



صدور پروانه ساخت دارو



درخواست متقاضی دارای پروانه بهره برداری از اداره کل دامپزشکی استان
متبوع به همراه SMF خط تولید با ذکر نام محصولات

زمان پاسخگویی

۱۰ روز



بازدید اداره تشخیص و درمان استان بر اساس SMF ارسالی و ارائه گزارش بازدید

زمان پاسخگویی

۷ روز



در صورتی که درخواست متقاضی در خصوص داروهای مشابه موجود در فهرست دارویی کشور باشد و برای اولین بار برای احداث خط تولید و یا کارخانه نباشد استان موظف است در صورت تطابق نتایج بازدید و SMF و تایید آن، موافقت اولیه را صادر نماید.

زمان پاسخگویی

۳۰ روز



در صورتی که درخواست متقاضی برای اولین بار جهت دریافت پروانه باشد (به لحاظ خط تولید) ارائه گزارش بازدید مبنی بر تایید به همراه SMF به دفتر دارو و درمان جهت صدور موافقت اولیه تولید و یا در صورتی که درخواست از نوع ثبت و تولید همزمان باشد و یا تولید قراردادی و یا گروه افزودنی و یا واکسن باشد

زمان پاسخگویی

۱۰ روز



بررسی مدارک توسط دفتر دارو و درمان و صدور موافقت اولیه ساخت (در صورت تایید مدارک)

زمان پاسخگویی

۱۰ روز



اخذ نظر مرکز ملی تشخیص، بررسی پرونده ارسالی و موافقت با ساخت
بج اول توسط دفتر دارو و درمان

زمان پاسخگویی

۲۰ روز



اعلام به اداره کل دامپزشکی استان جهت نمونه برداری بج اول (Bio Batch)
و رونوشت به مرکز ملی تشخیص، آزمایشگاه ها و مطالعات کاربردی

زمان پاسخگویی

۲۰ روز



نظارت بر ساخت و نمونه برداری بج اول برابر ضوابط مربوط توسط کارشناس اداره تشخیص و درمان اداره کل

زمان پاسخگویی

بسته به
متقاضی



اخذ نتایج آزمایش فارمی / Farm Trials (در صورت لزوم) براساس ضوابط مربوط (OIE و...) با هماهنگی دفتر تخصصی ودانشگاه و یا اخذ نتایج بیواکی والانس / فارمی و ارزیابی میدانی (در صورت لزوم) براساس ضوابط مربوط (OIE و...) با هماهنگی دفتر تخصصی و استان

زمان پاسخگویی

۷ روز



در صورت رد شدن آزمایش فارمی ، اعلام به شرکت و ساخت با یوبج دوم

زمان پاسخگویی

۱۰ روز



اخذ نمونه و پمپ و ارسال آن به مرکز ملی تشخیص جهت انجام آزمایشات کنترل کیفی براساس برگ آنالیز

زمان پاسخگویی

۳۰ روز



ارائه پاسخ کنترل کیفی از طرف مرکز ملی تشخیص و بررسی آن توسط دفتر دارو و درمان

زمان پاسخگویی

۹۰ روز پس از
ساخت بج اول



اخذ نتایج پایداری محصول ساخته شده براساس ضوابط و بررسی کلیه مستندات

زمان پاسخگویی

۷ روز



صدور پروانه ساخت

