



# အသိပေးကြေညာချက်



အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာန၏ လက်ရှိကျင့်သုံးလျက်ရှိသော E-submission System တွင် FDA လျှောက်ထားမှုများအတွက် လုပ်ငန်းများပိုမိုမြန်ဆန်စေရန်၊ လုပ်ငန်းများ၏ တာဝန်ယူမှု၊ တာဝန်ခံမှု တိုးတက်စေရန်ရည်ရွယ်၍ လိုအပ်ချက် ၊ ပြင်ဆင်ချက်များကို အစားအသောက် ဌာနခွဲအနေဖြင့် (၁-၁၀-၂၀၂၂) ရက်နေ့မှစတင်၍လည်းကောင်း ၊ ဆေးပစ္စည်း ၊ အလှကုန်/လူသုံးကုန် ဌာနခွဲအနေဖြင့် (၁-၉-၂၀၂၂) ရက်နေ့မှစတင်၍လည်းကောင်း အောက်ပါအတိုင်း ပြောင်းလဲလက်ခံမည် ဖြစ်ပါကြောင်း အသိပေးကြေညာအပ်ပါသည်-

## ၁။ အစားအသောက်ဌာနခွဲအနေဖြင့်

- အစားအသောက်သွင်းကုန်ထောက်ခံချက် (IR) လျှောက်ထားရာ၌ Incomplete ပြင်ဆင်တင်ပြမှု အား အများဆုံး (၂) ကြိမ်အထိသာ လက်ခံမည်ဖြစ်ပါကြောင်း၊
- Food Local Manufacture တွင် Document Incomplete အတွက် ပြင်ဆင်တင်ပြမှုအား 1 Month အတွင်းသာ လက်ခံမည်ဖြစ်ပါကြောင်း၊
- Food Local Manufacture တွင် Inspection Incomplete တွင် Major ပြင်ဆင်ရန်များအား 4 Months အတွင်း ပြန်လည်တင်ပြမှုကိုသာ လက်ခံမည်ဖြစ်ပါကြောင်း၊

## ၂။ ဆေးပစ္စည်း၊ အလှကုန်/ လူသုံးကုန်ဌာနခွဲအနေဖြင့်

- Medical Device IR တွင် (Document) စိစစ်ခြင်း၏ Incomplete အား တစ်ကြိမ်လျှင် ၁၄ ရက် ခန့်ဖြင့် ၃ ကြိမ် ထိသာလက်ခံမည်ဖြစ်ပါကြောင်း၊
- Cosmetic (IR Notification) နှင့် Cosmetic (Local Notification) တွင် Incomplete အား တစ်ကြိမ်လျှင် ၁၄ ရက် ခန့်ဖြင့် ၃ ကြိမ် ထိသာလက်ခံမည်ဖြစ်ပါကြောင်း၊

အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာန