

خبرنامه دبیرخانه کمیته فناوری نانو

سازمان غذا و دارو

شماره صد و یازدهم، فروردین ۱۳۹۸

اخبار داخلی کمیته

راهبری کارگروه‌های تخصصی کمیته فناوری نانو

در فروردین ماه اداره کل فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل پرونده تکمیلی فرآورده تولید داخل قرص جویدنی کلسیم+ویتامین D3 را جهت بررسی و اظهار نظر به کمیته ارجاع نمود. همچنین مدارک تکمیلی مورد درخواست کارگروه جهت تمدید تاییدیه فرش ماشینی آنتی‌باکتریال توسط شرکت تولید کننده به کمیته ارائه گردید.

اولین جلسه اجرایی کمیته فناوری نانو در سال ۹۸

اولین جلسه اجرایی کمیته فناوری نانو در سال ۹۸ روز سه‌شنبه ۲۷ فروردین‌ماه در ستاد ویژه توسعه فناوری نانو تشکیل گردید. در ابتدای این جلسه پس از دید و بازدید نروزی کارشناسان کمیته با آقای دکتر رضایت رئیس کمیته و آقای مهندس جعفری از اعضای کمیته، گزارش عملکرد اجمالی سال ۹۷ ارائه گردید. سپس آقای دکتر رضایت نقشه راه سال ۹۸ را برای اعضا تبیین نمودند.

نگاهی بر عملکرد کمیته فناوری نانو در سال ۹۷

• مدیریت و کارشناسی پرونده‌ها

مهمترین فعالیت کمیته فناوری نانو سازمان غذا و دارو، تدوین دستورالعمل‌های لازم و بررسی محصولات سلامت محور مبتنی بر فناوری نانو (اعم از تولید داخل و واردات) جهت اخذ مجوز در حوزه فرآورده‌ها و ملزومات دارویی، تجهیزات پزشکی، آرایشی-بهداشتی، غذایی-آشامیدنی، فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، به منظور کمک به توسعه صنایع مبتنی بر فناوری نانو در حوزه‌های فوق‌الذکر است.

در طی سال ۹۷، مجموعاً تعداد ۳۲ فرآورده شامل ۲۹ فرآورده تولید داخل و ۳ فرآورده وارداتی در کمیته ثبت درخواست و تشکیل پرونده داشته‌اند. همچنین در این مدت پرونده تکمیلی تعداد ۳۰ فرآورده تولید داخل و ۴ درخواست تمدید مجوز به کمیته ارجاع یافت. همچنین با کارشناسی پرونده‌ها برای تعداد ۴۸ فرآورده داخلی و ۱ فرآورده خارجی نواقص کارشناسی اعلام گردید.

تعداد تجمعی درخواست مجوز ارجاع شده به کمیته به تفکیک حوزه تا سال ۹۷

عنوان درخواست حوزه	تجمعی سال ۹۷		تجمعی از سال ۸۹ تا سال ۹۷	
	درخواست مجوز فرآورده تولید داخل	درخواست مجوز فرآورده وارداتی	درخواست مجوز فرآورده تولید داخل	درخواست مجوز فرآورده وارداتی
ملزومات دارویی	۳	-	۷۳	۵
آرایشی و بهداشتی	۸	۲	۷۳	۱۰۱
حیطه وظایف کمیته (تاییدیه بهداشتی)	۶	-	۳۶	-
غذا	۴	-	۲۰	۹
دارو	-	۱	۱۳	۱
تجهیزات پزشکی	-	-	۸	-
فرآورده‌های طبیعی مکمل	۸	-	۲۰	۱
مجموع درخواست‌ها	۲۹	۳	۲۴۳	۱۱۷

از آغاز سال ۱۳۸۹ پس از ورود کمیته فناوری نانو به فاز عملیاتی بررسی پرونده محصولات نانو تا انتهای سال ۱۳۹۷، تعداد ۳۶۰ تقاضای اخذ مجوز به این کمیته ارجاع یافته که از این تعداد ۲۴۳ محصول تولید داخل (۶۸٪) و ۱۱۷ محصول وارداتی (۳۲٪) هستند. آمار تفکیکی موارد فوق‌الذکر بر اساس حوزه به قرار جدول بالا است.

• مدیریت و راهبری کارگروه‌های تخصصی

کمیته فناوری نانو با برگزاری و راهبری ۹ جلسه کارگروه تخصصی پرونده محصولات را طرح و در خصوص آنها تصمیم‌گیری نموده است. بدین ترتیب در سال ۹۷، موافقت با صدور (یا تمدید مجوز) تعداد ۹ فرآورده که کلیه آنها داخلی بوده به ادارات مربوطه اعلام شده است که از این میان

حوزه طبیعی، سنتی و مکمل شامل ۲ محصول:

۱. کپسول ژلاتینی نرم حاوی نانومیسل کورکومین (۸۰ میلی-گرم) با نام تجاری سیناکورکومین شرکت اکسیر نانو سینا

۲. کپسول ژلاتینی نرم حاوی نانومیسل ایزومرهای کورکومین در عصاره کامل زردچوبه (۳۵ میلی گرم) با نام تجاری کورکدن شرکت فناوری نانو داروی البرز

حوزه آرایشی و بهداشتی ۴ محصول:

۱. کرم ضد آفتاب فاقد چربی با SPF 50 با نام تجاری سان سیف شرکت پارس حیان

۲. کرم ضد آفتاب ضدچروک رنگی با SPF 50 با نام تجاری سان سیف شرکت پارس حیان

۳. کرم ضد آفتاب برنزه کننده با SPF 40 با نام تجاری سان سیف شرکت پارس حیان

۴. ماده اولیه نانومیله های منیزیم هیدروکسی آپاتیت برای کاربرد در خمیردندان شرکت رایمون نانو اکسیر
حوزه غذا شامل ۲ محصول:

۱. ماده اولیه گرانول هیدروکسی آپاتیت کربناته برای کاربرد در آدامس شرکت پردیس پژوهش فناوریان یزد

۲. ماده اولیه نانومیله های منیزیم هیدروکسی آپاتیت برای کاربرد در آدامس شرکت پدیده زیستی نانو
حوزه تاییدیه بهداشتی شامل ۱ محصول:

۱. نخ پلی آمید آنتی باکتریال با مستریج حاوی نانوذرات اکسید روی و نقره شرکت تهران زرنخ

لازم بذکر است کمیته فناوری نانو تا انتهای سال ۹۷ مجموعاً با صدور مجوز به ۷۲ محصول شامل ۵۱ مورد تولید داخل و ۲۱ محصول وارداتی موافقت نموده است.

• حضور و اظهار نظر در جلسات تدوین استاندارد

از دیگر فعالیت های کمیته نانو حضور در جلسات تدوین استانداردهای مرتبط است. در این راستا کمیته فناوری نانو در اجلاس های کمیته ملی تدوین استاندارد فناوری نانو حضور بهم رسانیده و نظرات خود را برای اصلاح موارد مدنظر ارائه نمود.

• آموزش

مهمترین فعالیت آموزشی امسال همکای در برگزاری دو رویداد بزرگ "همایش ملی روز داروسازی" و "دومین کنگره بین المللی زیست دارو"، برگزاری کارگاه آموزشی در هفتمین همایش بین المللی علوم و فناوری نانو و همکاری در برگزاری "نشست آشنایی با فرآیندها و مجوزهای اداره کل دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو" در محل معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری برای

شرکت های دانش بنیان بود. در بخش آموزش غیرمستقیم، مدیریت و پشتیبانی سایت کمیته فناوری نانو سازمان غذا و دارو از لحاظ تأمین محتوا و انتشار ۱۲ شماره خبرنامه ماهیانه و قرارگیری بر روی سایت ارسال به بانک ایمیلی موجود در کمیته نیز صورت گرفته است.

• حضور در رویدادهای نانوپزشکی

شفاف سازی روند اخذ مجوز و ترویج آن با حضور فعال و مستمر در رویدادهای مرتبط با فناوری نانو از دیگر فعالیت های عمده کمیته در سال ۹۷ بود. در این راستا کمیته فناوری نانو در رویدادهای زیر حضوری فعال داشت:

- همایش ملی روز داروسازی، نقش داروسازان در توسعه، آموزش، و پژوهش فرآورده های آرایشی و بهداشتی
- برپایی غرفه کمیته در یازدهمین جشنواره فناوری نانو
- برپایی غرفه کمیته در چهارمین دوره نمایشگاه بین المللی دارو و صنایع وابسته (ایران فارما)
- برپایی غرفه کمیته در هفتمین همایش بین المللی علوم و فناوری نانو

- ششمین مجمع اقتصاد فناوری نانو
- دومین کنگره بین المللی زیست دارو
- دومین یادواره شهدای صنعت داروسازی کشور
- همایش همگرایی در علوم پزشکی؛ ضرورت ها و ملزومات کمیته فناوری نانو با بسیاری از نهادهای سیاست گذار در حوزه نانوپزشکی در تعامل است که اهم آنها به قرار زیر است:

- ستاد ویژه توسعه فناوری نانو
- شبکه ایمنی نانو ایران
- کمیته ملی تدوین استاندارد فناوری نانو
- انجمن مواد جهش زای زیست محیطی ایران
- انجمن نانوفناوری پزشکی ایران
- کمیته فناوری نانو سازمان دامپزشکی
- مرکز امور شرکت ها و موسسات دانش بنیان معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری
- موسسه خدمات فناوری تا بازار
- فرهنگستان علوم پزشکی ایران

• سایر فعالیت ها

در کنار فعالیت های فوق، کمیته فناوری نانو با همکاری مرکز امور شرکت ها و موسسات دانش بنیان معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری، حمایت از شرکت های دانش بنیان فعال در حوزه سلامت را در دستور کار خود داشته است.