

فهرست

پیش‌گفتار	۷
فصل ۱: کلیات	۹
فصل ۲: تولید فرآورده‌های بیولوژیک	۲۱
فصل ۳: تولید فرآورده‌های سلول درمانی	۶۱
فصل ۴: تولید فرآورده‌های مهندسی بافت	۱۰۵
فصل ۵: تولید فرآورده‌های ژن‌درمانی	۱۳۳
فصل ۶: سیستم تضمین و کنترل کیفیت	۱۶۱
فصل ۷: مستندسازی	۱۸۹
فصل ۸: معتبرسازی	۲۷۹
فصل ۹: بازخوانی فرآورده‌های پزشکی بازساختی و رسیدگی به شکایات	۳۰۵
فصل ۱۰: پرسنل، آموزش، بهداشت	۳۱۱
فصل ۱۱: سایر امور مرتبط	۳۱۵
فصل ۱۲: ضوابط بررسی داروهای جدید	۳۲۳
منابع	۳۳۷
واژه‌یاب	۳۳۹

دانش پزشکی بازساختی (مهندسی بافت، ژن و سلول درمانی) در سال‌های اخیر پیشرفت‌های چشمگیری داشته است به طوری که امید بر آن است پایه روش‌های درمانی جدید برای بیماری‌هایی باشد که در حال حاضر درمان رضایت‌بخشی برای آنها وجود ندارد. امروزه فرآورده‌های پزشکی بازساختی به‌عنوان یکی از تخصصی‌ترین و مهم‌ترین محصولات پیشرفته بیولوژیکی با فناوری بالا (High tech) در جهان و کشور ما شناخته می‌شود. بنابراین باید توجه ویژه‌ای به تبعات ناشی از اقدامات غیر علمی و غیر استاندارد در این حوزه داشت. به طوری که تدوین قوانین و مقررات الزام‌آور همراستا با سایر کشورهای پیشرفته دنیا برای اجرا از طرف دارندگان پروانه ساخت فرآورده‌های بیولوژیک و بویژه فرآورده‌های پیشرفته پزشکی بازساختی ضروری بنظر می‌رسد تا ایمنی، اثربخشی و کیفیت محصولات در کل چرخه عمر فرآورده شامل تولید، توزیع و رسیدن به دست مصرف‌کننده حفظ گردد. بر همین اساس تدوین کتابی جامع در زمینه تولید فرآورده‌های پزشکی بازساختی (مهندسی بافت، ژن و سلول درمانی) بر مبنای اصول روش‌های بهینه تولید (GMP) ضروری و حیاتی برای کشور ما می‌باشد. کتاب پیش رو به عنوان اولین منبع علمی و کاربردی در این زمینه می‌باشد که بر اساس مستندات، الزامات و قوانین مدون سازمان‌های نظارتی و همچنین تحقیقات و بررسی‌ها و تجربیات علمی و اجرایی سالیان طولانی اینجانب و همکاران در وزارت بهداشت، سازمان غذا و دارو و دانشگاه‌ها تهیه شده است. که شامل ۱۲ فصل مجزا با طبقه‌بندی گویا، منظم و مرتبط می‌باشد فصل چهارم با موضوع: تولید فرآورده‌های مهندسی بافت توسط خانم سیمین نظرزاد (دانشجوی دکتری تخصصی (PhD) مهندسی بافت) و آقای دکتر سعید کارگذار (استادیار مهندسی بافت و علوم سلولی کاربردی) از گروه علوم تشریحی و بیولوژی سلولی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، تدوین شده است. امید است کتاب حاضر مرجع علمی و کاربردی برای استفاده دست‌انکاران صنایع دارویی High tech بویژه شرکت‌های تولیدکننده فرآورده‌های پیشرفته پزشکی بازساختی، مراکز علمی و فناوری و همچنین شرکت‌های دانش‌بنیان، متخصصین و دانشجویان رشته‌های مرتبط باشد. لازم به ذکر است که از تمامی افراد صاحب نظر در حوزه پزشکی بازساختی تقاضا دارم پیشنهادات خود را به آدرس انتشارات رویان پژوه یا سایت www.Dr.Verdi.com ارسال نمایند.