

شماره: ۶۶۵/۵۹۸۱۹
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۸/۲۰
پیوست: دارد
سرمایه گذاری برای تولید

مدیر عامل محترم کلیه شرکت های تولید کننده و وارد کننده دارو و مواد بیولوژیک

موضوع: اعلام نظر در خصوص راهنمای ثبت فرآورده های بیوسیمیلار

با سلام و احترام:

پیرو رویکرد جدید رگولاتورهای معتبر بین المللی از جمله سازمان غذا و داروی ایالات متحده (FDA) و آژانس دارویی اروپا (EMA) در زمینه تسهیل توسعه و ارزیابی فرآورده های بیوسیمیلار و با هدف ارتقای دسترسی بیماران به درمان های مؤثر، کاهش هزینه و زمان ثبت دارو و انطباق با استانداردهای جهانی، مقرر نمایید نظرات و پیشنهادات در خصوص راهنمای تنظیم و پیوست شده پس از دو هفته از تاریخ این مکاتبه به این اداره کل ارسال گردد.

دکتر اکبر عبداللهی اصل
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای دکتر حبیبی (جانشین و دستیار اجرائی رئیس سازمان)

جناب آقای قربانی (متصدی امور دفتری)

سرکار خانم دکتر هاله حامدی فر رئیس محترم انجمن تولیدکنندگان و صادرکنندگان محصولات بیوتکنولوژی پزشکی ایران

جناب آقای دکتر محمد عبده زاده رئیس محترم هیئت مدیره سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی

جناب آقای دکتر احسان مصطفوی رئیس محترم انستیتو پاستور ایران

جناب آقای دکتر علی اسحاقی رئیس محترم موسسات تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

