



سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

باسمه تعالی

شماره: ۴۰۰/۱۰۰/۷۰/۳۶۱۵۳

تاریخ: ۱۴۰۰/۰۸/۲۴

## ریاست محترم نظام پزشکی ...

با سلام

احتراما به پیوست مکاتبه شماره ۶۶۴/۴۵۸۱۱ مورخ ۱۴۰۰/۰۸/۱۶ مدیر کل محترم امور تجهیزات و ملزومات پزشکی در خصوص عرضه و فروش ریپید تست آنتی ژن و آنتی بادی کووید - ۱۹ جهت استحضار و هرگونه اقدام مقتضی ایفاد می گردد.

دکتر علی سالاریان  
معاون فنی و نظارت



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



تسماره ۶۶۴/۴۵۸۱۱

تاریخ ۱۴۰۰/۰۸/۱۶

پیوست ندارد

**جناب آقای دکتر محمد جهانگیری**  
**معاون محترم فنی و نظارت سازمان نظام پزشکی کشور**

موضوع: پاسخ به استعلام عرضه و فروش رپید تست آنتی ژن و آنتی بادی کووید-۱۹

با سلام و احترام؛

بازگشت به نامه شماره ۴۰۰/۱۰۰/۷۰/۲۱۹۰۵ مورخ ۱۴۰۰/۰۶/۰۲ درخصوص کیت های تشخیص سریع ویروس کووید-۱۹ به استحضار می رساند مجوز صادره برای کیت های سریع مبتنی بر آنتی بادی به صورت RUO (Research Use Only) صادر گردیده و همچنین توزیع داروخانه ای کیت های تشخیص سریع آنتی ژن دارای مجوز با توجه به نامه شماره ۶۵۵/۶۰۵۰۲/د مورخ ۱۴۰۰/۵/۲۹ ریاست محترم وقت سازمان غذا و دارو بلامانع است.

دکتر سعیدرضا شاهمرادی  
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

دبیرخانه: سازمان نظام پزشکی کل کشور

شماره نامه: ۴۰۰ / ۱۰۰ / ۷۰ / ۳۵۱۲۳

تاریخ: ۱۴۰۰/۰۸/۱۸

خیابان انقلاب، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹

تلفن: ۶۳۴۲۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

www.imed.ir

@imedir



سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

باسمه تعالی

شماره: ۴۰۰/۱۰۰/۷۰/۲۱۹۰۵

تاریخ: ۱۴۰۰/۰۶/۰۲

**جناب آقای دکتر حبیب ملک پور**

**رئیس محترم مرکز نظارت و اعتباربخشی امور درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی**

با سلام

احتراما نظر به ابهام در نحوه عرضه کیت های تشخیص سریع آنتی ژن و همچنین کیت های تشخیص سریع آنتی بادی بیماری کووید ۱۹ ، "SARS-CoV-2 Rapid Test" خواهشمند است در خصوص سوالات زیر صراحتا اعلام نظر فرمایید:

۱. آیا کیت های مذکور قابلیت عرضه در داروخانه های بیمارستانی را دارد؟
۲. آیا کیت های مذکور قابلیت عرضه در داروخانه های عادی را دارد؟
۳. در صورتیکه این کیتها قابلیت عرضه در داروخانه ها را دارد، آیا تهیه آنها بدون تجویز پزشک امکانپذیر است؟

**دکتر محمد جهانگیری**  
**معاون فنی و نظارت**



سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

باسمه تعالی

شماره: ۴۰۰/۱۰۰/۷۰/۲۱۹۰۵

تاریخ: ۱۴۰۰/۰۶/۰۲

**جناب آقای دکتر شاهمرادی**

**مدیر کل محترم امور تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو**

با سلام

احتراما نظر به ابهام در نحوه عرضه کیت های تشخیص سریع آنتی ژن و همچنین کیت های تشخیص سریع آنتی بادی بیماری کووید ۱۹ ، "SARS-CoV-2 Rapid Test" خواهشمند است در خصوص سوالات زیر صراحتا اعلام نظر فرمایید:

۱. آیا کیت های مذکور قابلیت عرضه در داروخانه های بیمارستانی را دارد؟
۲. آیا کیت های مذکور قابلیت عرضه در داروخانه های عادی را دارد؟
۳. در صورتیکه این کیتها قابلیت عرضه در داروخانه ها را دارد، آیا تهیه آنها بدون تجویز پزشک امکانپذیر است؟

**دکتر محمد جهانگیری**  
**معاون فنی و نظارت**



سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

باسمه تعالی

شماره: ۴۰۰/۱۰۰/۷۰/۲۱۹۰۵

تاریخ: ۱۴۰۰/۰۶/۰۲

**جناب آقای دکتر سیامک میراب سمیعی**  
**مدیر کل محترم آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی**

با سلام

احتراما نظر به ابهام در نحوه عرضه کیت های تشخیص سریع آنتی ژن و همچنین کیت های تشخیص سریع آنتی بادی بیماری کووید ۱۹ ، "SARS-CoV-2 Rapid Test" خواهشمند است در خصوص سوالات زیر صراحتا اعلام نظر فرمایید:

۱. آیا کیت های مذکور قابلیت عرضه در داروخانه های بیمارستانی را دارد؟
۲. آیا کیت های مذکور قابلیت عرضه در داروخانه های عادی را دارد؟
۳. در صورتیکه این کیتها قابلیت عرضه در داروخانه ها را دارد، آیا تهیه آنها بدون تجویز پزشک امکانپذیر است؟

**دکتر محمد جهانگیری**  
**معاون فنی و نظارت**

شماره: ۵۰۲/۶۵۵/۵  
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۵/۲۹  
پیوست: ندارد



**جناب آقای دکتر سعید نمکی**

**وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی**

موضوع: عطف به درخواست عرضه گسترده کیت فوری آنتی ژن ویروس کرونا

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۵۴۴۹۰ مورخ ۱۴۰۰/۰۵/۲۳ رئیس محترم دفتر رئیس جمهور در خصوص پیشنهاد اجازه توزیع گسترده رپید تست های آنتی ژن کرونا در سطح کشور به استحضار می رساند در حال حاضر یازده شرکت موفق با اخذ مجوز تولید و پروانه ساخت کیت های رپیدتست آنتی ژن علیه SARS Covid-19 از اداره کل تجهیزات پزشکی این سازمان شده اند. این مهم با همکاری و مساعدت آزمایشگاه مرجع سلامت و آزمایشگاه کنترل غذا و دارو این سازمان در یک پروسه دو-سه ماهه انجام گرفته است. نظر به کیفیت و ظرفیت مناسب تولید (بیش از ۱۲ میلیون در ماه) خوشبختانه کشور به مدد شرکت های دانش بنیان در این زمینه خودکفا بوده و نیازی به واردات این نوع کیت نمی باشد. همچنین به استحضار می رساند در اکثر کشورهای دنیا (آمریکا، آلمان، هلند، ژاپن، کره، سنگاپور، امارات و...) این نوع کیت ها در داروخانه ها و فروشگاه های زنجیره ای به وفور در دسترس مردم قرار دارد و این امر توانسته است بدون تحمیل بار مالی به دولت ها در شناسایی و غربالگری و کنترل بیماری نقش مهمی ایفا کند. لذا با توجه به موارد پیشگفت از نظر این سازمان توزیع کیت های واجد مجوز در داروخانه ها بلامانع است.

دکتر محمدرضا شانه ساز  
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

رونوشت :

جناب آقای دکتر سیدکامل تقوی نژاد معاون محترم توسعه مدیریت، منابع و برنامه ریزی

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نیش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

[www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)