

خبرنامه کمیته فناوری نانو

سازمان غذا و دارو

شماره صد و بیست و سوم، فروردین ۱۳۹۹

غذایی-آشامیدنی، فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، به منظور کمک به توسعه صنایع مبتنی بر فناوری نانو در حوزه‌های فوق‌الذکر است.

در سال ۹۸، مجموعاً درخواست اخذ مجوز تعداد ۷۰ فرآورده شامل ۵۷ فرآورده تولید داخل (۸۱٪) و ۱۳ فرآورده وارداتی (۱۹٪) به کمیته ارجاع یافته است که آمار تفکیکی موارد فوق‌الذکر بر اساس حوزه در جدول زیر آورده شده است. همچنین پرونده تکمیلی تعداد ۳۴ فرآورده و ۱۲ درخواست تمدید مجوز به کمیته ارجاع یافت. در این مدت با کارشناسی پرونده‌های ارجاعی برای ۵۸ فرآورده داخلی و ۱۱ 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 ۹۸		تجمعی از سال ۹۵ الی ۹۸	
	درخواست مجوز فرآورده وارداتی	درخواست مجوز فرآورده تولید داخل	درخواست مجوز فرآورده وارداتی	درخواست مجوز فرآورده تولید داخل
ملزومات دارویی	۱۸	-	۱	۴۰
آرایشی و بهداشتی	۱۶	۱۲	۳۴	۴۳
حیطه وظایف کمیته (تابیدیه بهداشتی)	۷	-	۰	۲۰
غذا	۱۰	۱	۹	۱۷
دارو	۲	-	۱	۴
تجهیزات پزشکی	-	-	۰	۴
فرآورده‌های طبیعی مکمل	۴	-	۰	۲۲
مجموع درخواست‌ها	۵۷	۱۳	۴۵	۱۵۰

لازم بذکر است طی ۴ سال اخیر (سال ۹۵ الی ۹۸) مجموعاً تعداد ۱۹۵ تقاضای اخذ مجوز به این کمیته ارجاع یافته که از این تعداد ۱۵۰ محصول تولید داخل (۷۷٪) و ۴۵ محصول وارداتی (۲۳٪) هستند. آمار

اخبار داخلی کمیته

گزارش پرونده‌های جاری در کمیته فناوری نانو

در فروردین ماه با توجه به شیوع ویروس کرونا در کشور و نیاز مبرم به محصولات ضدعفونی کننده و همچنین پیرو ابلاغیه مورخ ۹۸/۱۲/۰۷ اداره کل دارو و مواد تحت کنترل، درخواست شرکت‌های متقاضی مجوز موقت تولید فرآورده‌های ضدعفونی کننده مبتنی بر فناوری نانو جهت بررسی به این کمیته ارجاع یافت. بدین ترتیب در این ماه ۱۶ درخواست جدید فرآورده‌های ضدعفونی کننده و ۱ پرونده تکمیلی در این خصوص جهت بررسی و اعلام نظر به کمیته ارجاع گردید. در این ماه همچنین پروپوزال تولید ماسک آنتی باکتریال از اداره کل فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی جهت بررسی و اعلام نظر به کمیته ارجاع شد.

در فروردین ماه بلامانع بودن صدور مجوز موقت برای ۱ فرآورده محلول ضدعفونی کننده حاوی نانو ذرات سلنیوم و مدارک مورد نیاز یک محلول ضدعفونی کننده دست به اداره کل دارو و مواد تحت کنترل اعلام گردید. پروپوزال تولید ماسک آنتی باکتریال به بخش‌های مربوطه در ستاد توسعه فناوری نانو جهت حمایت ارجاع گردید و آزمایشات مورد نیاز اعلام شد. همچنین نظر کمیته در خصوص واردات ماده اولیه نانو کربنات کلسیم جهت کاربرد در مخازن فلزی ذخیره‌ای به اداره کل فرآورده‌های غذایی و آشامیدنی اعلام گردید. در این ماه وجود اجزاء نانومتری در دو فرآورده مکمل آهن موجود در بازار ایران به اداره کل فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل اعلام و درخواست ارجاع پرونده دو فرآورده فوق و فرآورده‌های مشابه جهت بررسی به این کمیته صورت گرفت.

نگاهی بر عملکرد کمیته فناوری نانو در سال ۹۸

• 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،

تفکیکی موارد فوق‌الذکر بر اساس حوزه در جدول بالا قابل مشاهده است.

