



سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

باسمه تعالی

شماره: ۱۰۰/۷۰/۴۶۳۶۴

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۷/۲۶

رؤسای محترم نظام پزشکی های سراسر کشور

موضوع: ابلاغ ضوابط جامع تأسیس، ارائه خدمات، تعرفه گذاری، آموزش و تبلیغات در حوزه پزشکی بازساختی و سلول درمانی

با سلام و احترام؛

احتراما با توجه به اسناد بالادستی و با استناد به استانداردهای ملی شامل:

«دستورالعمل مدیریت خدمات پزشکی بازساختی و سلول درمانی» (مصوب ۱۴۰۰)

سند «شناسنامه و استاندارد خدمت فرآوری سلول های بنیادی مزانشیمی انسانی به منظور پزشکی بازساختی

و سلول درمانی» (مصوب ۱۳۹۹)

«راهنمای فرآورده های سلول درمانی» (مصوب ۱۳۹۶)

و با عنایت به اهمیت روزافزون این حوزه از فناوری های نوین پزشکی و ضرورت ساماندهی، نظارت دقیق، ارتقاء

کیفیت خدمات و صیانت از حقوق بیماران، ضوابط جامع فعالیت در حوزه پزشکی بازساختی و سلول درمانی

به شرح ذیل جهت اجرا و نظارت دقیق ابلاغ می گردد:

۱. ضوابط تأسیس و فعالیت مراکز:

الف) هرگونه تأسیس و راه اندازی مرکز، کلینیک یا بخشی که به طور تخصصی به ارائه خدمات پزشکی بازساختی

و سلول درمانی می پردازد، منوط به طی مراحل قانونی، احراز صلاحیت های فنی و تخصصی لازم و اخذ مجوز

رسمی از معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد.

ب) مسئولیت فنی این مراکز بر عهده متخصصین رشته های مرتبط خواهد بود که صلاحیت آنها باید به تأیید

مراجع ذی صلاح برسد.



سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

باسمه تعالی

شماره: ۱۰۰/۷۰/۴۶۳۶۴

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۷/۲۶

ج) هرگونه توسعه فعالیت یا تغییر مکان مراکز موجود نیز مستلزم کسب مجوزهای لازم از مراجع قانونی فوق‌الذکر است.

د) قابل ذکر است با توجه به طی فرآیند کارشناسی و تدوین دستورالعمل‌های ارائه خدمات پزشکی بازساختی و سلول درمانی در مطب، درمانگاه‌ها و مراکز جراحی محدود در معاونت درمان پس از ابلاغ، مبنای اجرا و نظارت قرار خواهند گرفت.

۲. تأییدیه محصولات و فرآورده‌ها:

کلیه فرآورده‌ها و محصولات مورد استفاده در حوزه سلول درمانی، پیش از عرضه و به‌کارگیری در مراکز درمانی، می‌بایست مطابق با استانداردهای مندرج در اسناد مرجع فوق، به تأیید مرجع ذی‌صلاح در سازمان غذا و دارو (حسب مورد ادارات کل تابعه آن) برسند. استفاده از هرگونه محصول فاقد تأییدیه، غیرمجاز تلقی شده و مصداق تخلف انتظامی و قانونی خواهد بود.

۳. ضوابط تبلیغات:

هرگونه تبلیغات در زمینه خدمات مذکور، در هر بستر اعم از فضای مجازی، رسانه‌های عمومی و چاپی، صرفاً پس از اخذ مجوز رسمی از سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران و بر اساس ضوابط و محتوای تأیید شده در مجوز صادره امکان‌پذیر خواهد بود.

۴. تعرفه‌گذاری خدمات:

الف) کلیه تعرفه‌های مربوط به خدمات پزشکی بازساختی و سلول درمانی باید مطابق با مصوبات شورای عالی بیمه سلامت کشور تعیین و دریافت گردد.

ب) دریافت هرگونه وجه مازاد بر تعرفه‌های مصوب تحت هر عنوان (از جمله هزینه مواد مصرفی، تجهیزات و...) ممنوع بوده و تخلف محسوب می‌شود.



سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

باسمه تعالی

شماره: ۱۰۰/۷۰/۴۶۳۶۴

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۷/۲۶

۵. ضوابط آموزشی و پژوهشی:

الف) برگزاری هرگونه دوره آموزشی، کارگاه یا وبینار در زمینه پزشکی بازساختی که منجر به صدور گواهی مهارتی یا مدرک می‌گردد، منحصراً در صلاحیت مرکز ملی آموزش مهارتی و دانشگاه‌های علوم پزشکی و مراکز تحقیقاتی مورد تأیید وزارت بهداشت می‌باشد.

ب) انجام هرگونه مداخله انسانی در قالب پژوهش یا کارآزمایی بالینی، مستلزم اخذ مجوز از کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه‌های علوم پزشکی و ثبت در مرکز ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران است.

مسئولیت نظارت:

مسئولیت نظارت بر حسن اجرای کلیه بندهای فوق بر عهده معاونت‌های نظارت و برنامه‌ریزی آن سازمان نظام پزشکی با همکاری و هماهنگی معاونت‌های درمان و غذا و داروی دانشگاه‌های علوم پزشکی می‌باشد. خواهشمند است دستور فرمایید مراتب فوق به قید فوریت و با حداکثر دقت به اطلاع کلیه اعضای محترم آن سازمان، به‌ویژه پزشکان، متخصصین و مراکز درمانی فعال در این حوزه، رسانده شود تا از بروز هرگونه تخلف و عواقب قانونی ناشی از آن جلوگیری به عمل آید.

دکتر بابک شکارچی
معاون فنی و نظارت



رونوشت:

جناب آقای دکتر سیدسجاد رضوی معاون محترم درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
جناب آقای دکتر مهدی پیرصالحی معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
مدیرکل محترم اداره کل بهداشت دارو و درمان سازمان تعزیرات حکومتی کشور