

معاون محترم علمی و فناوری ریاست جمهوری
وزارت محترم دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح
ریاست محترم موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی
ریاست محترم انستیتو پاستور ایران
ریاست محترم بنیاد برکت
روسای محترم دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کشور
مدیر عامل محترم کلیه شرکت های دارویی
ریاست محترم دانشگاه آزاد اسلامی
ریاست محترم دانشگاه صنعتی مالک اشتر
ریاست محترم دانشگاه پیام نور
ریاست محترم دانشگاه تربیت مدرس

موضوع: فراخوان ثبت و تولید ملی واکسن COVID-19

با سلام و احترام؛

با توجه به مصوبه ستاد ملی واکسن COVID-19 و عطف به نامه های شماره ۶۶۵/۴۷۴۲۹ مورخ ۹۹/۰۵/۱۵ اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل و شماره ۷۰۰/۲۰۰۴ د مورخ ۹۹/۰۵/۲۶ معاونت محترم تحقیقات و فناوری وزارت متبوع، بدینوسیله به اطلاع کلیه شرکت های دارویی و مجموعه های مرتبط، نهاد ها، موسسات، سازمانها، شرکت های دانش بنیان، مراکز تحقیقاتی و دانشگاه های سراسر کشور می رساند که درخواست های خود در زمینه تولید ملی واکسن COVID-19 را همراه با مستندات لازم حداکثر تا پایان آذر ماه سال جاری به اداره کل دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو ارائه نمایند.

لازم به ذکر است با توجه به اینکه هدف نهائی از این فراخوان ساخت، تولید و تامین واکسن COVID-19 و اطمینان از دسترسی به موقع آحاد مردم کشور به این واکسن در بازه زمانی پیش بینی شده می باشد، متقاضیان بایستی واجد سابقه و یا قابلیت ها و امکانات لازم برای تحقق اهداف این فراخوان باشند و مستندات مربوط به پیش بینی های انجام شده از مراحل اولیه توسعه دانش فنی تا مرحله ورود به بازار واکسن مورد نظر را به دقت و با ذکر جزئیات همراه با درخواست خود به اداره کل دارو ارسال نمایند. در این ارتباط توصیه می شود شرکت های دانش بنیان صاحب دانش فنی در قالب همکاری مشترک با مجموعه هایی که دارای امکانات مالی و تجهیزاتی بیشتر در این زمینه می باشند در این فراخوان شرکت نمایند.

نقشه راه متقاضیان تولید واکسن COVID-19، با رویکرد نظارتی اداره کل دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو، به منظور دریافت مجوز های قانونی از مرحله تحقیق و توسعه تا مرحله ورود به بازار به تفکیک و توالی ذکر شده به قرار زیر است:

۱. طراحی برنامه تحقیق و توسعه، (شامل معرفی فعالیت های تحقیقاتی صورت گرفته، در قالب توسعه دانش فنی واکسن، امکانات/پیش بینی های مالی و حمایتی، مراحل تولید نیمه صنعتی، صنعتی، ظرفیت تولید، feasibility study و ارزیابی های اقتصادی شامل نحوه تامین هزینه ها و پیش بینی قیمت تمام شده واکسن تولیدی و...).
۲. ارائه درخواست به اداره کل دارو و مواد تحت کنترل با عنوان شخصیت حقوقی ثبت شده بر اساس ضوابط جاری در اداره کل

- دارو همراه با مستند برنامه تحقیق و توسعه (بند قبل).
۳. حضور در جلسه مشترک با اداره بیولوژیک اداره کل دارو پیرامون ارزیابی امکانات متقاضی و معرفی برنامه زمان بندی برای تولید محصول، انجام مطالعات پیش بالینی و بالینی و نهایی سازی پروژه.
 ۴. تشکیل فایل ثبت فرآورده در حجم پایلوت و یا صنعتی در قالب فرمت بین المللی CTD (تکمیل بخش های موجود) براساس استانداردهای ICH (قابل دسترسی از طریق <https://ich.org>) و ارسال به اداره کل دارو جهت بررسی و ارزیابی های کیفی (پرونده CTD محصول پس از تشکیل در هر مرحله پس از تأیید اداره کل دارو توسط متقاضی بروزرسانی و تکمیل می شود).
 ۵. هماهنگی جهت بازدید از سایت تولید و دریافت تأیید شرایط سایت مطابق اصول GMP بر اساس راهنمای PIC/s.
 ۶. انجام مطالعات غیر بالینی پس از تثبیت روش تولید و کنترل کیفی فرآورده در حجم پایلوت/ صنعتی براساس دستورالعمل های اداره بیولوژیک و کمیته ملی اخلاق در پژوهش و اخذ مجوزها و تأییدیه های لازم و ارائه نتایج جهت بررسی و ارزیابی های لازم به اداره بیولوژیک اداره کل دارو.
 ۷. هماهنگی جهت ارسال نمونه تولیدی برای بررسی و تأیید آزمایشگاه کنترل غذا و دارو.
 ۸. ارائه برنامه و پروتکل فازهای ۱ و ۲ و ۳ مطالعات بالینی (به ترتیب و جداگانه) و درخواست صدور مجوز CTA برای انجام هر فاز بر اساس دستورالعمل های اداره مطالعات بالینی اداره کل دارو.
 ۹. هماهنگی جهت انجام بازدید GCP از سایت انجام مطالعات بالینی طی فازهای ۱ و ۲ و ۳ کارآزمایی بر اساس دستورالعمل های اداره مطالعات بالینی، اداره کل دارو.
 ۱۰. ارسال گزارش های فازهای ۱ و ۲ و ۳ مطالعات بالینی در هر مرحله بر اساس برنامه تأیید شده و دستورالعمل های اداره مطالعات بالینی، اداره کل دارو جهت ارزیابی توسط آن اداره و اعلام جمع بندی ارزیابی انجام شده به کمیته ملی واکسن COVID-19.
 ۱۱. ارائه درخواست ورود واکسن به فهرست داروهای ایران (IDL) به دبیرخانه کارگروه بررسی و تدوین فهرست، پس از تأیید گزارش مطالعات بالینی توسط کمیته ملی واکسن COVID-19.
 ۱۲. ارائه درخواست اخذ پروانه ثبت و مجوز ورود به بازار واکسن به اداره بیولوژیک اداره کل دارو جهت طرح در کمیسیون قانونی تشخیص صلاحیت ساخت و ورود داروها و مواد بیولوژیک پس از ورود محصول به فهرست داروهای ایران (IDL).
 ۱۳. تولید صنعتی، آزاد سازی و توزیع واکسن براساس ضوابط اداره کل دارو و الزامات مرکز مدیریت بیماری های واگیر.
 ۱۴. پایش محصول در سطح عرضه و ارزیابی ایمنی واکسن بر اساس دستورالعمل های مرکز مدیریت بیماری های واگیر و انجام مطالعات بالینی تکمیلی (حسب لزوم) و ارسال گزارشات PSUR/PBRER بر اساس دستورالعمل های اداره مطالعات بالینی، اداره کل دارو.
- در ارتباط با مطالب پیشگفت و نقشه راه ارائه شده موارد زیر یادآوری می گردد:
- راهنمای ثبت فرآورده های بیولوژیک، اصول و مقررات GMP خطوط تولید، راهنمای انجام مطالعات پیش بالینی فرآورده های بیولوژیک، و کلیه دستورالعمل ها و راهنما های مرتبط با انجام مطالعات بالینی، و سایر ضوابط و مستندات مرتبط در سایت سازمان غذا و دارو به آدرس <https://fda.gov.ir> قابل دسترسی است.
 - کلیه مستندات ارسالی از سوی متقاضیان و در تمامی مراحل بایستی به شکل الکترونیک در فرمت word و pdf به اداره کل دارو ارسال شود و ارائه مستندات فیزیکی غیر قابل قبول می باشد.

- نقشه راه اعلام شده تنها مسیر مورد پذیرش توسط سازمان غذا و دارو جهت بررسی پرونده های مربوط به واکسن COVID-19 می باشد و هرگونه فعالیت خارج از مسیر تعیین شده در راستای توسعه واکسن COVID-19 فاقد وجاهت قانونی است و علاوه بر اتلاف سرمایه و وقت متقاضی، به عنوان اقدام به تهدید سلامت عمومی تلقی می گردد.
- به درخواست هایی که پس از مهلت زمانی تعیین شده (پایان آذر ماه سال جاری) به اداره کل دارو و مواد تحت کنترل ارائه شود به هیچ وجه ترتیب اثر داده نخواهد شد.

دکتر محمدرضا شانه ساز
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

جناب آقای دکتر سعید نمکی وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی : جهت استحضار
جناب آقای دکتر جمشیدی دبیر محترم ستاد ملی مدیریت بیماری کرونا : جهت استحضار
جناب آقای دکتر ملک زاده معاون محترم تحقیقات و فناوری : جهت استحضار
جناب آقای دکتر قاسم جان بابایی معاون محترم درمان : جهت استحضار
جناب آقای دکتر علیرضا رئیسی معاون محترم بهداشت : جهت استحضار
جناب آقای دکتر گویا رئیس محترم مرکز مدیریت بیماریهای واگیر : جهت استحضار
مدیرکل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل جناب آقای دکتر محمدی
مدیر کل محترم آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی جناب آقای دکتر هاشمی
جناب آقای دکتر قانع رئیس محترم کمیته علمی ستاد ملی مبارزه با بیماری کرونا: جهت استحضار
انجمن محترم تولیدکنندگان و واردکنندگان دارو و فرآورده های بیولوژیک