

အသိပေးကြေညာချက်

ကျန်းမာရေးနှင့်အားကစားဝန်ကြီးဌာနသည် COVID-19 ကာကွယ်ရေးအတွက် အရည်အသွေးအာနိသင်ရှိပြီး ဘေးအန္တရာယ်ကင်းရှင်းသည့် ကာကွယ်ဆေးများ ပြည်သူ့လူထုအတွင်း ထိုးနှံရရှိနိုင်စေရေးအတွက် ဦးစားပေးအစီအစဉ်အလိုက် ဆောင်ရွက်ပေးလျက်ရှိပါသည်။

ကျန်းမာရေးနှင့်အားကစားဝန်ကြီးဌာနတွင် နိုင်ငံအချင်းချင်း လှူဒါန်းမှုဖြင့် COVID-19 ကာကွယ်ဆေးများ မှတ်တမ်းတင်ထားရှိပါသည်။ ထို့အပြင် ပုဂ္ဂလိက ဆေးဝါးလုပ်ငန်းရှင်များအနေဖြင့် နိုင်ငံတကာ/အာရှဒေသတွင်း ထိုးနှံဆောင်ရွက် နေသော အရည်အသွေးအာနိသင်ရှိပြီး ဘေးအန္တရာယ်ကင်းရှင်းသည့် COVID-19 ကာကွယ်ဆေးများကို မိမိတို့အစီအစဉ်ဖြင့် တင်သွင်းဖြန့်ဖြူးခြင်း၊ ကာကွယ်ဆေးထိုးနှံ ပေးခြင်းဆောင်ရွက်လိုပါက သတ်မှတ်အထောက်အထားများဖြင့် အစားအသောက်နှင့် ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာနသို့ လျှောက်ထားနိုင်ပါကြောင်း အသိပေးကြေညာအပ် ပါသည်။

ကျန်းမာရေးနှင့်အားကစားဝန်ကြီးဌာန

Minimum Documents Required for FDA Notification

- Letter of authorization from owner
- NRA/FDA approval of Vaccine from country of origin
- Company profile & Manufacturer license/GMP certificate
- Summary Product Characteristics
- Batch or lot release certificate from regulatory authority
- Patient information leaflet and package insert
- Container labeling
- COVID-19ကာကွယ်ဆေးသိုလှောင်ဖြန့်ဖြူးမည့်အစီအစဉ်(Storage and Distribution Plan) ကိုလည်း တပါတည်းတင်ပြရမည်။

COVID-19 ကာကွယ်ဆေး ဖြန့်ဖြူးရောင်းချခြင်းနှင့်ပတ်သက်၍ Risk Communication and Management Plan ကို ကြိုတင်ပူးတွဲတင်ပြရမည်။

တင်သွင်းဖြန့်ဖြူးရောင်းချခွင့်ရရှိပါက လိုက်နာရမည့် စည်းကမ်းချက်များ

- တင်သွင်းဖြန့်ဖြူးရောင်းချခွင့်ရရှိသူများသည် အမျိုးသားဆေးဝါးဥပဒေနှင့် အမိန့်ကြော်ငြာစာပါစည်းကမ်းချက်များကို လိုက်နာရမည်။
- COVID-19 ကာကွယ်ဆေးအမျိုးအစားအလိုက် သတ်မှတ်ထားသော အအေးလမ်းကြောင်းထိန်းစနစ်ကို တိကျစွာလိုက်နာရမည်။ လိုအပ်သည့်သင်တန်းပေးခြင်း၊ ရေခဲသေတ္တာများတပ်ဆင်ခြင်း စသည်တို့ကို ကျန်းမာရေးနှင့်အားကစားဝန်ကြီးဌာန၏ လမ်းညွှန်ချက်များအတိုင်း ဆောင်ရွက်ရမည်။

- ကာကွယ်ဆေးထိုးနှံပြီးနောက် ဖြစ်ပေါ်လာနိုင်သည့်အခြေအနေများနှင့် ပတ်သက်၍ စောင့်ကြပ်ကြည့်ရှုသတင်းပို့ခြင်း (Adverse Event Following Immunization Surveillance) ကို ကျန်းမာရေးနှင့်အားကစားဝန်ကြီးဌာန၏ သတင်းပေးပို့မှုစနစ်ဖြင့် ဆောင်ရွက်ရမည်ဖြစ်သည်။