ပြည်ထောင်စုသမ္မတမြန်မာနိုင်ငံတော်အစိုးရ

ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာန

အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာန

စာအမှတ်၊ အစဆ/(ဆဝ) ၂၀၁၄/ ၄၄၄

ရက်စွဲ၊ ၂၀၁၄ ခုနှစ်၊ ဇူလိုင်လ(၂၅)ရက်။

သို့

ဥက္ကဋ္ဌ

ဆေးနှင့်ဆေးပစ္စည်းကုန်သည်ကြီးများနှင့်လုပ်ငန်းရှင်များအသင်း

အကြောင်းအရာ။ **ဆေးဝါးနမူနာအပ်နှံခြင်းကိစ္စ။**

၁။ အထက်ပါအကြောင်းအရာနှင့် ပတ်သက်၍ ကုမ္ပဏီများမှ မြန်မာနိုင်ငံ၌ဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်ခွင့် လျှောက်ထားခြင်းကိစ္စတွင် ဆေးဝါးနမူနာများအပ်နှံဆောင်ရွက်ရာ၌ အပ်နှံသည့်ဆေးဝါးနမူနာများမှာ သပ်ရပ်မှုမရှိသည့် Mock up sample များ၊ အင်္ဂလိပ်ဘာသာဖြင့်ဖော်ပြထားခြင်းမရှိသည့် ဆေးဝါးနမူနာများဖြစ်နေခြင်းကိုစိစစ်တွေ့ရှိရပါသည်။ အဆိုပါ ဆေးဝါးနမူနာများအတွက် ဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်ခြင်းကိစ္စ ဆောင်ရွက်ရာတွင် အခက်အခဲကြုံတွေ့ရပါသည်။

၂။ သို့ဖြစ်ပါ၍ ဈေးကွက်ထဲသို့ဖြန့်ဖြူးရာတွင် အရည်အသွေးကောင်းမွန်သောဆေးဝါးများဖြစ်စေရန် အတွက် ဆေးဝါးနမူနာများအပ်နှံခြင်းဆောင်ရွက်စဉ်မှစ၍ ဈေးကွက်ထဲသို့ဖြန့်ဖြူးမည့်ဆေးဝါးအတိုင်းသာ ဆေးဝါးနမူနာအနေဖြင့် လက်ခံဆောင်ရွက်သွားမည်ဖြစ်ကြောင်းနှင့် Mock up sample များ၊ အင်္ဂလိပ် ဘာသာဖြင့်ဖော်ပြထားခြင်းမရှိသည့် ဆေးဝါးနမူနာများ (Package insert အပါအဝင်) ကို ဆေးဝါး မှတ်ပုံတင်ခွင့်လျှောက်ထားခြင်းကိစ္စအတွက် လက်ခံဆောင်ရွက်မည်မဟုတ်ကြောင်းကို အကြောင်းကြား ပါသည်။

ညွှန်ကြားရေးမှူးချုပ် (ကိုယ်စား)

(ဒေါက်တာသိဂီဇင် ၊ ညွှန်ကြားရေးမှူး)

D:/ FDA2/ 2014-Tin/ Mart-2014