

تاریخ: ۱۴۰۱/۰۵/۲۲

شماره: ۱۴۰۱/۰۵/۱۰۱۲

پیوست: دارد

به نام خدا

جناب آقای دکتر ستاری

معاون محترم غلمی و فناوری ریاست جمهوری

موضوع: خرید واکسن آنفلونزای خارجی توسط سازمان غذا و دارو با وجود در دسترس بودن محصول داخلی

با سلام و احترام

پیرو مذاکره با جناب آقای دکتر ذوالفقاری رئیس مرکز توسعه فناوری های راهبردی و پیرو نامه شماره ۶۶۶/۳۵۹۵۵ مورخ ۱۴۰۱/۰۴/۲۸ معاون محترم توسعه مدیریت و منابع سازمان محترم غذا و دارو به استحضار می‌رساند، حسب درخواست معاون محترم بهداشتی وزارت بهداشت تعداد ۵۰۰ هزار واکسن آنفلونزا برای مناقصه سال جاری در نظر گرفته شده است. شرکت دانش بنیان نیواد فارمد از ابتدای سال ۱۴۰۱ برای تولید یک میلیون دوز واکسن آنفلونزا برنامه ریزی کرده است تا ۵۰۰ هزار دوز در بازار داروخانه ای برای مصرف عموم مردم B2C و ۵۰۰ هزار دوز نیز برای مصرف معاون بهداشتی B2G در اختیار ایشان قرار گیرد.

اما بنابر درخواست وزارت بهداشت از بازار B2G فقط تعداد ۳۰۰ هزار دوز به تولیدکننده ایرانی و ۲۰۰ هزار دوز به شرکت‌های وارداتی اختصاص داده شده است. مطابق روال مناقصات دولتی در صورتی که تولید کننده داخلی دارای مجوز از مراجع ذی ربط در مناقصه شرکت نماید، دستگاه دولتی موظف به خرید و تامین از تولید کننده داخلی است با این وجود وزارت بهداشت مصرانه در نظر دارد نزدیک به نیمی از نیاز خود به واکسن آنفلونزا را از شرکت های واردکننده تامین نماید.

دلیل اصرار بر واردات واکسن برند از سوی وزارت بهداشت ادعا ایشان در خصوص غیر قابل مصرف بودن واکسن ایرانی در زنان باردار به دلیل عدم انجام مطالعه بالینی در جامعه زنان باردار است. حال آنکه از نظر کمیته ملی اخلاق پزشکی انجام کارآزمایی بالینی در زنان باردار غیر ممکن است و هیچگاه مجوز مطالعه بر روی این جمعیت داده نخواهد شد.

همچنین شایان ذکر است از تعداد ۳۰۰ هزار دوز سهمیه تولید داخل ۲۷۵ هزار دوز به شرکت نیواد فارمد سلامت و ۲۵ هزار دوز به شرکت دارو درمان آرنک اختصاص یافته است که مطابق اطلاعات سامانه IRC این شرکت وارد کننده بالک واکسن از کشور کره جنوبی می باشد و فقط مرحله فیلترینگ را در ایران انجام می‌دهد. بر اساس ضوابط سازمان غذا و دارو در خصوص فرآورده‌های بیولوژیک، فقط تولید از مرحله Cell line به عنوان تولید داخلی در نظر گرفته می‌شود فلذا شرکت دارو درمان آرنک در دسته شرکت های وارداتی طبقه بندی می شود.

لذا، خواهشمند است در صورت صلاحدید دستور فرمایید با پیگیری از سازمان محترم غذا و دارو و همچنین معاونت محترم بهداشتی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، کل واکسن مورد نیاز دستگاه های دولتی از محل تولیدات شرکت نیواد فارمد سلامت به عنوان تنها تولید کننده داخلی واکسن آنفلوآنزا تامین شود و در صورتی که به هر دلیل وزارت بهداشت بر تقسیم بندی واکسن به داخلی و خارجی اصرار دارد، سهمیه اختصاص یافته به شرکت دارو درمان آرنک از سهمیه واکسن های وارداتی کسر شود و سهمیه واکسن داخلی به طور کل به شرکت نیواد فارمد اختصاص یابد.

با سپاس فراوان

دکتر محمدمامین قبادی

مدیرعامل