

شماره: ..... ۶۶۵/۹۳۵۶

تاریخ: ..... ۱۳۹۸/۰۲/۱۴

پیوست: دارد .....



**معاونین محترم غذا و دارو و داروئی دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور**

**مدیر عامل محترم کلیه شرکتهای وارد کننده**

**مدیر عامل محترم کلیه شرکتهای تولید کننده دارو**

موضوع: راهنمای ملی مطالعات غیر بالینی در فرآورده های بیولوژیک (واکسن - بیوتکنولوژی دارویی)

**با سلام و احترام؛**

به پیوست راهنمای ملی مطالعات غیر بالینی فرآورده های بیولوژیک (واکسن - بیوتکنولوژی) جهت اطلاع و بهره برداری ارسال می گردد. شایان ذکر است این سند بر اساس راهنماهای مرتبط سازمان جهانی بهداشت و با مشورت و همفکری ذینفعان و صاحب نظران این حوزه تهیه گردیده و از تاریخ صدور این نامه معتبر می باشد. بدیهی است در ثبت فرآورده های بیولوژیک، این سند مرجع بررسی خواهد بود لذا می بایست پروتکل مطالعات غیر بالینی در فرآورده های بیوتکنولوژی دارویی (مانند داروهای بیوسیمیلار) و واکسن با توجه به این راهنما تهیه و اجرایی گردد.

**دکتر محمد عبده زاده**

**مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل**

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

تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

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