

«درخواست صدور پروانه ساخت داروهای دامپزشکی»

۱- ارائه درخواست صدور موافقت اولیه توسط شرکت تولیدکننده به اداره کل دامپزشکی استان محل تولید به همراه فایل مشخصات محصول excel (فایل پیوست ۱)

۲- ارائه فرم SMF به انضمام فایل excel مشخصات محصول به اداره کل دامپزشکی استان محل تولید و گزارش بازدید و تائیدسایت تولید توسط اداره کل دامپزشکی استان به منظور صدور موافقت اولیه (فرم SMF و فایل به پیوست ۱)

****تبصره:** در فرآیند صدور موافقت اولیه جهت صدور پروانه ساخت، ارائه اطلاعات مربوط به مواد موثره کفایت می نماید و ارائه فرمولاسیون کامل محصول صرفاً در زمان درخواست تولید بچ اول الزامی خواهد بود .

• صدور موافقت اولیه توسط دفتر دارو و درمان سازمان دامپزشکی صرفاً برای اقلام دارویی اعم از تولید قراردادی، تحت لیسانس، ثبت و تولید همزمان و داروهایی که تولید مشابه نداشته و برای اولین بار در کشور تولید می گردد و نیز داروهای آرامبخش، بیهوشی و تحت کنترل

۳- ارسال خلاصه فایل توسط شرکت تولید کننده به دفتر دارو و درمان پس از دریافت موافقت اولیه محصول (فایل به پیوست ۲)

۴- بررسی و تایید خلاصه فایل ارسالی شرکت تولیدکننده توسط دفتر دارو و درمان سازمان دامپزشکی

۵- تعیین تاریخ اولین سری ساخت محصول توسط شرکت تولید کننده با هماهنگی اداره کل دامپزشکی استان محل تولید و ارسال خلاصه فایل تأیید شده به دفتر دارو و درمان (خلاصه فایل اطلاعاتی به پیوست ۲)

۶- ارسال نامه تاریخ اولین سری ساخت محصول توسط دفتر دارو و درمان به اداره کل دامپزشکی استان محل تولید به منظور نظارت بر تولید و نمونه برداری

۷- نظارت بر تولید و انجام صورتجلسه نمونه برداری از اولین سری ساخت محصول توسط اداره کل دامپزشکی استان و ارسال به مرکز ملی تشخیص جهت انجام آزمایشات فیزیکی و شیمیایی

تبصره: در فرآیند نظارت بر تولید، مرجع استناد صرفاً خلاصه فایل تأییدی ارسال شده توسط دفتر دارو و درمان خواهد بود و دریافت هرگونه مستندات غیر از خلاصه فایل مذکور از شرکت بدون هماهنگی با دفتر دارو و درمان مجاز نمی باشد.

۸- دریافت و تائیدیه نتایج مرکز ملی تشخیص توسط شرکت تولید کننده

۹- تکمیل فایل اطلاعاتی DMF توسط شرکت تولیدکننده و ارسال به دفتر جهت اخذ تائیدیه (فایل پیوست ۳)

۱۰- تایید فایل DMF ارسالی از شرکت تولید کننده توسط دفتر دارو و درمان

۱۱- دریافت نامه مطالعات صحرائی توسط شرکت تولیدکننده از دفتر دارو و درمان

۱۲- بارگذاری تمام مدارک و مستندات به شرح ذیل در سامانه صدور پروانه ها (CERT) پس از تکمیل تمام مراحل فوق الذکر توسط شرکت تولیدکننده

الف-موافقت اولیه: نامه شماره..... مورخ.... دفتر امور دارو درمان سازمان / اداره کل دامپزشکی استان.....

ب-تاییدیه پرونده کامل اطلاعات فراورده نهایی و معرفی مواد اولیه مورد نظر به همراه فرمول ساخت و : نامه شماره..... مورخ..... دفتر امور دارو درمان سازمان

ج-تاییدیه نظارت بر فرایند تولید آزمایشی محصول: نامه شماره..... مورخ..... دفتر امور دارو درمان سازمان / اداره کل دامپزشکی استان

د-نتیجه آزمایش های کنترل کمی و کیفی: نامه شماره..... مورخ..... مرکز ملی تشخیص، آزمایشگاه های مرجع و مطالعات کاربردی

و- تاییدیه نتایج مطالعات صحرایی (مورد نیاز): نامه شماره..... مورخ..... دفتر امور دارو درمان سازمان

تبصره ۱: کلیه مدارک و مستندات مرتبط با پروانه ساخت محصول، مندرج در بخش «فهرست مدارک»، میبایست توسط شرکت تولیدکننده در سامانه صدور پروانه ها (CERT) بارگذاری گردد.

تبصره ۲: ثبت کلیه اطلاعات در سامانه صدور پروانه ها (CERT) باید منطبق با موافقت اولیه و فایل DMF اعم از حیوان هدف، مواد تشکیل دهنده، نام تجاری و سایر موارد) انجام پذیرد. در صورت عدم تطابق یا درج اطلاعات نادرست، با تصمیم کمیته فنی، فرآیند بررسی پرونده تا اطلاع ثانوی به حالت تعلیق درخواهد آمد.

تبصره ۳: درج طلاعات در برچسب (Label) و بروشور محصول باید منطبق با موافقت اولیه و فایل DMF و اطلاعات ثبت شده در سامانه صدور پروانه ها (CERT) باشد. در صورت عدم رعایت این الزامات، با تصمیم کمیته فنی، پروانه مربوطه تا اطلاع ثانوی معلق خواهد شد.

۱۳- بررسی مدارک و مستندات در سامانه صدور پروانه ها (CERT) توسط کارشناسان و صدور پروانه الکترونیکی ساخت

۱۴- روند صدور پروانه ساخت الکترونیکی اقلام دارویی در سامانه صدور پروانه ها به شرح زیر می باشد:

تکمیل و ارسال پرونده پروانه ساخت توسط شرکت تولیدکننده متقاضی به کارشناس

بررسی پرونده پروانه ساخت توسط کارشناس

تایید پرونده پروانه ساخت توسط کارشناس و ارسال به رئیس گروه تولید

بررسی پرونده پروانه ساخت توسط رئیس گروه تولید

تایید پرونده پروانه ساخت توسط رئیس گروه تولید و ارسال به معاون دارویی

بررسی پرونده پروانه ساخت توسط معاون دارویی

تایید پرونده پروانه ساخت توسط معاون دارویی و ارسال به مدیرکل دفتر دارو و درمان