



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 موحیدی، متهمدی، محترم امور دفتر پروی، درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰  
 تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نامبر: 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