

معاون محترم علمی و فناوری ریاست جمهوری
وزارت محترم دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح
ریاست محترم موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی
ریاست محترم انستیتو پاستور ایران
ریاست محترم بنیاد برکت
روسای محترم دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کشور
مدیر عامل محترم کلیه شرکت های دارویی
ریاست محترم دانشگاه آزاد اسلامی
ریاست محترم دانشگاه صنعتی مالک اشتر
ریاست محترم دانشگاه پیام نور
ریاست محترم دانشگاه تربیت مدرس

موضوع: فراخوان ثبت و تولید ملی واکسن COVID-19

با سلام و احترام؛

با توجه به مصوبه ستاد ملی واکسن COVID-19 و عطف به نامه های شماره ۶۶۵/۴۷۴۲۹ مورخ ۹۹/۰۵/۱۵ اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل و شماره ۷۰۰/۲۰۰۴/د مورخ ۹۹/۵/۲۶ معاونت محترم تحقیقات و فناوری وزارت متبوع، بدینوسیله به اطلاع کلیه شرکت های دارویی و مجموعه های مرتبط، نهاد ها، موسسات، سازمانها، شرکت های دانش بنیان، مراکز تحقیقاتی و دانشگاه های سراسر کشور می رساند که درخواست های خود در زمینه تولید ملی واکسن COVID-19 را همراه با مستندات لازم حداکثر تا پایان آذر ماه سال جاری به اداره کل دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو ارائه نمایند.

لازم به ذکر است با توجه به اینکه هدف نهائی از این فراخوان ساخت، تولید و تامین واکسن COVID-19 و اطمینان از دسترسی به موقع آحاد مردم کشور به این واکسن در بازه زمانی پیش بینی شده می باشد، متقاضیان بایستی واجد سابقه و یا قابلیت ها و امکانات لازم برای تحقق اهداف این فراخوان باشند و مستندات مربوط به پیش بینی های انجام شده از مراحل اولیه توسعه دانش فنی تا مرحله ورود به بازار واکسن مورد نظر را به دقت و با ذکر جزئیات همراه با درخواست خود به اداره کل دارو ارسال نمایند. در این ارتباط توصیه می شود شرکت های دانش بنیان صاحب دانش فنی در قالب همکاری مشترک با مجموعه هایی که دارای امکانات مالی و تجهیزاتی بیشتر در این زمینه می باشند در این فراخوان شرکت نمایند.

نقشه راه متقاضیان تولید واکسن COVID-19، با رویکرد نظارتی اداره کل دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو، به منظور دریافت مجوز های قانونی از مرحله تحقیق و توسعه تا مرحله ورود به بازار به تفکیک و توالی ذکر شده به قرار زیر است:

۱. طراحی برنامه تحقیق و توسعه، (شامل معرفی فعالیت های تحقیقاتی صورت گرفته، در قالب توسعه دانش فنی واکسن، امکانات/پیش بینی های مالی و حمایتی، مراحل تولید نیمه صنعتی، صنعتی، ظرفیت تولید، feasibility study و ارزیابی های اقتصادی شامل نحوه تامین هزینه ها و پیش بینی قیمت تمام شده واکسن تولیدی و...).
۲. ارائه درخواست به اداره کل دارو و مواد تحت کنترل با عنوان شخصیت حقوقی ثبت شده بر اساس ضوابط جاری در اداره کل

- دارو همراه با مستند برنامه تحقیق و توسعه (بند قبل).
۳. حضور در جلسه مشترک با اداره بیولوژیک اداره کل دارو پیرامون ارزیابی امکانات متقاضی و معرفی برنامه زمان بندی برای تولید محصول، انجام مطالعات پیش بالینی و بالینی و نهایی سازی پروژه.
 ۴. تشکیل فایل ثبت فرآورده در حجم پیلوت و یا صنعتی در قالب فرمت بین المللی CTD (تکمیل بخش های موجود) براساس استاندارد های ICH (قابل دسترسی از طریق <https://ich.org>) و ارسال به اداره کل دارو جهت بررسی و ارزیابی های کیفی (پرونده CTD محصول پس از تشکیل در هر مرحله پس از تائید اداره کل دارو توسط متقاضی بروزرسانی و تکمیل می شود).
 ۵. هماهنگی جهت بازدید از سایت تولید و دریافت تائید شرایط سایت مطابق اصول GMP بر اساس راهنمای PIC/s.
 ۶. انجام مطالعات غیر بالینی پس از تثبیت روش تولید و کنترل کیفی فرآورده در حجم پیلوت/ صنعتی براساس دستورالعمل های اداره بیولوژیک و کمیته ملی اخلاق در پژوهش و اخذ مجوزها و تائیدیه های لازم و ارائه نتایج جهت بررسی و ارزیابی های لازم به اداره بیولوژیک اداره کل دارو.
 ۷. هماهنگی جهت ارسال نمونه تولیدی برای بررسی و تائید آزمایشگاه کنترل غذا و دارو.
 ۸. ارائه برنامه و پروتکل فازهای ۱ و ۲ و ۳ مطالعات بالینی (به ترتیب و جداگانه) و درخواست صدور مجوز CTA برای انجام هر فاز بر اساس دستورالعمل های اداره مطالعات بالینی اداره کل دارو.
 ۹. هماهنگی جهت انجام بازدید GCP از سایت انجام مطالعات بالینی طی فازهای ۱ و ۲ و ۳ کارآزمایی بر اساس دستورالعمل های اداره مطالعات بالینی، اداره کل دارو.
 ۱۰. ارسال گزارش های فازهای ۱ و ۲ و ۳ مطالعات بالینی در هر مرحله بر اساس برنامه تائید شده و دستورالعمل های اداره مطالعات بالینی، اداره کل دارو جهت ارزیابی توسط آن اداره و اعلام جمع بندی ارزیابی انجام شده به کمیته ملی واکسن COVID-19.
 ۱۱. ارائه درخواست ورود واکسن به فهرست داروهای ایران (IDL) به دبیرخانه کارگروه بررسی و تدوین فهرست، پس از تائید گزارش مطالعات بالینی توسط کمیته ملی واکسن COVID-19.
 ۱۲. ارائه درخواست اخذ پروانه ثبت و مجوز ورود به بازار واکسن به اداره بیولوژیک اداره کل دارو جهت طرح در کمیسیون قانونی تشخیص صلاحیت ساخت و ورود داروها و مواد بیولوژیک پس از ورود محصول به فهرست داروهای ایران (IDL).
 ۱۳. تولید صنعتی، آزاد سازی و توزیع واکسن براساس ضوابط اداره کل دارو و الزامات مرکز مدیریت بیماری های واگیر.
 ۱۴. پایش محصول در سطح عرضه و ارزیابی ایمنی واکسن بر اساس دستورالعمل های مرکز مدیریت بیماری های واگیر و انجام مطالعات بالینی تکمیلی (حسب لزوم) و ارسال گزارشات PSUR/PBRER بر اساس دستورالعمل های اداره مطالعات بالینی، اداره کل دارو.
- در ارتباط با مطالب پیشگفت و نقشه راه ارائه شده موارد زیر یادآوری می گردد:
- راهنمای ثبت فرآورده های بیولوژیک، اصول و مقررات GMP خطوط تولید، راهنمای انجام مطالعات پیش بالینی فرآورده های بیولوژیک، و کلیه دستورالعمل ها و راهنما های مرتبط با انجام مطالعات بالینی، و سایر ضوابط و مستندات مرتبط در سایت سازمان غذا و دارو به آدرس <https://fda.gov.ir> قابل دسترسی است.
 - کلیه مستندات ارسالی از سوی متقاضیان و در تمامی مراحل بایستی بشکل الکترونیک در فرمت word و pdf به اداره کل دارو ارسال شود و ارائه مستندات فیزیکی غیر قابل قبول می باشد.

شماره: ۶۵۵/۶۱۷۵۸
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۶/۳۰
پیوست: ندارد.....



- نقشه راه اعلام شده تنها مسیر مورد پذیرش توسط سازمان غذا و دارو جهت بررسی پرونده های مربوط به واکسن COVID-19 می باشد و هرگونه فعالیت خارج از مسیر تعیین شده در راستای توسعه واکسن COVID-19 فاقد وجهت قانونی است و علاوه بر اتلاف سرمایه و وقت متقاضی، به عنوان اقدام به تهدید سلامت عمومی تلقی می گردد.
- به درخواست هائی که پس از مهلت زمانی تعیین شده (پایان آذر ماه سال جاری) به اداره کل دارو و مواد تحت کنترل ارائه شود به هیچ وجه ترتیب اثر داده نخواهد شد.

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

شماره: ۶۶۵/۴۷۴۲۹
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۵/۱۵
پیوست: ندارد.....



مدیر عامل محترم کلیه شرکتهای تولیدکننده و واردکننده دارو

موضوع: فراخوان ثبت واکسن کرونا

با سلام و احترام:

با توجه به ضرورت ایجاد آمادگی کافی و برنامه ریزی در مقابله با بحران ناشی از گسترش ویروس کرونا در جهان وبالطبع در کشور عزیزمان ایران و موانع موجود برای دسترسی همه کشورها به واکسن احتمالی برای این بیماری و نقش مهم دولت ها در حمایت از نوآوری و تلاش متخصصین و پژوهشگران حوزه تولید واکسن و همچنین لزوم امکان سنجی در خصوص تامین هر چه سریعتر واکسن COVID-19 مورد نیاز کشور، بدینوسیله از کلیه تولید کنندگان و وارد کنندگان دعوت می شود در فراخوان ثبت این واکسن شرکت و امکانات تولید و یا واردات خود را بانضمام مستندات اولیه برای بررسی بیشتر به این اداره کل اعلام نمایند.

