

# ایران توانایی تولید و انتقال واکسن کرونا با زنجیره سرد را دارد

written by پگاه حبیبی | ۱۳۹۹/۱۰/۲۱



به گزارش مجله خبری غذا و دارو، رئیس هیات مدیره سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران گفت: ایران یک کشور واکسن ساز و از خط تولید، زیرساخت و توانایی تولید واکسن کرونا برخوردار است و برای انتقال و نگهداری هر واکسن خارجی حتی فایزر با پایینترین درجه زنجیره سرد هم امکانات لازم را در اختیار دارد.

محمد عبدهزاده افزود: در مورد تامین واکسن کرونا در وزارت بهداشت و سازمان غذا و دارو یک پروتکل مشخص وجود دارد که بر اساس آن برای تایید یک واکسن اعم از داخلی یا خارجی اقدام می شود. بر این اساس به طور مشخص زمانی یک واکسن تاییدیه های سازمان غذا و دارو را به عنوان رگولاتور یا همان سازمان مرجع تایید کننده می گیرد که همه داده ها و مدارک و اسناد علمی مراحل تولید را به طور دقیق طبق پروتکل ارائه کرده باشد. در مورد واکسن کرونا نیز اعم از اینکه واکسن داخلی یا خارجی باشد باید مدارک و داده های هر مرحله به سازمان غذا و دارو ایران داده شود.

وی ادامه داد: اداره بیولوژیک سازمان غذا و دارو همه این داده ها را به طور دقیق بر اساس پروتکل های مشخص بررسی می کند و اگر مدارک ارسال شده چه برای واکسن داخلی و چه خارجی مطابق استانداردها و پروتکل های تعریف شده باشد به آن مجوز داده می شود.

رئیس هیات مدیره سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران گفت: داده هایی که برای تایید هر دارو یا واکسن مورد نیاز است، داده هایی است که فرمولاسیون و همه نتایج مراحل آزمایش بالینی حیوانی و انسانی را نشان می دهد و بعد از تایید اداره بیولوژیک سازمان غذا و دارو به کمیسیون صدور مجوز ساخت و تولید ارجاع داده می شود و مدتی هم بررسی های لازم در این کمیسیون انجام می شود تا مجوز تولید صادر شود.

وی افزود: اینکه چه زمانی مجوز تولید یا واردات واکسن کرونا صادر می شود به این بستگی دارد که چه زمانی داده ها و همه مدارک مورد درخواست سازمان غذا و دارو ایران به عنوان سازمان متولی و رگولاتور تکمیل شود. این روند هم برای واکسن های تولید داخل و هم واکسن های وارداتی از خارج انجام می شود.

عبدهزاده گفت: در مورد واکسن های تولید داخل بر اساس مجوز کمیته اخلاق برنامه زمان بندی همه مراحل آزمایش بالینی به طور دقیق اعلام می شود و باید مطابق آن داده های لازم به سازمان غذا و دارو داده شود. زمان لازم برای آنالیز داده ها در سازمان غذا و دارو هم مشخص است. این دوره بر اساس برنامه و دستورالعمل های مشخص از چند ماه تا چند سال طول می کشد. البته در مورد واکسن کرونای تولید داخل برخی مسئولان وزارت بهداشت اعلام کرده اند که اول تیر واکسن در ایران تولید می شود اما در عمل زمان واقعی تایید و صدور مجوز تولید واکسن به تکمیل مدارک و داده های

مورد نیاز سازمان غذا و دارو بستگی دارد.

وی افزود: در هر صورت زمان تایید واکسن و صدور مجوز تولید آن به تکمیل CTD یا قسمت های مختلف پرونده مدارک تکنیکال و همه مراحل استاندارد تولید واکسن بستگی دارد و با توجه به سختگیری هایی که برای تولید واکسن در نظر گرفته می شود باید حتما داده های طی شدن همه مراحل فنی تولید واکسن از جمله بخش مطالعات بالینی به طور کامل در مدارکی که به سازمان غذا و دارو داده می شود، مشخص باشد.

عبدهزاده ادامه داد: در مورد واکسن های خارجی و وارداتی هم همین طور است و باید مدارک تولید واکسن به طور کامل برای صدور مجوز واردات به سازمان غذا و دارو داده شود تا برای آن محصول پروانه ورود صادر شود البته در مواقعی که برای تامین یک واکسن یا دارو فوریت یا کمبود وجود دارد، در شرایط اضطراری مسیرهای کوتاهی در نظر گرفته می شود که البته در این موارد نیز باید مدارک و داده های مورد نیاز ارائه شود و حتما باید مدارک و داده های مربوط به ایمنی، اثربخشی و بقیه مراحل تولید کامل باشد و با توجه به این داده ها سازمان غذا و دارو در مورد اینکه به کدام واکسن مجوز واردات بدهد تصمیم می گیرد.

رئیس هیات مدیره سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران گفت: شرکت های مختلفی تاکنون برای تولید واکسن کرونا اقدام کرده اند، شرکت فایزر - بیو ان تک، مدرنا، اکسفورد - آسترزنکا، برخی شرکتهای چینی و ... اما بین آنچه در رسانه ها درباره این واکسن ها می شنویم با آنچه که مدارک و داده های تولید واکسن ها به سازمان غذا و دارو می رسد، تفاوت وجود دارد. سازمان غذا و دارو بر اساس داده ها و مدارکی که به آن می رسد تصمیم می گیرد. ممکن است یک محصول یا واکسن خیلی هم خوب باشد اما حاضر نباشد داده ها و مدارک مورد نیاز را به سازمان غذا و دارو ارائه کند، برای آن مجوز واردات صادر نمی شود.

