



شماره: ۶۶۵/۱۲۲۶۵  
 تاریخ: ۱۴۰۳/۰۲/۰۱  
 پیوست: دارد  
**جهش تولید با مشارکت مردم**

**کلیه شرکت های تولیدکننده دارو و مواد بیولوژیک**

موضوع: ابلاغ ضابطه ثبت فرآورده های بافت، سلول و ژن درمانی

با سلام و احترام؛

احتراما پیرو نامه شماره ۶۶۵/۷۷۴۰۲ مورخ ۱۴۰۲/۰۹/۲۲ و اخذ نظر کلیه ذی‌نفعان در مورد ضابطه ثبت فرآورده های بافت، سلول و ژن درمانی به استناد آیین نامه ثبت فرآورده های سلول، بافت و ژن درمانی مصوب ۱۳۹۳/۰۷/۰۵ و با عنایت به برنامه ویژه ثبت تسریع شده فرآورده های بافت، سلول و ژن درمانی و فناوری های جدید در سازمان غذا و دارو، به پیوست تصویب "ضابطه ثبت فرآورده های بافت، سلول و ژن درمانی به شماره REG-DPNA-BIO-005" جهت اطلاع و بهره برداری ارسال می گردد.

**دکتر محمد پیکان پور**  
**مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل**

رونوشت :

- جناب آقای دکتر سیدحیدر محمدی معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
- جناب آقای دکتر کریمی معاون محترم درمان
- جناب آقای دکتر سید حمید جمال الدینی معاون محترم حقوقی و امور مجلس
- جناب آقای دکتر حسن ابوالقاسمی رئیس محترم دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)
- جناب آقای دکتر مصطفی قانعی دبیر محترم ستاد توسعه اقتصاد دانش بنیان سلامت ریاست جمهوری
- جناب آقای دکتر مسعود رونکیانی مشاور محترم تحقیق و توسعه
- جناب آقای دکتر عارفیان سرپرست محترم ستاد توسعه فناوری های پزشکی، بازساختی و سلول های بنیادی معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری
- جناب آقای دکتر انصاری دوگانه مدیرکل محترم آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی
- جناب آقای دکتر شاهمرادی مدیر کل محترم امور تجهیزات و ملزومات پزشکی
- جناب آقای دکتر اردشیر قوام زاده رئیس محترم انجمن علمی سلولهای بنیادی خون ساز ایران
- جناب آقای دکتر نیکزاد مشاور محترم رئیس سازمان در امور فعالیتهای دانش بنیان سلامت محور
- جناب آقای دکتر امیرعلی حمیدیه عضو محترم کمیته تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات پیوند سلولهای بنیادی
- جناب آقای دکتر حسین بهاروند عضو محترم هیات علمی پژوهشگاه رویان
- جناب آقای دکتر جعفر آی عضو محترم کمیته برنامه ریزی و ارزشیابی رشته مهندسی بافت
- جناب آقای دکتر مصطفی ده مرده ای رئیس محترم بیمارستان سوانح و سوختگی شهید مطهری
- جناب آقای دکتر محمدعلی صحرائیان نایب رئیس محترم انجمن ام اس ایران
- جناب آقای دکتر سید جلیل حسینی ریاست محترم مرکز تحقیقات سلامت مردان و بهداشت باروری
- جناب آقای دکتر محمدعلی نیلفروشان عضو محترم هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
- جناب آقای دکتر مسعود سلیمانی رئیس محترم دانشکده فناوری های نوین دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
- جناب آقای دکتر محمد عبده زاده رئیس محترم هیئت مدیره سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی
- جناب آقای دکتر عبداللهی اصل رئیس محترم انجمن تولیدکنندگان و صادرکنندگان محصولات بیوتکنولوژی پزشکی ایران
- سرکار خانم دکتر نازیلا یوسفی دبیر محترم کارگروه بررسی و تدوین فهرست دارویی کشور
- سرکار خانم دکتر کاظمی نیا سرپرست محترم اداره مطالعات بالینی و مراقبتهای دارویی
- جناب آقای دکتر شمسانی رئیس محترم اداره ملزومات دارویی
- جناب آقای دکتر عابدی رئیس محترم اداره خون و فرآورده های بیولوژیک



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی 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