



صدور مجوز موقت و پروانه ساخت واکسن دامپزشکی

برای اولین بار جهت یک شرکت تولید کننده



ارائه درخواست شرکت متقاضی به اداره کل و اخذ مجوزهای لازم از سازمان های مرتبط (وزارت صمت - محیط زیست و ..)

زمان پاسخگویی

۲۰ روز



بازدید از سایت /محل تولید توسط اداره کل و طرح در کمیته تشخیص و درمان اداره کل و در صورت تأیید صدور پروانه تأسیس کارخانه

زمان پاسخگویی

حداکثر ۲ هفته



صدور پروانه بهره برداری دامپزشکی پس از ساخت یا تجهیز ساختمان و تاسیسات و تکمیل آن طبق نقشه های مورد تایید

زمان پاسخگویی

بسته به توان متقاضی



ارائه درخواست صدور موافقت اولیه تولید توسط شرکت به استان برای تولید به انضمام **SMF** و نقشه با ذکر نام محصول

زمان پاسخگویی

۳ روز



بازدید از خط تولید بر اساس نوع واکسن و در صورت تأیید اعلام نظر کتبی به دفتر امور دارو و درمان و در صورت عدم تأیید اعلام مراتب به متقاضی با ذکر دلایل

زمان پاسخگویی

۷ روز



ارسال پرونده کامل **VMF** توسط شرکت به دفتر دارو و درمان و اعلام آمادگی شرکت برای زمان ساخت سری ساخت اول با هماهنگی استان (در مورد واکسن های بیو سیمیلار خلاصه پرونده در این مرحله کفایت می کند)

زمان پاسخگویی

۷ روز



بررسی توسط دفتر دارو و درمان (در خصوص واکسن های مشابه که در لیست کشورهای دارای فارماکوپه معتبر وجود دارد پس از ارسال پرونده کامل **VMF** و اخذ نظر دفتر تخصصی مراتب در کمیته فنی مطرح و در خصوص واکسن های جدید که در لیست کشورهای دارای فارماکوپه نیستند ارجاع به کمیسیون ثبت)

زمان پاسخگویی

۳۰ روز



صدور موافقت اولیه توسط دفتر دارو و درمان با ذکر نام ، مشخصات (زیست مشابه) ، دام هدف و نوع ساخت و اعلام به اداره کل و شرکت متقاضی

زمان پاسخگویی

۷ روز



اعلام آمادگی شرکت برای ساخت سری ساخت اول و ارسال خلاصه پرونده در چهار نسخه به دفتر دارو و درمان و اعلام به دفتر و اداره کل جهت نمونه برداری از سری ساخت اول و نظارت بر ساخت و نمونه برداری

زمان پاسخگویی

حداکثر ۳۰ روز



نظارت بر ساخت و پلمپ نمونه ها توسط استان و ارسال به مرکز ملی تشخیص به منظور انجام آزمایشات کنترل کیفی بر اساس برگ آنالیز و نگهداری برای انجام آزمایش فارمی

زمان پاسخگویی

۷ روز



ارسال پاسخ توسط مرکز ملی تشخیص به دفتر دارو و درمان و بررسی و تجزیه تحلیل توسط دفتر دارو و درمان و اخذ نتایج پایداری محصول تولید شده از شرکت

زمان پاسخگویی

۳۰ روز



در صورت تأیید اعلام به شرکت به منظور انجام آزمایش فارمی (در صورت لزوم) بر اساس ضوابط (**OIE** ...) و با همکاری دانشگاه و هماهنگی دفتر تخصصی و اخذ پرونده کامل اطلاعاتی در خصوص واکسن های بایوسیمیلار (توجه شود که در خصوص سایر گروه های واکسنی پرونده جامع در ابتدا دریافت می شود)

زمان پاسخگویی

۷ روز



صدور مجوز موقت ساخت واکسن

زمان پاسخگویی

۷ روز



انجام ارزیابی های فیلدی (میدانی) در صورت لزوم با هماهنگی دفتر تخصصی و اداره کل (در مدت یک سال)

زمان پاسخگویی

یک سال



ارائه نتایج ارزیابی میدانی و تایید دفتر فنی و صدور پروانه ساخت واکسن دامپزشکی

زمان پاسخگویی

۷ روز