• مدیریت و راهبری کار گروه‌های تخصصی

کمیته فناوری نانو با برگزاری و راهبری جلسات کار گروه تخصصی، پرونده محصولات را طرح و در خصوص آنها تصمیم‌گیری نموده است. بدین ترتیب در سال ۹۸، موافقت با صدور (یا تمدید مجوز) تعداد ۲۷ فرآورده به ادارات مربوطه اعلام شده است که به قرار زیر است:

حوزه طبیعی، سنتی و مکمل شامل ۳ محصول:

۱. کپسول ژلاتینی نرم حاوی نانومیسل سیلی مارین ۷۰ میلی

گرم با نام تجاری سینالیو شرکت اکسیر نانو سینا

۲. محلول نانومیسل کورکومین بصورت بالک شرکت اکسیر

نانو سینا

۳. کپسول ژلاتینی نرم نانومیسل حاوی ۴۰ میلی گرم

کورکومین با نام تجاری سینا کورکومین شرکت

اکسیر نانو سینا (تمدید مجوز)

حوزه آرایشی و بهداشتی ۸ محصول:

۱. فلوتید ضد آفتاب با SPF50 فاقد جاذبه‌های شیمیایی

مخصوص پوست‌های حساس و مستعد به قرمزی با نام

تجاری سان سیف شرکت پارس حیان

۲. نانوامولسیون پاک کننده شیشه با نام تجاری MSK شرکت

ستاره تابان پاک

۳. نانوامولسیون پاک کننده صفحات نمایش با نام

تجاری MSK شرکت ستاره تابان پاک

۴. نانوامولسیون پاک کننده چند منظوره با نام تجاری MSK

شرکت ستاره تابان پاک

۵. خمیردندان مناسب دندان‌های حساس حاوی نانو

هیدروکسی آپاتیت با نام تجاری فارمد شرکت

لابراتوار دکتر اخوی (سی گل)

۶. خمیردندان ترمیم کننده و سفید کننده حاوی نانومیله‌های

منیزیم هیدروکسی آپاتیت با نام‌های تجاری نانودنت،

مریدنت+نانو، مریدنت نانو، مریدنت+آپاکر گروه

صنعتی پاکشو

۷. خمیردندان ترمیم کننده و ضد حساسیت حاوی نانومیله‌های

منیزیم هیدروکسی آپاتیت با نام‌های تجاری نانودنت،

مریدنت+نانو، مریدنت نانو، مریدنت+آپاکر گروه

صنعتی پاکشو

۸. ماده اولیه نانو دی اکساید تیتانیوم با نام تجاری STR-40

ساخت کارخانه SAKAI CHEMICAL کشور

ژاپن جهت کاربرد به عنوان ضد آفتاب در محصولات

آرایشی و بهداشتی مورد درخواست واردات شرکت

آرا شیمی پارس

حوزه ملزومات دارویی شامل ۳ محصول:

۱. محلول ضد عفونی کننده دست با نام تجاری نانو بیو ساید

شرکت نانو پوشش فلز

۲. محلول ضد عفونی کننده ابزار پزشکی با نام تجاری نانو بیو

ساید شرکت نانو پوشش فلز

۳. محلول ضد عفونی کننده ابزار پزشکی High Level با نام

تجاری نانو بیو ساید شرکت نانو پوشش فلز

حوزه تاییدیه بهداشتی شامل ۷ محصول:

۱. نخ پلی آمید با قابلیت نشر پرتو فروسرخ شرکت تهران زرنخ

۲. زیرپوش آنتی باکتریال حاوی نانوذرات شرکت کیان تن

پوش

۳. لباس زیر مردانه آنتی باکتریال حاوی نانوذرات شرکت

کیان تن پوش

۴. تمدید تاییدیه فرش ماشینی آنتی باکتریال شرکت نساجی

فرخ سپهر کاشان (فرش فرهی)

۵. تمدید تاییدیه فیلتر جاذب ترکیبات مضر حاصل از مواد

دخانی شرکت حکیمان دوراندیش پارس

۶. تمدید تاییدیه جوراب آنتی باکتریال تولیدی عیسی زاده

۷. تمدید تاییدیه ماده موثره نانوذرات سولفات کلسیم موجود

در پودر غیر سمی کشنده موش با نام تجاری شک بوم

شرکت دانش بنیان رایان زرین سینا

حوزه مجوز موقت ضد عفونی کننده مبتنی بر فناوری نانو شامل ۶

محصول:

در اسفندماه با توجه شیوع ویروس کرونا در کشور و نیاز مبرم به

محصولات ضد عفونی کننده، درخواست شرکت‌های متقاضی مجوز

موقت تولید فرآورده‌های ضد عفونی کننده مبتنی بر فناوری نانو جهت

بررسی به این کمیته ارجاع یافت. بدین ترتیب در اسفند ماه از ۱۱

پرونده ارجاع شده بلامانع بودن صدور مجوز موقت برای ۶ فرآورده

زیر به اداره کل دارو و مواد تحت کنترل صورت گرفت:

۱. کلوتید نانوذرات نقره بر پایه اتیلن گلیکول به عنوان ماده

موثره محلول ضد عفونی کننده تولید شرکت پرتوفن

پزشکی

۲. محلول ضد عفونی کننده حاوی نانوامولسیون سیلیکونی با نام تجاری پترو کامن تولید شرکت نانو بسپار آیتک
 ۳. ژل ضد عفونی کننده حاوی نانوامولسیون سیلیکونی با نام تجاری پترو کامن تولید شرکت نانو بسپار آیتک
 ۴. فرآورده ضد عفونی کننده حاوی نانوذرات اکسید روی شرکت شریف نانو پارس
 ۵. محلول ضد عفونی کننده دست حاوی نانوذرات نقره با نام های تجاری بی کی، فاریما، فاطیما و جانسو شرکت بهشت کیمیا
 ۶. محلول ضد عفونی کننده دست حاوی نانوذرات نقره با نام تجاری نانو کلینیا شرکت آرمان جستجوگران انرژی نور
- بدین ترتیب کمیته فناوری نانو مجموعاً تا انتهای سال ۹۸ با صدور مجوز به ۹۵ محصول شامل ۷۳ مورد تولید داخل و ۲۲ 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 همکاری در برگزاری "سومین کنفرانس بین المللی نانوپزشکی و نانو ایمنی ایران" بود. همچنین همکاری در برگزاری پنل نانو توکسیکولوژی و استاندارد سازی نانو مواد در پانزدهمین همایش سراسری سم شناسی ایران و برگزاری پنل نانو تکنولوژی در چشم پزشکی در پنجمین سمینار چشم پزشکی ترجمانی از فعالیت های امسال 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 و 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 ۹۸ بود. در این راستا کمیته فناوری نانو در رویدادهای زیر حضوری فعال داشت:

- بیست و دومین نمایشگاه بین المللی تجهیزات پزشکی، دارو و آزمایشگاهی (ایران هلث) - خرداد ۹۸

- برپایی غرفه کمیته در دوازدهمین جشنواره فناوری نانو - مهر ۹۸
 - پنجمین دوره نمایشگاه بین المللی دارو و صنایع وابسته (ایران فارما) - مهر ۹۸
 - هفتمین مجمع اقتصاد فناوری نانو - دی ۹۸
 - دومین همایش و نمایشگاه بین المللی فرآورده های آرایشی، بهداشتی، شوینده، سلولزی و صنایع وابسته (ایران کازمتیکا) - دی ۹۸
 - دومین همایش همگرایی علوم در پزشکی، سطوح، ساختارها و راهکارهای اجرایی - بهمن ۹۸
- 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 وزارت جهاد کشاورزی
- کمیته فناوری نانو سازمان دامپزشکی
- موسسه خدمات فناوری تا بازار
- فرهنگستان علوم پزشکی ایران
- کمیته سیاست گذاری، راهبردی و حمایت از شرکت های دانش بنیان و فناور سازمان غذا و دارو

• برگزاری نشست معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو و مدیران ارشد سازمان در ستاد ویژه توسعه فناوری نانو

نشست تخصصی معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو و مدیران ارشد این سازمان به همراهی رییس ستاد ویژه توسعه فناوری نانو و مسئولین این ستاد با شرکت های تولید کننده محصولات سلامت محور مبتنی بر فناوری نانو روز سه شنبه ۱۵ بهمن ماه سال جاری به همت کمیته فناوری نانو سازمان غذا و دارو در محل ستاد ویژه توسعه فناوری نانو معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری برگزار گردید. هدف از این نشست بررسی چالش های شرکت های فعال تولید کننده محصولات سلامت محور مبتنی بر فناوری نانو در تعامل با سازمان غذا و دارو و ارائه راهکار جهت تسریع روند بررسی پرونده این محصولات در ادارات کل سازمان غذا و دارو بود.

مشروح این خبر در سایت کمیته به آدرس زیر آورده شده است:

http://nanohealth.ir/pages/news_view.php?site=1&lang=1&i d=414

ریپیر خانه کمیته فناوری نانو