

نقشه راه مقاضیان تولید واکسن COVID-19، با رویکرد نظارتی اداره کل دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو، به منظور دریافت مجوزهای قانونی از مرحله تحقیق و توسعه تا مرحله ورود به بازار به تغییر و توالي ذکر شده به قرار زیر است:

۱. طراحی برنامه تحقیق و توسعه، (شامل معرفی فعالیت‌های تحقیقاتی صورت گرفته، در قالب توسعه دانش فنی واکسن، امکانات ایش بینی‌های مالی و حمایتی، مراحل تولید نیمه صنعتی، صنعتی، طرفیت تولید feasibility study و ارزیابی های اقتصادی شامل نحوه تامین هزینه‌ها و پیش‌بینی قیمت تمام شده واکسن تولیدی ...)
۲. ارائه درخواست به اداره کل دارو و مواد تحت کنترل با عنوان شخصیت حقوقی ثبت شده بر اساس ضوابط جاری در اداره کل دارو

دارو همراه با مستند برنامه تحقیق و توسعه (بد فیل)

۳. حضور در جلسه مشترک با اداره بیولوژیک اداره کل دارو بپردازی امکانات مقاضی و معرفی برنامه زمان بندی برای تولید محصول، انجام مطالعات پیش بالینی و بالینی و نهایی سازی پروژه.
۴. تشکیل قابل ثبت فراورده در حجم پایلوت و یا صنعتی در قالب فرمت بین المللی CTD (تمکیل بخش‌های موجود) براساس استاندارد های ICH (قابل دسترسی از طریق <https://ich.org>) و ارسال به اداره کل دارو جهت بررسی و ارزیابی های کیفی (پرونده CTD محصول پس از تشکیل در هر مرحله پس از تأیید اداره کل دارو و توسط مقاضی بروزرسانی و تمکیل مسی شود).
۵. هماهنگی جهت فرازهای از سایت تولید و دریافت تأیید شرایط سایت مطابق اصول GMP بر اساس راهنمای PIC/s.
۶. انجام مطالعات غیر بالینی پس از تثبیت روش تولید و کنترل کیفی فراورده در حجم پایلوت / صنعتی براساس دستورالعمل های اداره بیولوژیک و کمیته ملی اخلاق در پژوهش و اخذ مجوزها و تأییدهای لازم و ارائه نتایج جهت بررسی و ارزیابی های لازم به اداره بیولوژیک اداره کل دارو.
۷. هماهنگی جهت ارسال نمونه تولیدی برای بررسی و تأیید آزمایشگاه کنترل غذا و دارو.
۸. ارائه برنامه و پرتوکل فازهای ۱ و ۲ و ۳ مطالعات بالینی (به ترتیب و جداگانه) و درخواست صدور مجوز CTA برای انجام هر فاز بر اساس دستورالعمل های اداره مطالعات بالینی اداره کل دارو.
۹. هماهنگی جهت انجام بازدید GCP از سایت انجام مطالعات بالینی طی فازهای ۱ و ۲ و ۳ کارآزمائی بر اساس دستورالعمل های اداره مطالعات بالینی، اداره کل دارو.
۱۰. ارسال گزارش دلیل فازهای ۱ و ۲ و ۳ مطالعات بالینی در هر مرحله بر اساس برنامه تأیید شده و دستورالعمل های اداره مطالعات بالینی، اداره کل دارو جهت ارزیابی توسط آن اداره و اعلام جمع بندی ارزیابی انجام شده به کمیته ملی واکسن COVID-19

۱۱. ارائه درخواست ورود واکسن به فهرست داروهای ایران (IDL) به دیرخانه کارگروه بررسی و تدوین فهرست ، پس از تأیید گزارش مطالعات بالینی توسط کمیته ملی واکسن COVID-19.
۱۲. ارائه درخواست اخذ پروانه ثبت و مجوز ورود به بازار واکسن به اداره بیولوژیک اداره کل دارو جهت طرح در کمیسیون قانونی تشغیص صلاحیت ساخت و ورود داروها و مواد بیولوژیک پس از ورود محصول به فهرست داروهای ایران (IDL).
۱۳. تولید صنعتی، آزاد سازی و توزیع واکسن براساس ضوابط اداره کل دارو و ازامات مرکز مدیریت بیماری های واگیر.
۱۴. پایش محصول پیش از سطح عرضه و ارزیابی اینمنی واکسن بر اساس دستورالعمل های مرکز مدیریت بیماری های واگیر و انجام مطالعات بالینی داخلی (حسب لزوم) و ارسال گزارشات PSUR/PBRER بر اساس دستورالعمل های اداره مطالعات بالینی، اداره کل دارو.

در ارتباط با مطالعات پیشگفت و نقشه راه ارائه شده مورد زیر یادآوری می گردد:

- راهنمای ثبت فراورده های بیولوژیک، اصول و مقررات GMP خطوط تولید، راهنمای انجام مطالعات پیش بالینی فراورده های بیولوژیک، و کلیه دستورالعمل ها و راهنمای های مرتبط با انجام مطالعات بالینی، و سایر ضوابط و مستندات مرتبط در سایت سازمان غذا و دارو به آدرس <https://fda.gov.ir> قابل دسترسی است.
- کلیه مستندات ارسالی از سوی مقاضیان و در تمامی مراحل باستی بشکل الکترونیک در فرمت word و pdf به اداره کل دارو ارسال شود و لرنه مستندات فیزیکی غیر قابل قبول می باشد

- نقشه راه اعلام نگذده تنها مسیر مورد پذیرش توسط سازمان غذا و دارو جهت بررسی بروندۀ های مربوط به واکسن COVID-19 می باشد و هرگونه فعالیت خارج از مسیر تعیین شده در راستای توسعه واکسن COVID-19 غافل و جاhest قانونی است و علاوه بر انلاف سرمایه و وقت متفاضل، به عنوان اقدام به تهدید سلامت عمومی تلقی می گردد.
- به درخواست هائی که پس از مهلت زمانی تعیین شده (پایان آذر ماه سال جاری) به اداره کل دارو و مواد تحت کنترل (رانه شود) به هیچ وجه ترتیب اثرا داده نخواهد شد.