

ဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်လျှောက်ထားခြင်းကိစ္စ

၁။ အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာနသည် အမျိုးသားဆေးဝါးဥပဒေ ပြဋ္ဌာန်းချက်များနှင့်အညီ နိုင်ငံတော်အတွင်း ထုတ်လုပ်/ တင်သွင်း/ ရောင်းချလျက်ရှိသော ဆေးဝါးများ၏ ဘေးအန္တရာယ်ကင်းရှင်းမှု၊ အရည်အသွေးကောင်းမွန်၍ အာနိသင်ရှိမှုများနှင့် စပ်လျဉ်းသည့်ကိစ္စရပ်များကို စိစစ်ဆောင်ရွက်ရသည့်ဌာနဖြစ်ပါသည်။

၂။ ဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်ခြင်းလုပ်ငန်းကို ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာနက အမျိုးသားဆေးဝါးဥပဒေတွင် အပ်နှင်းထားသော လုပ်ပိုင်ခွင့်ကိုကျင့်သုံးလျက် ထုတ်ပြန်ထားသော အမိန့်ကြော်ငြာစာ ၃/၉၃ ပါ ဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်ခြင်းနှင့် ပတ်သက်သော အချက်အလက်များ၊ ဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်ရရှိသူလိုက်နာရမည့်အချက်များအရ စိစစ်ဆောင်ရွက်လျက်ရှိပါသည်။

၃။ အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာနသို့ မှတ်ပုံတင်ခြင်းကို ဆောင်ရွက်လိုသူများသည် ဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်ခြင်း Online Manual ပါ အချက်များအတိုင်း တိကျစွာလေ့လာ၍ လျှောက်ထားရပါမည်။

၄။ အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာနသည် မလိုလားအပ်သည့် ဝန်ထုပ်ဝန်ပိုးများကိုလျော့ချရန် မှတ်ပုံတင်လျှောက်ထားသောဆေးဝါးအတွက် ဆေးဝါးများ၏ အမှတ်တံဆိပ် (Brand Name)ကို စိစစ်ပေးတော့မည်မဟုတ်ပါ။ မှတ်ပုံတင်လျှောက်ထားသူများကသာ အဆိုပါအမှတ်တံဆိပ်အမည်အတွက် စိစစ်တာဝန်ယူရမည်ဖြစ်ပါသည်။

၅။ အစားအသောက်နှင့် ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာနမှ “ဆေးဝါးနမူနာများ တင်သွင်းခြင်း ထောက်ခံချက်” လျှောက်ထားမှုကို စိစစ်၍ ထုတ်ပေးပါမည်။ ထို့နောက်ထောက်ခံချက်တွင်သတ်မှတ်ခွင့်ပြုထားသည့်အတိုင်းဆေးဝါးနမူနာများကိုတင်သွင်းနိုင်ပါသည်။

စည်းကမ်းချက်ပူးတွဲ(နောက်ဆက်တွဲ-၁)တွင် ဖော်ပြထားပါသည်။

ထောက်ခံချက်ကိုင်ဆောင်ထားသူသည်ထောက်ခံချက်ပါစည်းကမ်းချက်များကိုသာမကကုန်သွယ်ရေးဦးစီးဌာနနှင့် အကောက်ခွန်ဦးစီးဌာနမှ ပြဋ္ဌာန်းထားသော စည်းမျဉ်းစည်းကမ်းများကိုလည်း လိုက်နာရပါမည်။ ကြိုတင်ထောက်ခံချက်မရှိသော ဆေးဝါးများရောက်ရှိပြီးမှ တင်သွင်းခြင်းအတွက် အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာနမှ ထောက်ခံချက်လက်မှတ် လုံးဝ (လုံးဝ) ထုတ်ပေးမည်မဟုတ်ပါ။

- (က) ပုံမှန်အားဖြင့် အောက်ပါဆေးဝါးနမူနာများ လိုအပ်ပါသည်-
 - ဓါတ်ခွဲစစ်ဆေးရန်နမူနာများ
 - ထိန်းသိမ်းထားမည့်နမူနာများ (Retention)
 - ဆေးဝါးစမ်းသပ်သုံးစွဲမှု သဘောထားမှတ်ချက် (မြန်မာနိုင်ငံအတွက် ဆေးဝါးအသစ်များသာ)
 - နမူနာပါမစ်ပါစည်းကမ်းချက်များကို တိကျစွာလိုက်နာရမည်။
- (ခ) တင်သွင်းအပ်နှံရမည့် ဆေးဝါးနမူနာစုစုပေါင်းပမာဏကို “မှတ်ပုံတင်ခြင်းအတွက် လိုအပ်သော ဆေးဝါးနမူနာပမာဏ” (နောက်ဆက်တွဲ-၂)တွင် ကြည့်ရှုနိုင်ပါသည်။
- (ဂ) ဆေးဝါးနမူနာများအားလုံးကို ၎င်းတို့၏ဓါတ်ခွဲစစ်ဆေးမှတ်တမ်းမူရင်းနှင့်အတူ ပူးတွဲတင်ပြရပါမည်။ ထိုမှတ်တမ်းတွင်လက်မှတ်ထိုးသူအရာရှိ၏ အမည်နှင့် ရာထူးများလည်းဖော်ပြရမည်။ မှတ်တမ်းလက်မှတ်မိတ္တူကိုလက်ခံမည်မဟုတ်ပါ။

ဆေးဝါးနမူနာတင်သွင်းအပ်နှံရန်အတွက်အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာနက စိစစ်၍ ဆေးဝါးနမူနာတင်သွင်းထောက်ခံစာကို (၆)လသက်တမ်းသတ်မှတ်၍ သတ်မှတ်ပုံစံဖြင့် ထုတ်ပေးပါမည်။ ပါမစ်သက်တမ်း (၆)လတွင် တင်သွင်းအပ်နှံရမည်။

