

شماره: ۶۶۵/۳۰۸۴۶
تاریخ: ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
پیوست: ندارد

اقتصاد مقاومتی
در سایه وحدت ملی و امنیت ملی

مدیر عامل محترم شرکت سیناژن
مدیر عامل محترم شرکت آریوژن فارمد
مدیر عامل محترم شرکت آریا تیناژن
مدیر عامل محترم شرکت فراورده های پویش دارو
مدیر عامل محترم شرکت بهستان دارو
مدیر عامل محترم شرکت روژین دارو
مدیر عامل محترم شرکت شفایاب گستر
مدیر عامل محترم شرکت اکثرو خاور میانه
مدیر عامل محترم شرکت ویتان فارمد
مدیر عامل محترم شرکت کار و اندیشه
مدیر عامل محترم شرکت کوبل دارو
مدیر عامل محترم شرکت زیست دارو دانش
شرکت نوو نور دیسک پارس
مدیر عامل محترم شرکت درسا دارو
مدیر عامل محترم شرکت بایر پارسیان
مدیر عامل محترم شرکت نیواد فارمد سلامت
مدیر عامل محترم شرکت مدوک زیست دارو
مدیر عامل محترم شرکت مصون دارو
مدیر عامل محترم شرکت آترا زیست آرای
مدیر عامل محترم شرکت اکتوور کو
مدیر عامل محترم شرکت رویان دارو
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی دارو درمان آرنک

موضوع: ثبت مستندات و مجوزهای توزیع فرآورده های بیولوژیک در سامانه کادیت

با سلام و احترام

پیرو نامه شماره ۶۶۵/۱۶۵۰۷ مورخ ۱۴۰۵/۰۳/۳۰ و در راستای یکپارچه سازی، ساماندهی و نظام مند نمودن مستندات فرآورده های بیولوژیک و تسهیل

و تسریع فرآیندهای مرتبط، مقتضی است از تاریخ دریافت این مکاتبه:



اقتصاد مقاومتی

در سایه وحدت ملی و امنیت ملی

۱- کلیه مجوزهای توزیع فرآورده‌های بیولوژیک، اعم از مجوزهای صادره توسط مسئولین فنی، برندها و فرآورده‌های تولید داخل از جمله فرآورده‌های نو ترکیب، سلول درمانی و ژن درمانی، در سامانه کادیت بارگذاری گردد. پس از صدور ۵ مجوز توزیع توسط این اداره کل، در خصوص تفویض صدور مجوز توزیع به مسئولین فنی تصمیم‌گیری و متعاقباً اطلاع‌رسانی خواهد شد.

۲- کلیه CTD فرآورده‌های بیولوژیک ثبت شده شامل فرآورده‌های مشتق از پلاسمای انسانی و حیوانی، واکسن‌ها، بوتولینوم توکسین، پروتئین‌های نو ترکیب و فرآورده‌های سلول درمانی و ژن درمانی در سامانه مذکور بارگذاری گردد.

بدیهی است تجمیع و طبقه‌بندی مستندات در این سامانه، ضمن جلوگیری از پراکندگی اطلاعات و تسهیل دسترسی به سوابق، موجب کاهش مکاتبات و درخواست مجدد مدارک و تسریع در بررسی درخواست‌ها و ارائه خدمات به شرکت‌ها خواهد شد.

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

رونوشت:

جناب آقای دکتر امیرعزیزی دبیر محترم انجمن تولیدکنندگان و صادرکنندگان محصولات بیوتکنولوژی پزشکی ایران: جهت اطلاع رسانی به تولیدکنندگان و واردکنندگان فرآورده‌های بیولوژیک
جناب آقای دکتر سلیمان‌جاهی دبیر محترم سندیکای داروهای انسانی: جهت اطلاع رسانی به تولیدکنندگان و واردکنندگان فرآورده‌های بیولوژیک
جناب آقای دکتر احسان مصطفوی رئیس محترم انستیتو پاستور ایران
موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی
سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره راهبری اسناد و مدارک