تایید یک واکسن نیازمند مجوز سازمان بهداشت جهانی است

وی در پاسخ به این پرسش که آیا تاییدیه سازمان بهداشت جهانی یا سازمان غذا و داروی آمریکا برای صدور مجوز واردات یک واکسن از جمله واکسن کرونا لازم است، گفت: بله این هم جزو مدارکی است که سازمان غذا و دارو از شرکت وارد کننده واکسن می خواهد. داشتن این تاییدیه ها جزو مدارک لازم است اما سازمان غذا و دارو برای صدور مجوز واردات یک واکسن علاوه بر این تاییدیه ها و مدرک تولید، شرایط حمل و نقل و نگهداری واکسن را هم در نظر می گیرد. سازمان غذا و دارو باید این نکته را هم در نظر بگیرد که این واکسن در شرایط دمایی انتقال و نگهداری خراب نشود.

عبدهزاده افزود: اگر وزارت بهداشت کشور مبدا، سازمان بهداشت جهانی یا سازمان غذا و داروی آمریکا یک واکسن را تایید نکرده باشد، قطعاً سازمان غذا و داروی ایران نیز آن واکسن را تایید نمی کند، اگر این مدارک را داشته باشد تازه باید مدارک را برای بررسی به سازمان غذا و دارو ارائه کنند و بعد از آن سازمان غذا و داروی ایران همه شرایط تولید، تاییدیه ها، وضعیت آزمایشگاه مبدا و شرایط حمل و نقل و نگهداری واکسن را بررسی می کند تا از اثربخشی و سلامت محصول مطمئن شود و بتواند مجوز بدهد.

رئیس هیات مدیره سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران گفت: تاکنون سه واکسن کرونا توانسته اند مجوز سازمان بهداشت جهانی را اخذ کنند اما هر کدام از این سه واکسن یا هر واکسن دیگری که بتواند این مجوز را بگیرد برای اینکه در ایران مجوز واردات بگیرد باید مدارک همه موارد درخواست سازمان غذا و دارو را با جزئیات کامل و بر اساس چک لیست های تدوین شده ارائه کنند.

امکان واردات واکسن فایزر به ایران وجود دارد

وی درباره امکان واردات واکسن فایزر به کشور به خبرنگار ایرنا افزود: در مورد واکسن فایزر گفته می شود که برای نگهداری و حمل و نقل به دمای منفی ۷۰ درجه نیاز دارد، ما در گذشته نیز محصولاتی که نیازمند زنجیره سرد باشد را به کشور وارد کرده ایم و اگر بخواهیم این واکسن را وارد کنیم نیز توانایی حمل و نقل و توزیع آن را در این شرایط داریم و می توانیم این شرایط را فراهم و کنترل کنیم. شرایط حمل و نقل را در همه مراحل می توانیم ثبت و کنترل کنیم و وزارت بهداشت بر اساس ثبت همه این موارد مجوز واردات را برای یک محصول از جمله یک واکسن صادر می کند.

عبدهزاده گفت: بسیاری از فرآورده های بیولوژیک که نیازمند نگهداری در چرخه سرد است نیز توسط ناوگان حمل و نقل هوایی داخلی یا خارجی به ایران منتقل می شود. سازمان هواپیمایی کشوری نیز اعلام کرده امکانات لازم برای نقل و انتقال هر نوع واکسن کرونا را در شرایط دمای پایین دارد و برای هر دارو یا واکسن که شرایط سخت نگهداری در دمای پایین دارند می توان از طریق ایرلاین های مختلف شرایط انتقال به کشور را فراهم کرد و در کشور نیز در صورت نیاز مانند بسیاری کشورهای دیگر می توانیم شرایط نگهداری استاندارد سرد را فراهم کنیم.

رئیس هیات مدیره سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران درباره امکان تولید واکسن کرونا در داخل و وجود خط تولید در کشور نیز تصریح کرد: در ایران خط تولید واکسن در انستیتو پاستور و موسسه سرم سازی رازی وجود دارد، سالهاست که وجود داشته و واکسن های متعددی در این خطوط تولیدی ساخته شده است، مثل واکسن ثلاث؛ واکسن هپاتیت بی، فلج اطفال و خیلی واکسن های دیگر در داخل و در این موسسات تولید می شود و قطعاً در صورتی که دانش فنی تولید واکسن کرونا در شرکت های دانش بنیان به دست آید امکان تولید آن در کشور فراهم می شود.

وی ادامه داد: بخشی از واکسن هایی که اکنون در کشور مورد استفاده قرار می گیرد، وارداتی است، بخشی هم تولید داخل است که لیست کامل آن در سازمان غذا و دارو وجود دارد.

این متخصص داروسازی گفت: شرکت های دانش بنیان متعددی در کشور برای ساخت واکسن کرونا در تلاش هستند تا دانش فنی تولید این واکسن را به روش های مختلف به دست آورند، امکان تولید این واکسن در کشور فراهم است، اما هر شرکتی که بخواهد مجوز تولید واکسن کرونا را از سازمان غذا و دارو بگیرد باید الزامات و پروتکل های ساخت و تولید وزارت بهداشت را رعایت کند.

رئیس هیات مدیره سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران تاکید کرد: ایران هم یک کشور واکسن ساز است و توانای و دانش فنی تولید این واکسن را می تواند به دست آورد و هم امکانات لازم برای تولید را دارد.