မှတ်ပုံတင်သက်တမ်းတိုးခြင်းအတွက် လိုက်နာဆောင်ရွက်ရန်

၁။ မှတ်ပုံတင်ရရှိထားသော ဆေးဝါးများ သက်တမ်းတိုးခြင်းကိစ္စကို (၁၄-၇-၂၀၂၃)ရက်နေ့တွင် ထုတ်ပြန်သည့် အမိန့်ကြော်ငြာစာအမှတ်(၃/၁၉၉၃) ကို ပြင်ဆင်သည့် အမိန့်အရ E-Submission နစ်စဉ်ကြေးများဖြင့် လိုက်နာဆောင်ရွက်ရပါမည်။ စတင်ဆောင်ရွက်မည့်နေ့မှာ ၂၀၂၄ ခုနှစ်၊ ဇန်နဝါရီလ(၁)ရက်ဖြစ်ပါသည်။

၂။ အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာန၏ E-submission System တွင် မှတ်ပုံတင်သက်တမ်းမကုန်ဆုံးမီ ရက်ပေါင်း(၁၈၀)ကြိုတင်၍ ဝင်ရောက်လျှောက်ထားရပါမည်။ လျှောက်ထားရာတွင် တင်ပြရမည့်အချက်များမှာ- ASEAN ACTD & ACTR ၏ Part 1 (သက်တမ်းရှိ အထောက်အထားများ)နှင့် Sample Artwork design, COA, Stability data, Safety update data များပါရှိရမည်။

၃။ ဆေးဝါးနမူနာအပ်နှံခြင်းနှင့်ပတ်သက်၍ ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာန၏ အမိန့်ကြော်ငြာစာအမှတ်(၁၆၁/၂၀၂၃)၏ ပုဒ်မ(၃)၊ (ခ)အရ မှတ်ပုံတင်သက်တမ်း၏ တတိယနှစ်တွင် သတ်မှတ်ပမာဏပေးအပ်၍ ၎င်း၏ COA နှင့်အတူ ဓာတ်ခွဲခန်းကြေးပေးသွင်းရပါမည်။ (ဥပမာ-၂၀၂၁ မှ ၂၀၂၆ သက်တမ်းရှိ 2605 AA---တွင် (၂၀၂၄)ခုနှစ် နမူနာအပ်နှံရပါမည်။)E-Submission system တွင် ဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်သက်တမ်းရှိစဉ်ကာလအတွင်း တင်သွင်းဆေးဝါးကို သတ်မှတ်ပမာဏအတိုင်းအပ်နှံ၍ အရည်အသွေးစစ်ဆေးထားရပါမည်။ (အဆိုပါကဲ့သို့ ဆောင်ရွက်ထားခြင်းမရှိပါက ပုံမှန်သက်တမ်းတိုး ကာလထက် အချိန်ယူရမည်ဖြစ်ပါသည်) FDA ၏ စမ်းသပ်ချက်အရ တင်သွင်းထားသည့်ဆေးဝါး၏ ဓာတ်ခွဲအဖြေသတ်မှတ်ချက်နှင့် ကိုက်ညီပါက သက်တမ်းတိုးစဉ် အဆိုပါအဖြေကို ထည့်သွင်းစဉ်းစားမည်ဖြစ်ပြီး ဓာတ်ခွဲအဖြေ သတ်မှတ်ချက်မကိုက်ညီပါက ဈေးကွက်မှပြန်လည်ရုပ်သိမ်း၍ အဆိုပါ ဆေးဝါး၏ မှတ်ပုံတင်လက်မှတ်ကို ကာလတစ်ခုသတ်မှတ်၍ ဆိုင်းငံ့ထားခြင်းခံရပါမည်။

၄။ ဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်သက်တမ်းတိုးခြင်းကို သတ်မှတ်ကာလအတွင်း ဆောင်ရွက်ခြင်းမရှိပါက သက်တမ်း ကုန်ဆုံးသည့်နေ့မှ (၁)လလျှင် ဒဏ်ငွေ(၅၀၀၀၀ိ/-ကျပ်)ပေးဆောင်ရပါမည်။ [(၁)ရက်ကျော် လွန်လျှင်(၁)လစာ ဒဏ်ငွေကောက်ခံမည်ဖြစ်ပါသည်။] (၃)နှစ်ထက်ကျော်လွန်သော သက်တမ်းတိုး ခြင်းကို System က လက်ခံဆောင်ရွက်မည်မဟုတ်ပါ။

၅။ ဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်သက်တမ်းတိုးရာတွင် အောက်ပါအချက်များလျှောက်ထားခြင်းကို New Registration ဖြင့် သာလျှောက်ထားရမည်ဖြစ်ပါသည်-

(က) Renewal သက်တမ်း(၃)နှစ်ကျော်လွန်နေသောဆေးဝါး

(ခ) Renewal လျှောက်ထားစဉ် Variation လျှောက်ထားခွင့်မရှိပါ

(ဂ) နှစ်စဉ်ကြေး (၂)နှစ်ဆက်တိုက်ပျက်ကွက်ခြင်း

၆။ မှတ်ပုံတင်သက်တမ်းတိုးခြင်းကို နှစ်စဉ်ကြေးဖြင့် စတင်ဆောင်ရွက်ရန် ပြင်ဆင်နေပြီဖြစ်ပါ၍ ၂၀၂၃ ခုနှစ်၊ ဒီဇင်ဘာလ(၁)ရက်မှစ၍ သက်တမ်းတိုးအတွက် စိစစ်ခ၊ ဆေးနမူနာပါမစ်များ လက်ခံ ဆောင်ရွက်တော့မည်မဟုတ်ပါကြောင်း အသိပေးအပ်ပါသည်။

အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာန

Annual Payment System of Renewal Registration

DRC(Renewal) + DIAC(attachment) data + New E-Submission system

January, 2024	→	ESRR	Admin docu: → Import Sample	DFDA	review →	RDRC	Annual Fees →	1st years	AF →	2nd years	AF →	3rd years	AF → Import Sample submission & Lab Fees	4th years	AF →	5th years

မှတ်ချက်။ မှတ်ပုံတင်သက်တမ်းရှိနေသည့် DRC များအတွက် **နှစ်စဉ်ကြေး**ကို E-Submission Renewal စဖွင့်သည့်နေ့မှစ၍ system တွင်ဖြည့်စွက်၍ ပေးသွင်းနိုင်ပါကြောင်း။