دکتر سید حیدر محمدی
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت تحقیقات و فناوری

شماره ... ۵/۷۰۰/۲۰۰۴
تاریخ ... ۱۳۹۹/۰۵/۲۶
پوست ندارد...

بسمه تعالی

معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
رئیس محترم مرکز فناوری های راهبردی و رئیس کارگروه اقتصاد زیستی ریاست جمهوری
رئیس محترم دانشگاه صنعتی مالک اشتر
وزارت دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح
رئیس محترم انستیتو پاستور ایران
مدیر عامل محترم شرکت دارویی برکت
ریاست محترم بنیاد برکت
معاونت محترم علمی و فناوری ریاست جمهوری
رئیس محترم موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی
رؤسای محترم دانشگاه های علوم پزشکی کشور
رئیس محترم سازمان انتقال خون ایران
رئیس محترم دانشگاه علوم پزشکی ارتش
رئیس محترم دانشگاه آزاد اسلامی
رئیس محترم دانشگاه علوم پزشکی تربیت مدرس
رئیس محترم جهاد دانشگاهی
رئیس محترم جمعیت هلال احمر جمهوری اسلامی ایران
رئیس محترم مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
رئیس محترم سازمان پزشکی قانونی کشور
رئیس محترم دانشگاه پیام نور
معاونین محترم تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...

با سلام

احتراما همانگونه که مستحضر هستید، انجام پژوهش های مداخله ای مرتبط با بیماری COVID-19 در قالب کارآزمایی های بالینی، مطابق با روند اجرای سایر پژوهش های بالینی و بر اساس دستورالعمل های اخلاق در پژوهش، ابتدا از نظر علمی و روش شناسی توسط یک شورای علمی-پژوهشی صلاحیت دار دانشگاهی و در صورت ناپدید، در کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش معتبر از نظر اخلاقی بررسی و کد اختصاصی اخلاق در پژوهش از طریق سامانه ملی اخلاق برای آن صادر و طرح در سامانه ثبت کارآزمایی های بالینی ایران (IRCT) ثبت می گردد، که این روند

درخصوص واکسن‌ها نیز صادق می‌باشد. اما با توجه به حساسیت موجود درخصوص ساخت و بررسی ایمنی و اثربخشی واکسن‌ها و به‌ویژه واکسن‌های مؤثر جهت پیشگیری از ابتلا به بیماری کرونا، خواهشمند است به تمامی محققین، مراکز و مراجع ذی‌ربط تحت نظر خود دستور فرمایید که:

اولاً شروع فاز پیش بالینی (آزمایشگاهی و حیوانی) و تمامی فازهای بالینی واکسن، منوط به تایید پروپوزال مربوطه و اخذ کد اختصاصی اخلاق توسط یکی از کمیته‌ها/کارگروه‌های معتبر اخلاق در پژوهش که لیست آنها در سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست-پزشکی به آدرس (ethics.research.ac.ir) موجود می‌باشد، خواهد بود. در این زمینه در نظر گرفتن ضوابط مربوط به ایمنی زیستی به ویژه سطح متناسب ایمنی زیستی آزمایشگاه‌ها و اطمینان از عدم آلوده سازی محیط و افراد از اهمیت خاصی برخوردار است. انجام تحقیقاتی مانند کشت ویروس کرونا در مراکزی که فاقد آزمایشگاه‌های با سطح ایمنی استاندارد لازم برای این کار هستند، مطلقاً ممنوع است.

ثانیاً با توجه به حساسیت بسیار زیاد مطالعات واکسن، انجام هر گونه مطالعه انسانی واکسن کووید-۱۹ صرفاً پس از اخذ تاییدیه کمیته ملی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی میسر خواهد بود و مصوبه احتمالی سایر کمیته‌های اخلاق در پژوهش در این مورد فاقد اعتبار است. لازم است مراکزی که به مرحله کارآزمایی بالینی می‌رسند مستندات مربوط به آزمایش‌های پیش بالینی (آزمایشگاهی و حیوانی) و پروپوزال و پروتکل پیشنهادی برای مطالعه انسانی را به صورت محرمانه به دبیرخانه کمیته ملی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تحویل دهند تا پس از بررسی و هماهنگی با سایر ذی‌نفعان اصلی از جمله سازمان غذا و دارو مجوز انجام کارآزمایی بالینی صادر شود.

در پایان به استحضار می‌رساند هرگونه اطلاع‌رسانی و رسانه‌ای کردن دستاوردهای مربوط به تولید واکسن پس از تایید کمیته ملی اخلاق در پژوهش و ستاد کرونای کشور میسر خواهد بود.


دکتر رضا ملک زاده
معاون تحقیقات و فناوری