

اقتصاد مقاومتی

در سایه وحدت ملی و امنیت ملی

روسای محترم دانشگاه ها/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: هشدار دوم در استفاده از اگزوزوم، وزیکول های خارج سلولی و کاندیشن مدیوم

با سلام و احترام

پیرو هشدار استفاده از وزیکول های خارج سلولی (اگزوزوم) طی نامه شماره ۶۵۵/۶۴۷۴۷ مورخ ۱۴۰۳/۰۷/۰۵ و مکاتبه سازمان بازرسی کل کشور، به استحضار می رساند با استناد به فصل چهارم قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴، ساخت هر نوع دارو و فرآورده بیولوژیک، همچنین عرضه، فروش و صدور آنها، مستلزم اخذ مجوزها و پروانه های قانونی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است. همچنین، بر اساس قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷، قانون تشکیل سازمان غذا و دارو مصوب ۱۳۸۸، اساسنامه سازمان غذا و دارو مصوب ۱۴۰۴ و آیین نامه ثبت فرآورده های بافت، سلول و ژن درمانی ابلاغی سال ۱۳۹۳، مسئولیت صدور مجوز، ثبت، ارزیابی و نظارت بر فرآورده های سلامت محور از جمله حوزه بافت، سلول و ژن درمانی، از جمله فرآورده های اگزوزوم، جزئی از تکالیف قانونی سازمان غذا و دارو است. در راستای ساماندهی فرآیند ثبت این فرآورده ها، «راهنمای مطالعات وزیکول های خارج سلولی» به شماره GUI-DPNA-BIO-012 در شهریورماه ۱۴۰۴ به متقاضیان ابلاغ شده است. تاکنون بیش از ۱۰ موافقت اصولی برای متقاضیان صادر شده است. تأکید می شود که صدور موافقت اصولی صرفاً به منزله پذیرش درخواست و آغاز فرآیند قانونی بررسی، ارزیابی و ثبت فرآورده بوده و به هیچ عنوان به معنای تأیید کیفیت، ایمنی، اثربخشی یا صدور پروانه ساخت، تولید، عرضه یا مصرف فرآورده نیست. همچنین، تاکنون هیچ فرآورده اگزوزوم در این حوزه موفق به تکمیل فرآیند ثبت و اخذ پروانه قانونی نشده است و بدیهی است صدور موافقت اصولی، هیچ گونه حق مکتسبه ای برای تولید، عرضه، توزیع، تبلیغ، فروش یا تجویز فرآورده ایجاد نمی کند و هرگونه اقدام در این زمینه پیش از اخذ مجوزهای قانونی، مغایر مقررات جاری کشور است. مسئولیت اطلاع رسانی به کلیه ذی نفعان و حسن اجرای مفاد این مکاتبه بر عهده دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور است. همچنین، مطابق مکاتبه شماره ۵۲۹۴۸/۶۶۵ مورخ ۱۴۰۲/۰۶/۲۴، مسئولیت حقوقی و سایر تبعات ناشی از عدم رعایت مفاد فوق بر عهده مسئولان شرکت های ذی ربط و تجویزکنندگان مربوط خواهد بود.

مهدی پیر صالحی
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

رونوشت:

مدیر کل دفتر بازرسی و مدیریت عملکرد (جناب آقای دکتر احمد رضا ریحانی یساولی)

رئیس محترم مرکز حراست (جناب آقای دکتر سید ابراهیم اسکندری)

جناب آقای دکتر حبیبی (جانشین و دستیار اجرایی رئیس سازمان)

جناب آقای دکتر عبدالهی اصل (مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل)

جناب آقای قربانی (متصدی امور دفتری)

جناب آقای موجبی (کارشناس اداره راهبری اسناد و مدارک)

جناب آقای دکتر ابوالون مسعودی اصل معاون محترم نظارت و بازرسی امور فرهنگی و اجتماعی سازمان بازرسی کل کشور

جناب آقای دکتر محمد رئیس زاده رئیس کل محترم سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> info@fda.gov.ir

