم در قسمت مشخصات ظاهری اجزا
- عدم درج طعم در نام اصلی





اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

شبهه نامه درج نام فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک و غذای ویژه در سامانه TTAC					عنوان
۸ از ۸	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۸/۰۵	تاریخ صدور
					NTS-NTS-WIN-011
					شماره

#### ۴-۶- موارد ممنوعه در نام گذاری

۱. دوز و مقدار ماده مؤثره
۲. شکل دارویی
۳. نوع بسته بندی
۴. حجم یا وزن
۵. تاریخ انقضا
۶. شرایط نگهداری
۷. نام شرکت سازنده (مگر جزء نام اصلی باشد)
۸. ادعاهای تبلیغاتی
۹. عبارات توصیفی اضافی

#### ۵-۶- جدول مقایسه ای نمونه ها

درست ✓	نادرست ✗
VITAMIN D3	VITAMIN D3 1000IU SOFTGEL
CALCIUM / VITAMIN D	CALCIUM+VIT D 500MG/200IU TAB
ZINC	ZINC (HIGH ABSORPTION) 50MG
OMEGA-3	OMEGA-3® PREMIUM FISH OIL
MULTIVITAMIN	MULTIVITAMIN (30 TABLETS)
APTAMIL HA 2	APTAMIL HA 2 400G TIN
ENTERAMEAL	ENTERAMEAL (LOW FAT) 200ML
RESOURCE FIBER	RESOURCE FIBER NEUTRAL TASTE
PEPTAMEN	PEPTAMEN® VANILLA 200ML

#### ۶-۶- موارد تکمیلی

۱. تمامی نامها باید در دو زبان فارسی و انگلیسی ثبت شوند
۲. املاهای صحیح نامهای انگلیسی رعایت شود
۳. معادل های فارسی باید دقیق و صحیح باشند
۴. در موارد ابهام، از کارشناس ادارات تخصصی استعلام شود
۵. تغییرات بعدی در نام فرآورده نیاز به اخذ مجوز دارد

#### ۷- منابع

- مصداق ندارد

#### ۸- پیوست

- مصداق ندارد

