

القواعد المتبعة لمراجعة أسماء مستحضرات الأدوية العشبية

الهدف: التدقيق في اختيار الاسماء التجارية لمستحضرات الأدوية العشبية لمراعاة عدم تشابه الاسم المقترح مع أسماء مستحضرات طبية مسجلة أو تحت التسجيل أو مقدمة للتسجيل و حاصلة على موافقة على الاسم

يتم اختيار الاسم من القائمة المقدمة من الشركة طبقاً للقواعد الآتية:

يراعى في حالة وضع الشركة لقائمة الأسماء الآتى:

1. عدم تشابه الاسم المقترح مع أسماء مستحضرات طبية أخرى الموجودة بقاعدة البيانات مسجلة أو تحت التسجيل من حيث النطق أو الكتابة باللغتين العربية أو الانجليزية.
2. عند مراجعة الاسم يجب أن يكون الاختلاف بين الاسم المقترح و الأسماء التجارية المسجلة أو تحت التسجيل ثلاث حروف مختلفة على الأقل و هذا في حالة اختلاف (المادة الفعالة/المواد الفعالة) ، أما في حالة إحتواء المستحضر على نفس (المادة الفعالة/المواد الفعالة) أو المستحضرات لها نفس دواعى الاستعمال : يمكن ان يقتصر الاختلاف على حرفين فقط .
في حالة اختلاف الاسم التجاري في الكتابة والنطق ، لا يؤخذ في الاعتبار عدد الأحرف المختلفة
3. يسمح بإستخدام الاسم العلمى للمادة الفعالة (فى حالة وجوده منفردة) و ذلك بوضع اسم الشركة المدون بالسجل التجارى (او الاسم المختصر للشركة ان وجد فى السجل التجارى) بجانب اسم المادة الفعالة
4. يسمح بقبول الأسماء التى تحتوى على ادعاءات علاجية أو أسماء أمراض سواء باللغة العربية أو الانجليزية بحيث لا تتعارض مع استخدام المستحضر
5. لا يتم الموافقة على اسم به مقطع يدل على وصف خاص مثل:
(fast, live, slim, diet, health, safe, pedi, kiddi, elder, junior, old, young,) فى حالة وجود دليل علمى و يكون مطابق لدواعى إستعمال المستحضر
6. لا تحسب الحروف المتحركة (A,E,I,O,U) من حروف الإختلاف إلا إذا كانت مؤثرة فى النطق (بمعنى أنه إذا تم حذف هذا الحرف لا يتغير النطق).
7. تحسب مجموعات الحروف الآتية كحرف واحد : (Q,K)-(B,P)-(D,T)-(Z,X)-(I,Y,E)- (S,C)-(F,Ph)-(C,K,CH)- ((Sh,Ch)-(O,U) إذا تشابهت فى النطق.
8. بالنسبة لـ Extension Line : يتم الحصول على نفس الإسم بعد الإطلاع على الإسم السابق.
9. فى حالات line extension يسمح بإضافة المقاطع (Extra, Plus, Forte, Co, ... etc) للإسم فيما يتوافق مع التركيبية الحاصلة على الموافقة
10. لا يسمح بوجود أى مقطع يعطى دلالة أو إيهاء 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 .a
11. لا يسمح بوجود مقطع من الإسم يوحي بشكل صيدلى يتنافى مع الشكل الصيدلى المقدم للتسجيل
Example: tab, cap, gel.....etc .a
12. لا يجوز إستخدام أسماء شائعة لمستحضرات غير صيدلانية (كمثال: ماركات السيارات، مأكولات، مشروبات.....إلخ)
13. بالنسبة للمستحضرات المستوردة يتم مراجعة الاسم بالاسم المكتوب فى CPP و فى حالة تعارضه مع أسماء مستحضرات أخرى مسجلة أو تحت التسجيل يتم عرضه على اللجنة الفنية لمراقبة الادوية.
14. بالنسبة للمنتجات المستوردة ، سيتم مراجعة الأسماء ليكون مطابق مع الاسم المتداول فى بلد المنشأ فقط ، فى حالة طلب اسم آخر من قبل الشركة يجب أن يكون متداول بنفس الاسم فى بلد مرجعي

١٥. من حق الشركة كتابة (© ، R ، TM) على الإسم التجارى أو ترجمتها باللغة العربية فى حالة حصول المستحضر على شهادة تثبت تسجيل إسم المستحضر كعلامة تجارية.
١٦. بالنسبة لإختيار إسم للتصدير: يتم إختيار الإسم بحيث لا يتطابق مع أسماء أخرى مسجلة لشركات أخرى.
١٧. يفضل أن يتعاون مسؤول التسويق و مندوب التسجيل فى وضع قائمة الأسماء لتقليل الأخطاء الطبية و لتسهيل الدعاية الاعلانية للشركة
١٨. تقدم قائمة الأسماء المكونة من ٢٠ اسم تجارى مقترح من قبل الشركة
١٩. يتم مراجعة القائمة بترتيب الأسماء الذى تقدمت به الشركة فى القائمة
٢٠. يسمح للشركة بتغيير الاسم الذى تم اختياره مع تقديم طلب على ورق الشركة يوضح سبب التغيير مع دفع الرسوم المقررة