

အသိပေးကြေညာချက်

Covid-19 ရောဂါရှာဖွေစစ်ဆေးရာတွင် အသုံးပြုသော SARS-CoV-2 Antigen Diagnostic tests, SARS CoV-2 Serology Antibody tests, Molecular Diagnostic tests များအတွက် ကမ္ဘာ့ကျန်းမာရေးအဖွဲ့ (WHO)၏ Emergency Use Listing, Stringent Regulatory Authorities များဖြစ်သည့် USFDA, Australia (Therapeutic Goods Administration; TGA), Singapore (Health Science Authority; HSA)တို့မှ ခွင့်ပြုထားသော ဆေးပစ္စည်းများဖြစ်ပါက ဆေးပစ္စည်းတင်သွင်းခွင့် မှတ်တမ်းတင်လက်မှတ် (Import Notification) လျှောက်ထားစဉ်ကာလအတွင်း ယာယီဖြေလျှော့မှု အနေဖြင့် တစ်ကြိမ်တင်သွင်းခွင့်ထောက်ခံချက် (One time importation recommendation)ကို E-submission မှတစ်ဆင့် အောက်ဖော်ပြပါ အချက်အလက်၊ အထောက်အထားများအား ပြည့်စုံမှန်ကန်စွာ တင်ပြ၍ တစ်ပြိုင်တည်း လျှောက်ထားနိုင်ပါကြောင်း အသိပေးအပ်ပါသည်-

၁။ WHO(EUL)/USFDA(EUA)/Australia (TGA)/Singapore(HSA) မှ ခွင့်ပြုချက်

အထောက်အထားတင်ပြရန်၊

၂။ တင်သွင်းပစ္စည်း၏ pack size, imported amount, reference number များအား

ပြည့်စုံစွာ ဖော်ပြရန်၊

၃။ တင်သွင်းမည့် ဆေးပစ္စည်းများ၏ အရည်အသွေး၊ စွမ်းဆောင်ရည်ရှိမှုနှင့် ဘေးအန္တရာယ်

ကင်းရှင်းမှုတို့အတွက် တင်သွင်းသူမှ အစစတာဝန်ယူဖြေရှင်း ဆောင်ရွက်မည်ဖြစ်ကြောင်း

ခံဝန်ကတိတင်ပြရန်။

အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာန

ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာန