

# ဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်ခြင်း (Drug Registration)

## မှတ်ပုံတင် အသစ် လျှောက်ထားခြင်း ( New Registration)

၁။ စိစစ်ခပေးသွင်းခြင်း(ဆေးတစ်မျိုးလျှင်-ကျပ်သုံးသိန်းစီ)  
(Remit assessment fees)



၂။ Sample Permit လျှောက်ထားခြင်း  
(application of sample permit )



၃။ Sample များ အပ်နှံခြင်း  
(Submission of Sample)



၄။ Document အပ်နှံခြင်း (Submission of Document)  
ဓါတ်ခွဲခန်းခပေးသွင်းခြင်း (Remitting of Laboratory Fees)



၅။ Document စိစစ်ခြင်း (လျှောက်ထားမှု အရေအတွက်  
အပေါ်မူတည်၍ (၃) ပတ်မှ (၁)လ  
Review the document ( at least 3 weeks to 1 month)



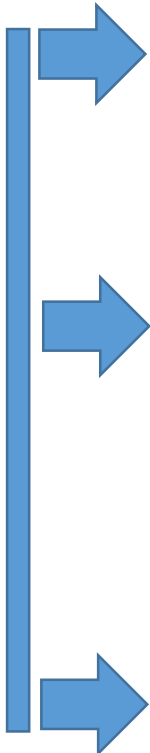
၆။ အထောက်အထားပြည့်စုံမှန်ကန်ပါက Preview  
ထုတ်ပေးခြင်း  
issuing of the preview if complete document



၇။ ဆေးဝါးအကြံပေးကော်မတီသို့ တင်ပြခြင်း  
Submission to DAC

ကုမ္ပဏီအနေနှင့် ၆  
လအတွင်း  
ဆောင်ရွက်ရန်  
လိုအပ်ခြင်း

၈။ မှတ်ပုံတင် အတည်ပြုခြင်းနှင့်  
(ဆေးတစ်မျိုးလျှင် ငွေကျပ် - ငါးသိန်း ပေးသွင်းခြင်း )  
ထောက်ခံချက်၊ သဘောထားမှတ်ချက် လိုအပ်သည့်  
APPROVAL



POM ပုံမှန် Generic ဆေးဝါးများ ဓါတ်ခွဲ  
အဖြေသတ်မှတ်ချက် ကိုက်ညီပါက  
ခွင့်ပြုချက်အတွက် တင်ပြခြင်း။

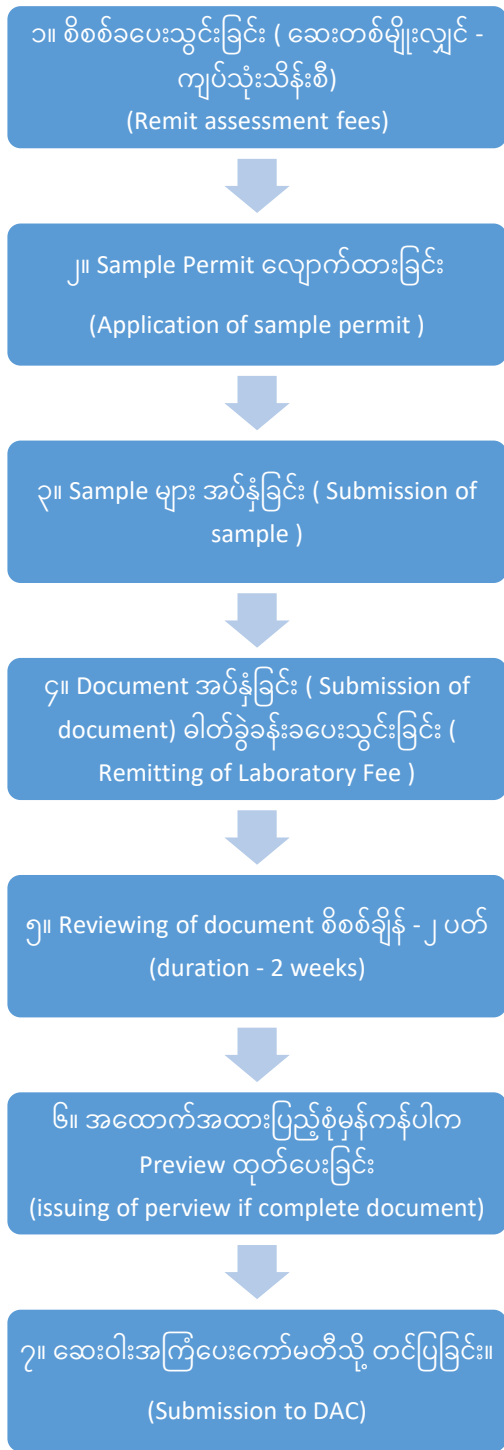
OTC - ဓါတ်ခွဲအဖြေ သတ်မှတ်ချက်  
ကိုက်ညီပါက မှတ်ပုံတင် အတည်ပြုခြင်း။

ထောက်ခံချက် သဘောထားမှတ်ချက်  
လိုအပ်သည့် ဆေးဝါးများအတွက်  
ထောက်ခံချက် တောင်းခံရရှိမှသာ  
အတည်ပြုချက် တင်ပြခြင်း။  
(Antineoplastic, Radiocontrast  
Medium, New Products for  
Myanmar)

### ကြာမြင့်ချိန်

စာရွက်စာတမ်းများပြည့်စုံပါက Over The Counter Medicine မှတ်ပုံတင်ခြင်းကို စိစစ်ပြီး (၅)လမှ (၉)လ၊  
Prescription Only Medicine မှတ်ပုံတင်ခြင်းကို စိစစ်ပြီး (၉) လမှ (၁) နှစ်။

**ဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်ခြင်း ( သက်တမ်းတိုး) (Renewal Registration)**



ကုမ္ပဏီအနေနှင့် ၆ လအတွင်း ဆောင်ရွက်ရန် လိုအပ်ခြင်း

၈။ မှတ်ပုံတင် အတည်ပြုခြင်းနှင့် မှတ်ပုံတင်ကြေးပေးသွင်းခြင်း (ဆေးတစ်မျိုးလျှင် ငွေကျပ် - ငါးသိန်း) မှတ်ပုံတင်သက်တမ်းတိုးဆောင်ရွက်နေစဉ်ကာလအတွင်း ဈေးကွက်အတွင်း ဆေးဝါးများ ပြက်လပ်မှု မရှိအောင် စာရွက်အထောက်အထားများ ပြည့်စုံပါက တစ်ကြိမ်တင်သွင်းခွင့်များကို စိစစ်၍ ဌာနအနေဖြင့် ထုတ်ပေးလျက်ရှိပါသည်။

**ကြာမြင့်ချိန်**

စာရွက်စာတမ်းများ ပြည့်စုံပါက မှတ်ပုံတင်ခြင်းကို စိစစ်ပြီး (၁)လခွဲမှ (၃) လ ။