
استانداردهای نظارتی فراورده‌های بیولوژیک در ایران

سرپرست مولفین:
دکتر حسین رستگار

مولفین:

دکتر بهمن رازع	دکتر شاهرخ ویسی
دکتر سید علیرضا حسینی	دکتر علی واشقانی فراهانی
دکتر محمود آل بویه	دکتر نازیلا حسن‌نیا

عنوان و نام پدیدآور : استانداردهای نظارتی فراورده‌های بیولوژیک در ایران /
 سرپرست پدیدآورندگان حسین رستگار؛ مولفین بهنوش زارع... [و دیگران].
 مشخصات نشر : تهران: رویان‌پژوه، ۱۳۹۷.
 مشخصات ظاهری : ۲۵۵ ص.
 شابک : ۹۷۸-۶۰۰-۴۰۸-۵۳۱-۱
 وضعیت فهرست نویسی : فیبا
 یادداشت : مولفین بهنوش زارع، سیدعلیرضا حسینی، محمود آل بویه، شاهرخ ویسی،
 علی واشقانی فراهانی، نازیلا حسن‌نیا.
 موضوع : فراورده‌های زیستی - قوانین و مقررات - ایران
 موضوع : Biological products - Law and legislation - Iran
 موضوع : داروها - قوانین و مقررات - ایران
 موضوع : Drugs - Law and legislation - Iran
 شماره افزوده : زارع، بهنوش، ۱۳۴۸-
 شماره افزوده : رستگار، حسین، ۱۳۴۷-
 شماره ثبت کنگره : ۱۳۹۷ الف ۵ / KMH۳۳۷۳
 ردیف دیویی : ۳۴۳/۵۵۰۴۲۳۴
 شماره کتابشناختی : ملی : ۵۵۰۱۳۴۴



استانداردهای نظارتی فراورده‌های بیولوژیک در ایران

سرپرست مولفین : دکتر حسین رستگار
 مولفان : دکتر بهنوش زارع، دکتر سیدعلیرضا حسینی، دکتر محمود آل بویه، دکتر شاهرخ ویسی،
 دکتر علی واشقانی فراهانی، دکتر نازیلا حسن‌نیا

ناشر : رویان پژوه

نوبت چاپ : اول

مدیر تولید : سیدعلیرضا حسینی

گرافیک : مصطفی ابراهیمی

چاپ و صحافی : شریف

قطع و تعداد صفحات : وزیری - ۲۵۶

شمارگان : ۱۰۰۰ نسخه

بها : ۳۸۰۰۰ تومان



شابک : 978-600-408-531-1

کلیه حقوق مادی و معنوی اثر متعلق به ناشر است و هرگونه تکثیر، بازنویسی، خلاصه‌برداری و یا برداشت به هر نحوی بدون اجازه کتبی از ناشر مجاز نبوده و منجر به پیگرد قانونی می‌باشد.

دفتر نشر و نمایشگاه دائمی: تهران، خیابان انقلاب، بین ۱۲ فروردین و منیروی جاوید (روبروی دبیرخانه دانشگاه تهران)

تلفن: ۶۶۹۷۰۷۴۰ - ۶۶۴۸۶۳۷۳

ساختمان کتاب‌های جیبی، طبقه سوم

www.RPpub.ir

فهرست

پیش‌گفتار ۱	۷
پیش‌گفتار ۲	۹
فصل ۱: فراورده‌های بیولوژیک - ضوابط و مقررات	۱۱
فصل ۲: ضوابط صدور مجوز توزیع فراورده‌های بیولوژیک	۲۵
فصل ۳: مقررات ثبت واکسن‌ها	۳۵
فصل ۴: کلیات بیوسیمیلارها	۶۳
فصل ۵: ضوابط و مقررات ثبت فراورده‌های بافت، سلول و مزه درمانی	۷۱
فصل ۶: کارآزمایی‌های بالینی بر روی فراورده‌های بیولوژیک	۱۰۵
فصل ۷: دسترسی سریع به مهمترین مراکز وسایت‌ها	۱۶۳
فصل ۸: سایر ضوابط و دستورالعمل‌ها	۱۸۷

پیش‌گفتار ۱

در حال حاضر فرآورده‌های بیولوژیک به‌عنوان یکی از تخصصی‌ترین محصولات دارویی کشور و جهان مطرح می‌باشند. این فرآورده‌ها در اداره کل بیولوژیک اداره کل امور دارو سازمان غذا و دارو برای کسب مجوز ورود به بازار تحت ارزیابی مختلف کیفیت، سلامت، اثربخشی قرار می‌گیرند. با توجه به ورود وسیع محصولات جدید روی حیویر فرآورده‌های بیولوژیک بازرنگری استانداردهای این حوزه کاملاً ضروری به‌نظر می‌رسد و زمان بازرنگری این استانداردها با گسترش روزافزون فرآورده‌های بیولوژیک در سطح جهان و کشور روزبه‌روز باید کوتاه‌تر شود. در این رابطه همکاران و متخصصین حوزه فرآورده‌های بیولوژیک این اداره کل به‌صورت مستمر در حال بازرنگری استانداردهای موجود در راستای ارتقای مستندات مربوطه جهت ارائه به تولیدکنندگان فرآورده‌های بیولوژیک در سطح کشور می‌باشند. در همین راستا همکاران اداره بیولوژیک اداره کل امور دارو به‌ت خود را به کار بسته‌اند تا مجموعه‌ای را با استفاده از جدیدترین مستندات و ضوابط مربوط به استانداردهای فرآورده‌های بیولوژیک جهت بهره‌مندی جامعه داروسازی کشور به‌ویژه تولیدکنندگان فرآورده‌های تخصصی و هم‌چنین شرکت‌های دانش‌بنیان و فن‌آور فراهم نمایند. امید است این مجموعه مورد استفاده کلیه همکاران و تولیدکنندگان فرآورده بیولوژیک قرار گیرد.

دکتر محمد عبده‌زاده

مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل