



ریاست محترم انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران
ریاست محترم انجمن آسیب شناسی ایران
ریاست محترم انجمن متخصصین علوم آزمایشگاهی بالینی ایران
ریاست محترم انجمن ژنتیک پزشکی ایران
ریاست محترم سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

موضوع: بازگشت به پیرو توقف تولید آنتی ژنهای آزمایش راییت و ویدال توسط انستیتو

پاستور ایران

با سلام

احتراما بازگشت به نامه شماره ۴/۹۵/۱۹۰۰۷ / آ مورخ ۹۵/۱۰/۱۳، ضمن تشکر از اعضاء محترم هیئت مدیره های انجمن های آزمایشگاهی و نمایندگان محترم آزمایشگاهیان در سازمان نظام پزشکی، به استحضار می رساند؛ اداره کل آزمایشگاه مرجع سلامت برای انجام وظایف قانونی خود از جمله کسب اطمینان از کیفیت و عملکرد وسایل تشخیص آزمایشگاهی پزشکی (IVD) از مشارکت انجمن های علمی در چهارچوب مقررات و ضوابط مرتبط استقبال نموده و به اطلاع همکاران محترم می رساند:

- اداره کل آزمایشگاه مرجع سلامت در راستای وظایف قانونی خود به منظور اطمینان از کیفیت و عملکرد وسایل تشخیص آزمایشگاهی پزشکی (IVD) که قرار است در آزمایشگاه های تشخیص پزشکی استفاده شود، از سال ۱۳۹۰ تا ۱۳۹۴ بارها کتبا و شفاهما به مسئولین انستیتو پاستور ایران تذکر داده بود که لازم است برای محصولات تولیدی شرکت های مستقر در مجتمع تولیدی انستیتو پاستور ایران، پروانه ساخت دریافت شود. اما متاسفانه اقدام جدی در این خصوص انجام نشده بود.
- در خلال پیگیری تخلفات شرکت پارس سینا تشخیص ویژن (تولید کننده کیت های الایزا با نام تجاری پاستوکیت)، قاضی تعزیرات و هیئت های کارشناسی همراه وی، در یکی از بازدیدهای خود از مجتمع تولیدی انستیتو پاستور ایران، از سایر شرکت های مستقر در این مجتمع نیز بازدید کردند. در این میان شرکت رایبان زیست فرآور (تولید کننده آنتی ژن های راییت و ویدال) نیز مورد بازدید قرار گرفت. قاضی پرونده به دلیل فقدان پروانه ساخت محصولات، دستور پلمپ شرکت را صادر کرد. در همان زمان نماینده



این اداره کل به قاضی توضیح داد که این شرکت تنها تولیدکننده محصولات مذکور بوده و بهتر است بدون توقف روند تولید، اقدامات مربوط به دریافت پروانه ساخت اجرایی شود، اما قاضی محترم نپذیرفت.

• به محض توقف تولید آنتی‌ژن‌های رایب و ویدال، با عنایت به آگاهی این اداره کل از عواقب این اقدام و ضرورت استمرار نظام مراقبت از بروسلوز، تلاش برای تامین نیاز آزمایشگاه‌های کشور از طریق سایر تولیدکنندگان داخلی و شرکت‌های وارد کننده آغاز و آمادگی اداره کل آزمایشگاه مرجع سلامت برای ارزیابی خارج از نوبت محصولات شرکت رایبان زیست فرآور، اعلام شد. بالاخره پس از پیگیری‌های مکرر و بازدید اولیه از خط تولید شرکت و اطمینان از رعایت شرایط تولید خوب (GMP) توسط تولیدکننده، در تاریخ ۹۵/۱۰/۰۸ نتیجه ارزیابی اولین سری ساخت آنتی‌ژن‌های رایب و ویدال طی نامه شماره ۳۰۷/۲۲۰۰ به اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی ارسال شد. به منظور حفظ حقوق مصرف کنندگان و همچنین رفع سریع نیاز کشور، در این نامه تصریح شده است تا زمانی که پروانه ساخت محصولات مذکور صادر نشده است، شرکت می‌تواند هر سری ساخت محصولات خود را به آزمایشگاه رفرانس این اداره کل تحویل داده و پس از تایید کیفیت، آنها را توزیع نماید.

امید است با مساعدت همکاران اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی، به زودی آنتی‌ژن‌های رایب و ویدال مورد تایید این اداره کل در اختیار همکاران متعهد و زحمت‌کش آزمایشگاهی در سراسر کشور قرار گیرد.

دکتر سامک میران سمعی
مدیر کل آزمایشگاه مرجع سلامت