၆။ ဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်ရန် ဆေးဝါးနမူနာကို Certificate of Analysis Original နှင့်အတူ အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာနသို့ တင်သွင်းပြီး(၃)ပတ်အတွင်း အပ်နှံရပါမည်။

၇။ ထို့နောက် ACTD & ACTR အထောက်အထား၊ အချက်အလက်များပြည့်စုံစွာပါသော ဆေးဝါးမှတ်တမ်း (Document/ Dossier) ပူးတွဲ(၃)ပါအတိုင်း အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာန၏ New Online System ဖြင့် တင်ပြရပါမည်-

- (က) ဆေးဝါးနှင့်ပတ်သက်သော Administrative Data အထောက်အထားများ
- (ခ) Quality Data အထောက်အထားများ
- (ဂ) Clinical and Non Clinical Data အထောက်အထားများ (New products for Myanmar)

၈။ E-submission တင်ရာတွင် ဆေးဝါးနမူနာ၏ သက်တမ်းမှာ အနည်းဆုံး(၁)နှစ် ကျန်ရှိရမည် ဖြစ်ပါသည်။ အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာနသည် တင်ပြထားသော ဆေးဝါးမှတ်တမ်း (Document/Dossier)များကို ဆေးဝါးအချက်အလက်ပါ စိစစ်စာရင်းဖြင့် အသေးစိပ်စစ်ဆေးခြင်း။

၉။ အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာန၏ တာဝန်ရှိသူများသည် Online System တွင် Upload လုပ်ထားသည့်ဆေးဝါး Document များကို အဝင်နံပါတ်စာရင်းအလိုက် Screening Step ပြုလုပ်၍ လိုအပ်ချက်များကို System မှတစ်ဆင့်တောင်းခံခြင်း၊ လုံးဝမပြည့်စုံပါက Online System မှ reject လုပ်ခြင်းများဆောင်ရွက်မည်ဖြစ်ပါသည်။

၁၀။ ကုမ္ပဏီအနေဖြင့် လိုအပ်သောအချက်များကို (၁)လအတွင်း Online တွင် ပြန်တင်ပြရပါမည်။ (၁)လအတွင်းမတင်ပြပါက Online မှ ဖယ်ရှားခံရမည်ဖြစ်ပါသည်။

၁၁။ အထောက်အထား သတ်မှတ်ချက်နှင့်ကိုက်ညီပါက Preview ထုတ်ပေးချိန်တွင် မှတ်ပုံတင် ကြေး(၅)သိန်း ပေးသွင်းရမည်ဖြစ်ပါသည်။ မှတ်ပုံတင်ကြေးကို (၃)လအတွင်းပေးသွင်းခြင်းမရှိပါက System မှ ဖယ်ရှား(Reject) ခံရမည်ဖြစ်ပါသည်။

၁၂။ ဓါတ်ခွဲအဖြေများ သတ်မှတ်ချက်နှင့်မကိုက်ညီခြင်း၊ Documents များမပြည့်စုံခြင်း၊ မှားယွင်းခြင်း၊ သတ်မှတ်ချက်နှင့် မကိုက်ညီသော ဆေးဝါးများကို အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေး ဦးစီးဌာနက ငြင်းပယ်စာ(Rejection Letter) ထုတ်ပေးမည်ဖြစ်ပါသည်။

၁၃။ မှတ်ပုံတင်လက်မှတ်ကို Online မှ ထုတ်ပေးပါမည်။

- E-submission(New System)မှ မှတ်ပုံတင်ခြင်း၊စိစစ်ခ→ငွေကျပ်(၃)သိန်း+ဓါတ်ခွဲခန်းကြေး တစ်ပါတည်းပေးသွင်းရပါမည်။
- ဓါတ်ခွဲကြေးအတွက် System ရှိ Category နှင့် dosage form ကို သေချာစိစစ်၍ ကျသင့် ငွေသွင်းရန်၊ ပိုသွင်းပါကပြန်လည်ထုတ်ပေးမည်မဟုတ်ပါ။ လိုနေပါက ဓါတ်ခွဲကြေးကျသင့် ငွေ ဖြည့်စွက်ပြန်လည်ပေးသွင်းရမည်။

အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာန

စည်းကမ်းချက်များ
Conditions

၁။ ဤတင်သွင်းခြင်းထောက်ခံချက်(မူရင်း)သာတရားဝင်ဖြစ်သည်။မည်သည့်ပုံစံမျိုးဖြင့်ဖြစ်စေမိတ္တူသည် တရားဝင်ထောက်ခံချက်မဟုတ်

This approval shall official only with use of original Approval Letter. Copy in any form shall be void.

၂။ ဤဆေးဝါးနမူနာတင်သွင်းခြင်းထောက်ခံချက်သည်တစ်ကြိမ်တင်သွင်းခြင်းကိုထောက်ခံခြင်းဖြစ်ပြီးဖော်ပြထားသောသတ်မှတ်ကာလအတွင်းတွင်သာ အကျိုးသက်ရောက်စေရမည်။

This approval shall be applicable for only consignment and shall be invalidated from the date stated on it.

၃။ ဤတင်သွင်းခြင်းထောက်ခံချက်သည်လက်မှတ်တွင်ဖော်ပြထားသည့်ပုဂ္ဂိုလ်အားခွင့်ပြုခြင်းသာဖြစ်ပြီးအခြားတစ်ဦးတစ်ယောက်အား လွှဲပြောင်းခြင်းမပြုရ။

The approval is granted to a person as stated in the permit. This permit is not transferable to another person.

၄။ အသုံးမပြုသည့်တင်သွင်းခြင်းထောက်ခံစာအား တင်သွင်းခွင့်သက်တမ်းကုန်သည့်နေ့မှစ၍(၂)ပတ်အတွင်း အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာနသို့ ပြန်လည်အပ်နှံရမည်။

The unused approval must be returned to the Department of Food & Drug Administration within (2) weeks from the date of expiry of the approval.

၅။ တင်သွင်းခြင်းထောက်ခံစာနှင့် ပူးတွဲဇယားပေါ်ပါ ဖော်ပြထားသော အချက်အလက်များအား ပြင်ဆင်ခြင်း၊ ဖျောက်ဖျက်ခြင်း၊ မပြုလုပ်ရ။

No Change or deletion shall be made to any expression of the approval and its attached schedule.

၆။ ဤတင်သွင်းခြင်းထောက်ခံစာအရ တင်သွင်းခဲ့သော ဆေးဝါးနမူနာများနှင့် တင်သွင်းခွင့်ထောက်ခံစာ အားအစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာနသို့ ဆိုက်ရောက်ရာဌာနမှ ထုတ်ယူပြီးသည့်နေ့မှစ၍ (၃)ပတ်အတွင်းပေးပို့ရမည်။

The imported drug samples and the approval must be submitted to the Department of Food & Drug Administration within (3) weeks from the date of clearance from port of entry.

၇။ ပေးပို့သည့် ဆေးဝါးနမူနာသည် တင်သွင်းခြင်းထောက်ခံစာနှင့် ပူးတွဲဇယားပါသတ်မှတ်ချက်များ အတိုင်းဖြစ်စေရမည်။ ကွဲလွဲချက်များဖြစ်ပေါ်ပါက တင်သွင်းခွင့်ရရှိသူမှ လုံးဝတာဝန်ယူရမည်။

Submitted drug samples must be totally in compliance with specifications stated in the schedule. The holder of the approval shall bear the responsibilities of any discrepancies.

၈။ အထက်ပါစည်းကမ်းချက်များအား လိုက်နာရန် ပျက်ကွက်ပါက တည်ဆဲဥပဒေများအရ အရေးယူခြင်းခံရမည်။

Failure to comply with above mentioned conditions, is liable to actions in accordance with existing rules and regulations.

၉။ ဤတင်သွင်းခြင်းထောက်ခံစာကိုဆောင်ရွက်သည် မှတ်ပုံတင်လျှောက်ထားရန်အတွက် ဆေးဝါးများတင်သွင်းရာတွင် တည်ဆဲအကောက်ခွန်စည်းမျဉ်းစည်းကမ်း လုပ်ထုံးလုပ်နည်းများကို လိုက်နာရမည်။

The holder of this approval shall comply with existing rules and regulations of Commerce and Customs Departments.

သိရှိလိုက်နာဆောင်ရွက်ပါမည်

လက်မှတ် _____
တာဝန်ခံအမည် _____
ကုမ္ပဏီအမည် _____

DEPARTMENT OF FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Required quantities of sample drugs for initial registration

No	Drug Category	Required Quantities			
		Tablets/ Capsules/ United Dose	Syrup/ Suspension/ Elixir (Up to 120ml)	Injection (Ampoules/ Vials)	Topical (Tubes/Bot.)
1	Anti-bacterial	500	50	50	50
2	Anti-fungal	500		50	50
3	Anti-viral	500		50	50
4	Anti-malarial	500		50	
5	Anti-tuberculous	500		50	
6	Anti-amoebic	500	50	50	50
7	Anthelmintic				
	(a) Single dose	150 doses	50		
	(b) Multiple doses	500 doses	50		
8	Anti-inflammatory Drugs(Non-steroidal)	500	50	50	50
9	Anti-depressant	500		50	
10	Anti-psychotic	500		50	
11	Anti-convulsant	500	50	50	
12	Anti-parkinsonism	500			
13	Anxiolytic	500		50	
14	Anti-diabetic	500		50	
15	Anti-thyroid	500			
16	Anti-emetic	500	50	50	
17	Anti-diarrhoeal	500			
18	Antispasmodic	500		50	
19	Antacid	500	50		
20	Anti-ulcer	500	50	50	
21	Anti-asthmatic	500	50	50	
22	Antitussive	500	50		
23	Antihistamine	500	50	50	
24	Mucolytic	500	50	50	50
25	Anti-anginal	500		50	
26	Anti-hypertensive	500		50	
27	Anti-arrhythmic	500		50	
28	Beta adrenergic blockers	500		50	
29	Calcium Antagonist	500		50	
30	Diuretic	500		50	
31	Anti-hyperlipidemic	500			
32	Anti-haemorrhoidal	500			
*33	Anti-neoplastic	100		10	10
34	Anti-migraine	500	50	50	
35	Anaesthetics*			50	50

* Antineoplastic from non PICS Countries must be submitted with own COA and Lab analysis Report from Accredited Laboratories.

<u>No</u>	<u>Drug Category</u>	<u>Required Quantities</u>			
		Tablets/ Capsules/ United Dose	Syrup/ Suspension/ Elixir (Up to 120ml)	Injection (Ampoules/ Vials)	Topical (Tubes/Bot.)
36	Amino Acids	500	50	50	50 (LVP) 50 (SVP)
37	Antianaemic	500	50	50	
38	Contraceptive	150 cycles			
39	Corticosteroids	500		50	50
40	Intravenous Replacement Fluids				50 (LVP) 50 (SVP)
41	Plasma Expander				
42	I/V Glucose (10% 25% 50%)			50	
43	Multivitamin	500	50	50	
44	Nootropic	500	50	50	
45	(a) Oral Rehydration Salt tablets	500			
	(b) Oral Rehydration Salt Powder	100 Sachets (one liter pack) 200 Sachets (less than one liter pack)			
46	Uricosurics	500			
47	Vaccines			50	
48	Dermatologicals				50
49	Eye/ Ear Drops				50

LVP = Large Volume Parenteral,
(500 ml & above)

SVP = Small Volume Parenteral.
(Less than 500 ml)

Note: (1) All the submitted sample drug must have a minimum of two years' shelf-life
(or $\frac{3}{4}$ of * total shelf life)

(2) In case of large sized packs (e.g. 500's, liter pack or jar), the required amount is 1
bottle.

(3) If more than one type of packaging or pack sizes are applied simultaneously for
registration any one of small sized packs may conform to the prescribed amounts.
The remaining have to be submitted in a minimum of four unit-pack each if it is a
small sized pack and one unit-pack each if it is a large sized pack.

Required quantities of sample drugs for renewal

No	<u>Drug Category</u>	<u>Required Quantities</u>				Topical (Tubes/Bot.)
		Tablets/ Capsules/ United Dose	Syrup/ Suspension/ Elixir (Up to 120ml)	Injection (Ampoules/ Vials)	(Bot.)	
1	Anti-bacterial	150	20	50	20	15
2	Anti-fungal	150	20	30		15
3	Anti-viral	150	20	30		15
4	Anti-malarial	150		30		
5	Anti-tuberculous	150		30		
6	Anti-amoebic	150	20	30	20	
7	Anthelmintic					
	(a) Single dose	50	20			
	(b) Multiple doses	50	20			
8	Anti-inflammatory Drugs(Non-steroidal)	150	20	30		15
9	Anti-depressant	150	20	30		
10	Anti-psychotic	150	20	30		
11	Anti-convulsant	150	20	30		
12	Anti-parkinsonism	150	20	30		
13	Anxiolytic	150	20	30		
14	Anti-diabetic	150		30		
15	Anti-thyroid	150				
16	Anti-emetic	150	20	30		
17	Anti-diarrhoeal	150	20			
18	Antispasmodic	150	20	30		
19	Antacid	150	20			
20	Anti-ulcer	150	20	30		
21	Anti-asthmatic	150	20	30		
22	Antitussive	150	20			
23	Antihistamine	150	20	30		
24	Mucolytic	150	20			
25	Anti-anginal	150		30		
26	Anti-hypertensive	150		30		
27	Anti-arrhythmic	150		30		
28	Beta adrenergic blockers	150		30		
29	Calcium Antagonist	150		30		
30	Diuretic	50		30		
31	Anti-hyperlipidemic	150				
32	Anti-haemorrhoidal	150				
* 33	Anti-neoplastic	50		10		

* Antineoplastic from non PICS Countries must be submitted with own COA and Lab analysis Report from accredited laboratories.

No	Drug Category	Tablets/ Capsules/ United Dose	Syrup/ Suspension/ Elixir (Up to 120ml)	Required Quantities		Topical (Tubes/Bot.)
				Injection (Ampoules/ Vials)	(Bot.)	
34	Anti-migraine	150	20	30		
35	Anaesthetics*			30	20	
36	Amino Acids	150			10 (LVP) 20 (SVP)	15
37	Antianaemic	150	20	30		
38	Cold Remedy	150	20			
39	Contraceptive	30 cycles				
40	Corticosteroids	150		30		
41	Intravenous Replacement Fluids				10 (LVP) 20 (SVP)	
42	Multivitamin	150	20	30		
43	Nootropic	150	20	30		
44	(a) Oral Rehydration Salt tablets	150				
	(b) Oral Rehydration Salt Powder	30 Sachets (1L pack) 50 Sachets (<one L pack)				
45	Uricosurics	300				
46	* Vaccines			30		
47	Dermatologicals					15
48	Eye/ Ear Drops					15

**LVP = Large Volume Parenteral
(500 ml & above)**

**SVP = Small Volume Parenteral
(Less than 500ml)**

Note: (1) All the submitted sample drug must have a minimum one year shelf-life

(2) In case of large size packs (e.g. 500's, 1000's liter pack or jar) the required amounts is 1 bottle or box.

(3) If more than one type of packaging or pack sizes are applied simultaneously for registration any one of small sized packs may conform to the prescribed amounts. The remainings have to be submitted in a minimum of one unit-pack

THE ASEAN COMMON TECHNICAL DOSSIER (ACTD) FOR THE REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE

PART I: ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION

1. Application Form
2. Letter of Authorisation
3. Certification
 - 3.1 For contract manufacturing
 - (a) License of pharmaceutical industries and contract manufacturer
 - (b) Contract manufacturing agreement
 - (c) GMP certificate of contract manufacturer
 - 3.2 For manufacturing "under- licence" (country specific)
 - (a) License of pharmaceutical industries
 - (b) GMP certificate of manufacturer
 - (c) Copy of" under-license" agreement
 - 3.3 For imported products
 - (a) Licence of pharmaceutical industries/importer/wholesaler (country specific)
 - (b) Certificate of Pharmaceutical Product issued by the competent authority in the country of origin according to the current WHO format.
 - (c) Site master file of manufacturer (unless previously submitted within the last 2years) (country specific)
4. Labelling
 - 4.1 Unit Carton
 - 4.2 Inner Label
 - 4.3 Blister/Strips
5. Product Information
 - 5.1 Package insert (package insert is required for generic products)
 - 5.2 Summary of Product Characteristic (Product Data Sheet) (required for NCE & Biotechnology products)
 - 5.2.1 Name of the Medicinal Product
 - (a) Product Name
 - (b) Strength
 - (c) Pharmaceutical Dosage Form
 - 5.2.2 Quality and Quantitative Composition
 - (a) Qualitative Declaration, the active substance should be declared by its recommended INN. Accompanied by its salt or hydrate form if relevant.
 - (b) Quantitative Declaration The quantity of the active substance must be expressed per dosage unit
 - 5.2.3 Pharmaceutical Form Image clearly showing colour, markings, etc.
 - 5.2.4 Clinical Particulars
 - (a) Therapeutic indications
 - (b) Posology and method of administration
 - (c) Contraindications
 - (d) Special warning and precautions for use
 - (e) Interaction with other medicinal products and other forms of interactions
 - (f) Pregnancy and lactation
 - (g) Effects on ability to drive and use machine
 - (h) Undesirable effects
 - (i) Management of overdose

5.2.5 Pharmacological Properties.

- (a) Pharmacodynamic Properties
- (b) Pharmacokinetic Properties
- (c) Preclinical safety Data

5.2.6 Pharmaceutical Particulars

- (a) List of excipients
- (b) Incompatibilities
- (c) Shelf-life. Shelf-life of the medicinal product as packaged for sale. Shelf-life after dilution or reconstitution according to directions. Shelf-life after first opening of the container
- (d) Special precautions for storage
- (e) Nature and contents of container

5.2.7 Marketing Authorization Holder

5.2.8 Marketing Authorization Numbers

5.2.9 Date of first authorization/ renewal of the authorization

5.2.10 Date of revision of the text

5.3 Patient Information Leaflet (PIL)

Part II: QUALITY

S Drug Substance

S1 General Information

S1.1 Nomenclature

- Information from the SI

S1.2 Structure

- Structural formula, including relative and absolute stereochemistry, the molecular formula, and the relative molecular mass.

S1.3 General Properties

- Physico-chemical characteristics and other relevant properties including biological activity for biotech.
- Schematic amino acid sequence indicating glycosylation sites or the post-translational modifications and relative molecular mass, as appropriate.

S2 Manufacture

S2.1 Manufacturer (s)

- Name and address of the manufacturer (s).

S2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls. *

S2.3 Control of Materials. *

- Starting materials, solvents, reagents, catalysts and any other materials used in the manufacture of the drugs substance indicating where each material is used in the process, Tests and acceptance criteria of these materials.
- Control of source and starting materials of biological origin.
- Source, history and generation of the cell substrate
- Cell banking system, characterization and testing.
- Viral safety evaluation.

S2.4 Controls of Critical Steps and Intermediates

- Critical steps: Test and acceptance criteria, with justification including experimental data, performed at critical steps of the manufacturing process to ensure that the process is controlled. *
- Intermediates: Specifications and analytical procedure, if any, for intermediates isolated during the process. *
- Stability data supporting storage conditions. *

* required for NCE (New Chemical Entity)/New product for Myanmar.

* required for NCE (New Chemical Entity)/New product for Myanmar.

S2.5 Process Validation and/or Evaluation. *

- process validation and/or evaluation studies for aseptic processing and sterilization.

S2.6 Manufacturing Process Development. *

- Description and discussion of significant changes made to the manufacturing process and/or manufacturing site of the drug substance used in producing non-clinical, clinical, scale-up pilot and if available, production scale batches.
- The development history of the manufacturing process as described in S2.2

S3 Characterisation.

S3.1 Elucidation of Structure and other characteristics

- Confirmation of structure based on e.g. synthetic route and spectral analyses.
- Compendial requirement or appropriate information from the manufacturer.
- Details on primary, secondary and higher-order structure and information on biological activity, purity and immunochemical properties (when relevant).

S3.2 Impurities *

- Summary of impurities monitored or tested for during and after manufacture of drug substance.
- Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer.

S4. Control of Drug Substance

S4.1 Specification *

- Detailed specification, test and acceptance criteria.
- Compendial specification or appropriate information from the manufacturer
- Specify source, including as appropriate species of animal, type of microorganism etc.

S4.2 Analytical Procedures *

- The analytical procedures used for testing of drug substance.
- Compendial methods or appropriate information from the manufacturer.

S4.3 Validation of Analytical Procedures *

- The analytical information, including experimental data for the analytical procedures used for testing the drug substance.
- Non-compendial methods.

S4.4 Batch Analyses *

- Description of batches and results of the analysis to establish the specification.

S4.5 Justification of Specification *

- Justification for drug substance specification. *

S5 Reference Standard or Materials. *

- Information on the reference standards of reference materials used for testing the drug substance. *
- Compendial reference standards.

S6 Container Closure System *

- Descriptions of the container closure systems.

S7 Stability

- Stability report. *
- Literature data

P - DRUG PRODUCT

P1 - Description and Composition

Description

- Dosage form and characteristics
- Accompanying reconstitution diluent (s) if any.
- Type of container and closure used for the dosage form and reconstitution diluent, if applicable.

Composition

- Name quantity stated in metric weight or measures, function and quality
- P2.1 Information on Development Studies. *
- Data on the development studies conducted to establish dosage form, formulation, manufacturing process, container closure system.
- P2.2 Components of the Drug Product
- P2.2.1 Active ingredient
 - Justification of the compatibility of the active ingredient with excipients listed in Pl. In case of combination products, justification of the compatibility of active ingredients with each other. *
 - Literature data.
- P2.2.2 Excipients *
- Justification of the choice of excipients mentioned in Pl. which may influence the drug product performance.
- P2.3 Finished Product
- P2.3.1 Formulation Development
 - A brief summary describing the development of the finished product (taking into consideration the proposed route of administration and usage for NCE and Biotech)
- P2.3.2 Overages
 - Justification of any overage in the formulation(s) described in Pl.
 - Physicochemical and Biological Properties.
 - Parameters relevant to the performance of the finished product e.g. pH, dissolution.
- P2.4 Manufacturing Process Development
 - Selection and optimisation of the manufacturing process.
 - Differences between the manufacturing process(es) used to produce pivotal clinical batches and the process described in P.3.2, if applicable. *
- P2.5 - Container Closure System
 - Suitability of the container closure system used for the storage, transportation (shipping) and use of the finished product.
- P2.6 - Microbiological Attributes
 - Microbiological attributes of the dosage form, where appropriate.
- P2.7 - Compatibility
 - Compatibility of the finished product with reconstitution diluent(s) or dosage devices. Literature data. *
- P3 Manufacture
- P3.1 Batch Formula
 - Name and quantities of all ingredients.
- P3.2 Manufacturing Process and Process Control.
 - Description of manufacturing process and process control.
- P3.3 Control of Critical Steps and Intermediates
 - Tests and acceptance criteria
- P3.4 Process Validation and/or Evaluation
 - Description documentation and results of the validation and evaluation studies for critical steps or critical assays used in the manufacturing process.
- P4 Control of excipients
- P4.1- Specifications for excipients *
 - Compendial requirement or appropriate information from the manufacturer.
- P4.2 Analytical Procedures used for testing excipients where appropriate.

* required for NCE (New Chemical Entity)/New product for Myanmar.

- Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer
- P4.3 Excipient of Human or Animal Origin: information regarding sources and or adventitious agents *
- Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer.
- P4.4 Novel Excipients *
- For excipient(s) used for the first time in a finished product or by a new route of administration, full details of manufacture, characterization.
- P5 Control of Finished Product
- P5.1. Specification
- The specification(s) for the finished product.
- P5.2. Analytical Procedures
- Analytical procedures used for testing the finished product.
- P5.3. Validation of Analytical Procedures
- Information including experimental data for the analytical procedure used for testing the finished product. *
- Non compendial method(s).
- Verification of compendial method applicability - precision & accuracy.
- P5.4 Batch Analyses
- Description and test results of all relevant batches.
- P5.5 Characterisation of Impurities
- Information on the characterisation of impurities. *
- Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer
- P5.6 Justification of Specification(s)
- Justification of the Proposed finished product specification.
- P6. Container Closure System
- Specification and control of primary and secondary packaging material, type of packaging & the package size, details of packaging inclusion (e. g. desiccant, etc.)
- P8. Stability
- Stability report: data demonstrating that product is stable through its proposed shelf life.
- Commitment on post approval stability monitoring.
- P9 Product Interchangeability (Generic only)
- Equivalence evidence
- In Vitro
Comparative dissolution study as required.
- In Vivo
Bioequivalence study as required.

Part III: NON CLINICAL (for NCE/ New products for Myanmar).

1. General Aspect
2. Content and structural format
 1. Nonclinical Written Summaries
 - 1.1 Pharmacology
 - 1.1.1 Primary Pharmacodynamics
 - 1.1.2 Secondary Pharmacodynamics
 - 1.1.3 Safety Pharmacology
 - 1.1.4 Pharmacodynamics Drug Interactions.
 - 1.2 Pharmacokinetics
 - 1.2.1 Absorption
 - 1.2.2 Distribution

* required for NCE (New Chemical Entity)/New product for Myanmar.

- 1.2.3 Metabolism
- 1.2.4 Excretion
- 1.2.5 Pharmacokinetics Drug Interaction (non-clinical)
- 1.2.6 Other Pharmacokinetics Studies
- 1.3 Toxicology
 - 1.3.1 Single dose toxicity
 - 1.3.2 Repeat dose toxicity
 - 1.3.3 Genotoxicity
 - 1.3.4 Carcinogenicity
 - 1.3.5 Reproductive and developmental toxicity
 - 1.3.5.1 Fertility & early embryonic development
 - 1.3.5.2 Embryo- foetal development
 - 1.3.5.3 Prenatal and postnatal development
 - 1.3.6 Local tolerance
 - 1.3.7 Other toxicity studies, if available
 - Antigenicity
 - Immunotoxicity
 - Dependence
 - Metabolites
 - Impurities

Part IV: CLINICAL (for NCE/ New Product for Myanmar)

" Clinical Overview "

- 1. Product Development Rationale
- 2. Overview of Biopharmaceutics
- 3. Overview of Clinical Pharmacology
- 4. Overview of Efficacy
- 5. Overview of Safety
- 6. Benefits and Risk Conclusions

" Clinical Summary "

- 1. Summary of Biopharmaceutic Studies and Associated Analytical Method
 - 1.1 Background and Overview
 - 1.2 Summary of Results of Individual Studies
 - 1.3 Comparison and Analyses of Result Across Studies
- 2. Summary of Clinical Pharmacology Studies
 - 2.1 Background and Overview
 - 2.2 Summary of Results of Individual Studies
 - 2.3 Comparison and Analyses of Results Across Studies
 - 2.4 Special Studies
- 3. Summary of Clinical Efficacy
 - 3.1 Background and Overview of Clinical Efficacy
 - 3.2 Summary of Results of Individual Studies
 - 3.3 Comparison and Analyses of Results Across Studies
 - 3.4 Analysis of Clinical Information Relevant to Dosing Recommendations
 - 3.5 Persistence of Efficacy and/or Tolerance Effects.
- 4. Summary of Clinical Safety
 - 4.1 Exposure to the Drug
 - 4.2 Adverse Events
 - 4.3 Clinical Laboratory Evaluations
 - 4.4 Vital Sign, Physical Findings, and Other Observations Related to Safety
 - 4.5 Safety in Special Groups and Situations
 - 4.6 Post- marketing Data

5. Synopses of Individual Studies

"Clinical Study Reports " (if applicable)

1. Reports of Biopharmaceutic Studies

1.1 BA study Reports

1.2 Comparative BA or BE Study Reports

1.3 In vitro - In vivo Correlation Study Reports

1.4 Reports of Bioanalytical and Analytical Methods for Human Studies

2. Reports of Studies Pertinent to Pharmacokinetics using Human Biomaterials

2.1 Plasma Protein Binding Study Reports

2.2 Reports of Hepatic Metabolism and Drug Interaction Study

2.3 Reports of Studies Using Other Human Biomaterials

3. Report of Human Pharmacokinetic (PK) Studies

3.1 Healthy Subject PK and Initial Tolerability Study Reports

3.2 Patient PK and Initial Tolerability Study Reports

3.3 Population PK Study Reports

4. Reports of Human Pharmacodynamic (PD) Studies

4.1 Healthy Subject & PD and PK/PD Study Reports.

4.2 Patient PD and PK/PD Study Reports.

5. Reports of Efficacy and Safety studies

5.1 Study Reports of Controlled Clinical Studies Pertinent to the Claimed Indication

5.2 Study Reports of Uncontrolled Clinical Studies

5.3 Reports of Analyses of Data from More Than One Study, Including Any Formal integrated Analyses, Meta- analyses & Bridging Analyses

5.4 Other Clinical Study Reports

6. Reports of Post- Marketing Experience

7. Case Report Forms and Individual Patient Listing

8. List of Key Literature References

Well - established Drug Products. (WHO and ASEAN CTD Glossary)

Pharmaceutical Products that contain well established drugs & which:

- have been marketed for at least five years that undertake active post marketing monitoring;
- have been widely used in sufficiently large number of patients to permit the assumption that safety & efficacy are well known, have the same route of administration & strength & the same or similar indication as in those countries.

Department of Food & Drug Administration
Registration of Food Supplement/ Over The Counter Medicine

Definition: Whether a product should be regulated as a drug or a food supplement depends on the claims the manufacturer makes for the product on the product labels, leaflet or promotion materials. Claims that relate to the mitigation or treatment of disease entail that the product be regulated as a drug.

1. The Procedure of registration for Food Supplement is the same as Pharmaceuticals
2. The documents required for Food Supplement are the following:

Administrative data

- (a) Letter of Authorisation
- (b) Free Sale Certificate (original) issued by the competent authority in country of origin
- (c) Properly endorsed/Legalization of Manufacturing Licence copy
- (d) ISO Certificate (Standard)

Quality

- (a) Raw Material Specification, Source of raw material
- (b) Raw Material quality control
- (c) Master Formula
- (d) Manufacturing process
- (e) Finished product specification
- (f) Reference Text
- (g) Certificate of Analysis (Finished product)
- (i) Stability test of finished product

Safety & efficacy data

- (a) Action of Active Ingredient, if any; (Reference Text) ·
- (b) Safety data of finish Product
- (c) Research Paper/Literature of Food Supplement

Documents required for Registration of Vaccines

In addition to all requirements as indicated for Pharmaceuticals:

I. Administrative data and product information

- Batch release certificate of regulatory authority
- WHO prequalification certificate
- Summary of product characteristic

II. Manufacturing and Quality

- Detailed composition of the product (Description, Characterization, Biological activity test)
- Description of manufacturing facility (Identification, Manufacture of other products, Layout, Precaution against contamination)
- Method of Manufacture (Description of the seed lot and cell substrate systems used, synthesis pathway and flow chart of manufacturing process)
- Detailed description of source of raw materials (e.g. virus sources, animal sources, DNA recombinant products, host cell, gene construct, vector etc., cell bank system, cell growth and harvesting, purification and inactivation processing)
- Process Controls (In process controls, Process validation)
- Manufacturing consistency (minimum of 3 consecutive batches)
- Immunogenic substance specifications
- Reprocessing (In event of rejection of the lot or batch by the Manufacturer's QA/QC)
- Stability of the active ingredient and finished product (Real time and accelerated)
- Microbiological attributes
- Containers and closure system
- Documentation used in the manufacturing and control procedures including SOPs and protocols containing details of production and Quality Control testing carried out in all stages and production.
- Composition and characterization of final product including recipients, adjuvant and preservatives.

III. Report on pre-clinical studies

IV. Report on Clinical Trials

* For Established Biological Product only

- Phase IV clinical trial

* For Live vaccine

- Transmission to contact studies
- Vaccine induced disease studies
- Effect on large scale vaccination on the natural history of the disease

*For Combination of Biological Product

- Clinical data on Efficacy
- Clinical data on Safety

မှတ်ပုံတင်ခြင်းအတွက် စာရွက်စာတမ်းနှင့် ဆေးဝါးနမူနာများတင်ပြရာ၌ ဆောင်ရွက်ရမည့်အဆင့်များ

အောက်ပါအဆင့်များကို လျှောက်ထားသူမှ စနစ်တကျလိုက်နာမှသာ မှတ်ပုံတင်ခြင်းကိစ္စပြီးဆုံးသည်အထိ ချောမွေ့စွာ ဆောင်ရွက်နိုင်မည်။

စဉ်	လျှောက်ထားသူ	အဆင့်များ	အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာန
၁။	“ဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်ခြင်းလျှောက်ထားခြင်းဆောင်ရွက်ရန်အချက်များ” ကို သေချာလေ့လာခြင်း၊		
၂။	မတူညီသောဆေးအမျိုးအစားများ၊ ဆေးပုံစံများလျှောက်ထားရန် သီးခြားစီ လျှောက်ထားရပါမည်။ (different strength, different storage form)		
၃။	မှတ်ပုံတင်လျှောက်ထားလိုသော ဆေးဝါးနမူနာများတင်သွင်းရန် အစားအသောက်နှင့် ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာနမှ ထောက်ခံချက်ရယူခြင်း။		ဆေးဝါးနမူနာတင်သွင်းခွင့်ထုတ်ပေးခြင်း သက်တမ်း(၆)လ၊ (စည်းကမ်းသတ်မှတ်ချက်အတိုင်း လိုက်နာရပါမည်။)
၄။	ဆေးဝါးနမူနာများအပ်နှံခြင်း။ (က) တင်သွင်းမည့် ဆေးဝါးနမူနာစာရင်း- ဆေးနာမည်အား အပြည့်အစုံဖော်ပြလျှက် (ကိုယ်ပိုင်အမည်၊ မျိုးရိုးအမည်)၊ ဆေးဝါးပုံစံ၊ ထုတ်ပိုးမှုပုံစံ၊ ဆေးတစ်မျိုးခြင်းစီ၏ ပါဝင်မှု၊ ထုပ်ပိုးမှုအရွယ်အစား (ရေတွက်ပုံ)၊ ပမာဏများ သတ်မှတ်ပုံစံတွင် ဖြည့်စွက်လျက်အပ်နှံခြင်း။ (က-၁) တင်သွင်းသည့်အခါ ကုန်သွယ်ရေးနှင့် အကောက်ခွန်ဦးစီးဌာန၏ စည်းကမ်းချက် စည်းကမ်းချက်များအား လိုက်နာမှုရှိရန်။ (ခ) တင်သွင်းရောက်ရှိပြီး သုံးပတ်အတွင်း ဆေးဝါးနမူနာများကို အပ်နှံရပါမည်။ (ခ-၁) အပ်နှံသည့် ဆေးနမူနာများကို အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေး ဦးစီးဌာနမှ ထုတ်ပေးသည့် ထောက်ခံချက်၊ Airway bill မိတ္တူ၊ လက်မှတ်ပြေစာ၊ ဆေးဝါးနမူနာစာရင်းနှင့် ဓါတ်ခွဲစစ်ဆေးချက်မှတ်တမ်းမူရင်းတို့နှင့် ပူးတွဲတင်ပြရမည်။		အင်္ဂါ၊ ကြာသပတေး (နေပြည်တော်, FDA) -ဆေးဝါးနမူနာများ သတ်မှတ် Shelf Life မရှိပါက လုံးဝလက်ခံမည်မဟုတ်ပါ။
၅။	E submission မှတ်ပုံတင်ခြင်းအတွက် online ဖြင့် ပြည့်စုံသည့် အထောက်အထားများဖြင့် တင်ပြရမည်။ Online system မှ မပြည့်စုံသည့် Document နှင့် shelf Life of sample 1 year မရှိပါက လက်ခံမည်မဟုတ်ပါ။ (Reject the application) FDA မှ စိစစ်ပြီး ထပ်မံ၍ အချက်အလက်များပေးပို့ရန် သို့မဟုတ် ဖြေရှင်းချက် တောင်းခံပါက (၁)လအတွင်း system တွင် ပေးပို့ရမည်။ တစ်လအတွင်း မတင်ပြနိုင်ပါက system	၅။	ဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်ခြင်းအတွက် လိုအပ်သော အထောက်အထားအချက်အလက်များကို စိစစ်ခြင်း၊ -ပြည့်စုံသောစာရွက်စာတမ်းများလက်ခံ၍ လုပ်ငန်းအဆင့်ဆင့် ဆောင်ရွက်ခြင်း။

စဉ်	လျှောက်ထားသူ	အဆင့်များ	အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာန
	<p>မှ ဖယ်ရှားခြင်းပြုလုပ်သွားပါမည်။</p> <p>မှတ်ချက်၊ Online သို့မဝင်ခင်သတ်မှတ်အထောက်အထားများပြည့်စုံမှန်ကန်မှသာ Submit လုပ်ပါရန်၊ အထူးသတိပြုစေလိုပါသည်။</p>	၆။	<p>စာရွက်စာတမ်းများကြိုတင်စစ်ဆေးခြင်း</p> <p>(က) တင်ပြလာသောအထောက်အထားများပြည့်စုံပါက စိစစ်မနောက်အဆင့်များ ဆက်လက်ဆောင်ရွက်ခြင်း၊</p> <p>(ခ) မပြည့်စုံပါက ထပ်မံ၍ အချက်အလက်များ တောင်းခံခြင်း၊</p> <p>ပြည့်စုံသောစာရွက်စာတမ်းများလက်ခံ၍ လုပ်ငန်းအဆင့်ဆင့်ဆောင်ရွက်ခြင်း။</p>
၇။	<p>ပြည့်စုံသည့်ဆေးဝါးများအတွက် Preview ထုတ်ပေး၍ ငွေသွင်းရန် Registration Fees (၅)သိန်းကျပ် သွင်းရန် System မှ အကြောင်းကြားခြင်း။</p> <p>(က) အကြောင်းကြားစာရပြီး ရက်ပေါင်း(၉၀) အတွင်း မှတ်ပုံတင်ကြေးပေးသွင်းရန်၊</p>	၇။	<p>Preview ရရှိပြီးဆေးဝါးများအတွက် မှတ်ပုံတင်ကြေး ပေးသွင်းရန် E System မှ အသိပေးခြင်း</p> <p>သို့ပါ၍ ကုမ္ပဏီ၏ တာဝန်ခံများသည် ပုံမှန် System တွင် Status ကို Check လုပ်ရန် လိုအပ်ပါသည်။</p> <p>ပေးသွင်းခြင်း(၃)လကျော်လွန်ပါက မည်သည့် အကြောင်းပြချက်/ ဖြေရှင်းချက်များကို လက်ခံခြင်းမရှိဘဲ။ System မှ အလိုအလျောက် ပျက်ပျယ်သွားမည်ဖြစ်ပါသည်။</p>
၈။	<p>ငြင်းပယ်ခံရသည့် ဆေးဝါးများ (for Quality, Safety, Unacceptable combination, reason အတွက် ငြင်းပယ်စာလက်ခံရရှိခြင်း</p>	၈။	<p>ငြင်းပယ်သည့်ဆေးဝါးများအတွက် အသိပေးစာထုတ်ပြန်ခြင်း၊</p>