



۱۴۰۴/۰۵/۱۸

۲۸/۵۳/۴۶۷۹۶۶

دوره:

۱۴۰۴۲

جناب آقای دکتر خردمند

رییس محترم سازمان نظام پزشکی قزوین

جناب آقای دکتر قافله باشی

معاون محترم درمان

باسلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۲۸۹۷۱/۶۶۱ مورخ ۱۴۰۴/۰۵/۰۱ سرپرست محترم

دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات سازمان غذا و دارو، در

خصوص ممنوعیت تولید، واردات، تجویز و تبلیغ عمومی فرآورده اگزودرم جهت

استحضار و امر به اطلاع رسانی به واحد های زیرمجموعه به حضور ایفاد می گردد.

دکتر فرزانه حامدی وفا
معاون غذا و دارو دانشگاه



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

موضوع: فرآورده های بیولوژیک و سلول درمانی از جمله اگزوزوم در حوزه فضای مجازی و حقیقی

با سلام و احترام؛

به استحضار می رساند مطابق رصد کارشناسان این دفتر و گزارشات واصله از سازمان بازرسی کل کشور افراد متعددی اقدام به تولید، تجویز و تبلیغ فرآورده های بیولوژیک و سلول درمانی از جمله اگزوزوم در فضای مجازی و حقیقی می نمایند. با عنایت به اینکه تاکنون هیچ گونه مجوزی برای تولید و واردات فرآورده های اگزوزومی توسط سازمان غذا و دارو برای هیچ شخص حقیقی و حقوقی صادر نگردیده است و تمام درخواست های آن فرآورده صرفاً جهت تحقیقات می باشد و با عنایت به هشدار قبلی طی نامه شماره ۶۵۵/۶۴۷۴۷ به تاریخ ۱۴۰۳/۷/۵ هرگونه تولید، واردات، تجویز و تبلیغ عمومی آن ها غیرقانونی می باشد. همچنین درخصوص سایر فرآورده های سلول درمانی صرفاً محصولاتی که دارای کد IRC در سامانه <https://irc.fda.gov.ir> می باشند، مجوز مصرف دارند.

با عنایت به همپوشانی اقدامات نظارتی این حوزه با معاونت محترم درمان و جلسات مشترک بین این سازمان و مرکز نظارت بر درمان معاونت درمان وزارت بهداشت ترتیب داده شد و تفاهمی جهت بازرسی مشترک از مراکز درمانی مصرف کننده محصولات سلول درمانی و اگزوزوم صورت پذیرفته است. لذا خواهشمند است با توجه به اهمیت صیانت از سلامت مردم از کلیه مراکز تولید، توزیع و فروش محصولات سلول در مانی و اگزوزوم بازرسی به عمل آورده و هماهنگی لازم جهت بازرسی مشترک از مراکز درمانی با معاونین محترم درمان دانشگاه صورت پذیرفته و با متخلفین برخورد قانونی صورت پذیرفته و نتیجه اقدامات این دفتر ارسال گردد. شایان ذکر است عمده مواد قانونی مربوطه به موضوع موصوف به شرح ذیل می باشد.

- ۱- تولید غیر مجاز دارو و مواد بیولوژیک به استناد مواد ۱۳، ۱۴، ۱۵، ۱۶، ۱۷ و ۱۸ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴
- ۲- تبلیغات کالای سلامت محور غیرمجاز به استناد قانون ممنوعیت تبلیغات و معرفی محصولات و خدمات غیرمجاز و آسیب رسان به سلامت در رسانه های ارتباط جمعی داخلی و بین المللی و فضاهای مجازی
- ۳- تهدید علیه سلامت عمومی به استناد ماده ۶۸۸ قانون مجازات اسلامی
- ۴- مداخله در امور پزشکی به استناد مواد ۳ و ۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و مواد ۱ و ۲ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب سال ۱۳۶۷
- ۵- فروش دارو و مواد بیولوژیک در فضای مجازی



شماره: ۶۶۱/۲۸۹۷۱
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۵/۰۱
پیوست: ندارد
سرمايه گذاري براي توليد

بندهای (ی) و (۳) فهرست مصادیق محتوای مجرمانه، ماده ۱۸ ضوابط اختصاصی اقلام دارویی و تجهیزات و ملزومات پزشکی (موضوع ماده (۲) دستورالعمل تبصره (۴) الحاقی ماده (۱۸) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز تصویب نامه شماره ۱۳۸۸۶۴/ت/۵۲۹۷۱ هـ تاریخ ۱۳۹۵/۱۱/۹ و اصلاحیه شماره ۱۰۶۶۸۹/ت/۵۵۶۷۹ هـ تاریخ ۱۳۹۷/۸/۱۴ هیأت وزیران) و ماده ۱۳ دستورالعمل پیشگیری و مقابله با قاچاق کالا و ارز در فضای مجازی

دکتر سعید مهرزادی
سرپرست دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد
و پاسخگویی به شکایات

رونوشت :

جناب آقای مهندس مطلبی سربازرس محترم گروه بازرسی غذا، دارو و تجهیزات پزشکی سازمان بازرسی کل کشور : جهت استحضار، بازگشت به مکاتبات مربوطه و پیگیری های آن نهاد
جناب آقای دکتر عبدالهی اصل مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل: جهت استحضار
جناب آقای دکتر آرش لشکری مدیر کل محترم امور بهداشت، دارو و درمان سازمان تعزیرات حکومتی کشور: جهت استحضار
جناب آقای دکتر غفارزاده سرپرست محترم مرکز نظارت و اعتبار بخشی امور درمان : جهت استحضار
سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری



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
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