

شماره: ۶۶۵/۴۹۸۷۱  
تاریخ: ۱۳۹۷/۰۶/۰۳  
پیوست: ندارد



**مدیر عامل محترم کلیه شرکتهای تولید کننده – وارد کننده دارو**  
**ریاست محترم انجمن تولیدکنندگان و صادرکنندگان بیوتکنولوژی پزشکی ایران**  
**سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران**

موضوع: راهنمای ثبت داروهای بیوسیمیلار

سلام علیکم؛

پیرو نامه شماره ۶۶۵/۳۷۱۹ مورخ ۹۷/۱/۲۶ در خصوص ضابطه ثبت فرآوردههای بیولوژیک و نیاز به شفافیت و وحدت رویه در جهت پیاده سازی ضابطه ذکر شده، این اداره کل در نظر دارد راهنماهای سازمان جهانی بهداشت به شرح ذیل را مبنای ارزیابی مستندات ثبت محصولات بیوسیمیلار در ایران قرار دهد.

- TRS 977: Annex 2: Guidelines on evaluation of similar biotherapeutic products (SBPs)
- TRS 987: Annex 4: Guidelines on the quality, safety and efficacy of biotherapeutic protein products prepared by recombinant DNA technology
- TRS 1004: Annex 2: Guidelines on evaluation of monoclonal antibodies as similar biotherapeutic products (SBPs)

لذا مقتضی نظرات مرتبط با راهنماهای ذکر شده و نحوه پیاده سازی آن حداکثر تا پایان وقت اداری ۹۷/۶/۱۵ به این اداره کل ارسال گردد.

**دکتر محمد عبده زاده**  
**مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل**

رونوشت :

جناب آقای دکتر چراغعلی مشاور محترم اجرایی و سیاستگذاری

جناب آقای دکتر دارائی مدیر کل محترم آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی

جناب آقای دکتر جهانپور سرپرست محترم روابط عمومی و سخنگوی سازمان غذا و دارو : جهت درج در سایت سازمان

جناب آقای دکتر حسینی رییس محترم اداره مطالعات بالینی و مراقبتهای دارویی

جناب آقای دکتر واشقانی فراهانی رئیس محترم اداره خون و فرآورده های بیولوژیک  
تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

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