



تاریخ: ۱۴۰۳/۰۷/۱۴

شماره: ۲۸/۳۶/۲۰۴۶۶۴

پیوست: ندارد

ساعت: ۰۹:۲۱

## رئیس محترم سازمان نظام پزشکی قزوین / ناکستان / آبیگ / بوئین زهرا / البرز

### باسلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۴۷۴۷ مورخ ۱۴۰۳/۷/۵ معاون غذا و دارو وزارت متبوع در خصوص هشدار استفاده از فرآورده های اگزوزوم و وزیکولهای خارج سلولی مشتق از سلول و کاندیشن مدیوم، جهت استحضار و اطلاع به کلیه پزشکان ارسال می گردد.

**دکتر عبدالله کشاورز**  
معاون درمان دانشگاه



شماره: ۶۶۵/۵۲۹۴۸  
 تاریخ: ۱۴۰۲/۰۶/۲۴  
 پیوست: ندارد  
 مهار تورم، رشد تولید

**معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور**

موضوع: در خصوص شرکت های فعال در حوزه فرآورده های بافت، سلول و ژن درمانی

با سلام و احترام؛

پیرو برخی از گزارش های دریافتی در خصوص فرآورده های سلول، بافت و ژن درمانی به اطلاع می رساند مجوز فعالیت و موافقت اصولی شرکت های فعال در حوزه مذکور بنا به درخواست شرکت و بر اساس ضوابط و مقررات و نهایتا رای کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) و صرفا به منظور شروع فعالیت شرکت صادر شده و فاقد هرگونه ارزش و اعتبار دیگری می باشد.

هم چنین بر اساس ضوابط و مقررات جاری در صورت عدم شروع فرایند ثبت، رای صادره ملغی و فاقد اعتبار خواهد بود. لذا هر گونه تبلیغات، فروش و تجویز فرآورده های مذکور بدون اخذ پروانه و کد IRC مورد تائید این اداره کل نمی باشد. بدیهی است مسئولیت های ناشی از عدم رعایت موارد فوق به عهده مسئولین شرکت و تجویزکنندگان ذی ربط می باشد.

**دکتر محمد پیکان پور**  
**مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل**

رونوشت :

- جناب آقای دکتر حیدری سرپرست محترم دفتر مرکزی حراست سازمان غذا و دارو: جهت استحضار
- جناب آقای دکتر رحیم نیا مدیر کل محترم دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات
- جناب آقای دکتر شریفی مدیرکل محترم دفتر بازرسی و رسیدگی به شکایات
- جناب آقای دکتر امیر حسام علیرضائی رئیس محترم مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها : جهت استحضار جناب دکتر فارسی نژاد
- جناب آقای دکتر حمید رضا بنفشه سرپرست محترم دفتر توسعه فناوری سلامت : جهت استحضار
- ستاد توسعه علوم و فناوری های سلول بنیادی: با احترام جهت استحضار جناب دکتر عارفیان
- جناب آقای دکتر عبداللهی اصل رئیس محترم انجمن تولیدکنندگان و صادرکنندگان محصولات بیوتکنولوژی پزشکی ایران
- جناب آقای دکتر شمسائی سرپرست محترم اداره ملزومات دارویی
- جناب آقای دکتر عابدی رئیس محترم اداره خون و فرآورده های بیولوژیک
- مدیرعامل محترم شرکت سل تک فارمد
- مدیرعامل محترم شرکت رویان آتی تک فارمد
- مدیرعامل محترم شرکت پژوهشی تولیدی سینا سل
- مدیرعامل محترم شرکت کارا یاخته تجهیز آزما
- مدیرعامل محترم شرکت ویرا سلول
- مدیرعامل محترم شرکت راون سازه
- مدیرعامل محترم شرکت کیان ایمن سلول
- مدیرعامل محترم شرکت زیست ساخت بنیان پارس
- مدیرعامل محترم شرکت روناک زیست فارمد
- مدیرعامل محترم شرکت برسام فارمد البرز
- مدیرعامل محترم شرکت زیست فناوری بن یاخته بهینا



ساختن آقای موحی متهدی، مدیر دفتر پروبی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰  
 تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir  
 اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

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

موضوع: هشدار در خصوص استفاده از فرآورده های آگزوزوم، وزیکول های خارج سلولی مشتق از سلول و کاندیشن مدیوم

با سلام و احترام؛

در سال های اخیر درمان بر پایه سلول و فرآورده های مشتق از آن، رشد فزاینده ای داشته است. تعداد معدودی از این محصولات در دنیا توانسته اند تاییدیه ارگان های نظارتی را اخذ و وارد بازار شوند که همین امر، منجر به ایجاد هیجان و اقبال عمومی جهت مصرف آن شده است. سهم ایران تا اواسط سال ۱۴۰۲ ثبت تنها یک محصول سلول درمانی ریکالرسل بوده است. سال ۱۴۰۳، بر اساس شرایط تسریع شده ضابطه ثبت، فرآورده های بافت، سلول و ژن درمانی به شماره REG-DPNA-BIO-005 سه فرآورده سلول های کراتینوسیت در بستر سیلیکون، سلول های کراتینوسیت و فیبروبلاست در ماتریکس کلاژن و سلول های استرومال مزانشیم، رای کمیسیون قانونی را برای صدور پروانه اخذ نموده اند.

بر اساس آیین نامه ثبت دارو، ابلاغی مورخ ۱۳۹۳/۱۰/۱۷ و آیین نامه ثبت فرآورده های سلول، بافت و ژن درمانی ابلاغی مورخ ۱۳۹۳/۰۷/۰۵، ورود و ساخت هر نوع دارو و یا فرآورده های بیولوژیک (بر اساس قانون مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی) عرضه و فروش آنها در داخل کشور و یا صدور آن به خارج از کشور مستلزم اجازه قبلی از وزارت متبوع و اخذ پروانه لازم می باشد.

محصولات آگزوزومی نیز به عنوان دارو و فرآورده های بیولوژیکی در نظر گرفته می شوند و مشمول قوانین مذکور در بند قبل هستند. متأسفانه بر اساس گزارش های رسیده به این سازمان، برخی از کلینیک ها در سراسر کشور، از جمله برخی که ادعای تولید و عرضه محصولات سلول های بنیادی مختلف را دارند، محصولات آگزوزوم را با ادعای اثربخشی و بی خطری و خارج از ضوابط و مقررات جاری به بیماران ارائه می دهند.

تجویز محصولات و فرآورده های مشتق از سلول از قبیل آگزوزوم، وزیکول های خارج سلولی مشتق از سلول (EVs)، کاندیشن مدیوم آماده شده و استم سل سرم، بدون اخذ پروانه و IRC، مورد تایید این سازمان نبوده و مجدداً تاکید می گردد، مسئولیت عدم رعایت ضوابط و قوانین بر عهده مسئولین مربوطه و تجویزکنندگان این فرآورده ها می باشد. (موضوع نامه شماره ۶۶۵/۵۲۹۴۸ مورخ ۱۴۰۲/۰۶/۲۴). در حال حاضر، هیچ محصول آگزوزوم مورد تایید FDA ایالات متحده (به عنوان ارگان نظارتی در ثبت فرآورده های این حوزه) در دنیا وجود ندارد که تاییدکننده رویکرد این سازمان می باشد.



پژوهش در حوزه این فرآورده‌ها صرفاً با رعایت چارچوب‌های تحقیقاتی و ضوابط مربوطه، از جمله تصویب طرح، اخذ کد اخلاق و کد IRCT و ... امکان‌پذیر بوده و اجرای پژوهش با هزینه دریافت شده از بیمار/شرکت کننده، صرفاً پس از اخذ کد تصویب کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی کمیته ملی اخلاق، امکان‌پذیر خواهد بود. مسئولیت نظارت بر حسن اجرای موارد فوق بر عهده دانشگاه مربوطه بوده و موارد خارج از ضوابط فوق‌الذکر می‌بایست در شورای تحقیقات و فناوری و کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه مطرح و گزارش آن به این سازمان ارسال گردد. در عین حال تأکید می‌گردد این سازمان به عنوان National Regulatory Authority هم راستا با حفظ تعهد به محافظت از بیماران و حصول اطمینان از انطباق با قانون، پیشبرد مسیری کارآمد برای توسعه ایمن و مؤثر درمان‌های پزشکی بازساختی جدید و کمک به پرورش نوآوری‌های جدید سودمند را از رسالت‌های خود می‌داند و رویکرد مثبت تسریع شده، تأیید کننده این موضوع است. این مکاتبه به منزله **هشدار** در استفاده از فرآورده‌های فاقد مجوز مذکور بوده و این سازمان به همکاری نزدیک با محققان و شرکت‌هایی که به صورت قانونی در این زمینه فعالیت دارند، ادامه خواهد داد.

دکتر سیدحیدر محمدی  
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

رونوشت :

جناب آقای دکتر خسرو صادق نیت مشاور وزیر و مدیر کل محترم حوزه وزارتی  
جناب آقای دکتر کریمی معاون محترم درمان  
جناب آقای دکتر پناهی معاون محترم تحقیقات و فناوری  
جناب آقای دکتر ایروان مسعودی اصل معاون محترم نظارت و بازرسی امور فرهنگی و اجتماعی سازمان بازرسی کل کشور  
جناب آقای دکتر سید ابراهیم اسکندری رئیس محترم مرکز حراست  
جناب آقای دکتر محمد عبده زاده رئیس محترم هیئت مدیره سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی  
جناب آقای دکتر عبداللہی اصل رئیس محترم انجمن تولیدکنندگان و صادرکنندگان محصولات بیوتکنولوژی پزشکی ایران  
جناب آقای دکتر عارفیان سرپرست محترم ستاد توسعه فناوری‌های پزشکی، بازساختی و سلول‌های بنیادی معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری

