

အထွေထွေပြောင်း လျှောက်ထားခြင်းများအတွက် လိုအပ်ချက်များ

(က) ပိုင်ရှင်ပြောင်း/ပိုင်ရှင်ပူးတွဲ/ပိုင်ရှင်လျှော့ လျှောက်ထားခြင်း

- ၁။ ပိုင်ရှင်ပြောင်း/ပူးတွဲ/လျှော့ လျှောက်ထားလိုကြောင်း မူလပိုင်ရှင်၏ လျှောက်ထားစာ၊
- ၂။ မူလပိုင်ရှင်၏ နိုင်ငံသားစိစစ်ရေးကတ်ပြားမိတ္တူ၊
(မိတ္တူပေါ်တွင် သက်ဆိုင်ရာ မြို့နယ်၊ ခရိုင်၊ တိုင်းဒေသကြီး/ပြည်နယ် တိုင်းရင်းဆေးဝါးကြီးကြပ်ရေးကော်မတီ တစ်ခုခုမှ မိတ္တူမှန်ဖြစ်ကြောင်း ထောက်ခံချက် ပါရှိရမည်။)
- ၃။ ပြောင်းလဲ/ပူးတွဲ/လျှော့လိုသော ပိုင်ရှင်၏ (၆)လအတွင်း ရိုက်ကူးထားသော ပတ်စပို့အရွယ် လိုင်စင်ဓါတ်ပုံ(၂)ပုံ၊
- ၄။ ပြောင်းလဲ/ပူးတွဲ/လျှော့လိုသော ပိုင်ရှင်၏ နိုင်ငံသားစိစစ်ရေး ကတ်ပြားမိတ္တူ၊
(မိတ္တူပေါ်တွင် သက်ဆိုင်ရာ မြို့နယ်၊ ခရိုင်၊ တိုင်းဒေသကြီး/ပြည်နယ် တိုင်းရင်းဆေးဝါးကြီးကြပ်ရေးကော်မတီ တစ်ခုခုမှ မိတ္တူမှန်ဖြစ်ကြောင်း ထောက်ခံချက် ပါရှိရမည်။)
- ၅။ သက်ဆိုင်ရာမြို့နယ်၊ ခရိုင်၊ တိုင်းဒေသကြီး/ပြည်နယ် တိုင်းရင်းဆေးဝါးကြီးကြပ်ရေးကော်မတီများ၏ လျှောက်ထားသည်မှာ မှန်ကန်ကြောင်း အဆင့်ဆင့်ထောက်ခံချက်(မူရင်း)၊
- ၆။ မူလပိုင်ရှင်သေဆုံးခြင်းဖြစ်ပါက-
 - (က) သေဆုံးကြောင်းထောက်ခံစာ (Death Certificate) ၊
 - (ခ) သေဆုံးကြောင်းရပ်ကွက်၊ ကျေးရွာအုပ်ချုပ်ရေးမှူးရုံး၏ ထောက်ခံစာ (မူရင်း)၊
 - (ဂ) နိုင်ငံသားစိစစ်ရေးကတ်ပြားမိတ္တူ (မိတ္တူပေါ်တွင် သက်ဆိုင်ရာ မြို့နယ်၊ ခရိုင်၊ တိုင်းဒေသကြီး/ပြည်နယ် တိုင်းရင်းဆေးဝါးကြီးကြပ်ရေးကော်မတီ တစ်ခုခုမှ မိတ္တူမှန်ဖြစ်ကြောင်း ထောက်ခံချက် ပါရှိရမည်။)
- ၇။ အိမ်ထောင်စုလူဦးရေစာရင်းပုံစံ(များ) (၆၆/၆)၊ (လ ၀ က) မှ ထုတ်ပေးထားသော ပုံစံမိတ္တူ၊
(မိတ္တူပေါ်တွင် သက်ဆိုင်ရာ မြို့နယ်၊ ခရိုင်၊ တိုင်းဒေသကြီး/ပြည်နယ် တိုင်းရင်းဆေးဝါးကြီးကြပ်ရေးကော်မတီတစ်ခုခုမှ မိတ္တူမှန်ဖြစ်ကြောင်း ထောက်ခံချက် ပါရှိရမည်။)

- ၈။ အိမ်ထောင်စုလူဦးရေစာရင်းဝင်များ၏ နိုင်ငံသားစိစစ်ရေးကတ်ပြားမိတ္တူများ၊
(မိတ္တူပေါ်တွင် သက်ဆိုင်ရာ မြို့နယ်၊ ခရိုင်၊ တိုင်းဒေသကြီး/ပြည်နယ် တိုင်းရင်း
ဆေးဝါးကြီးကြပ်ရေးကော်မတီတစ်ခုခုမှ မိတ္တူမှန်ဖြစ်ကြောင်း ထောက်ခံချက်
ပါရှိရမည်။)
- ၉။ အိမ်ထောင်စု လူဦးရေစာရင်းတွင်ပါရှိသော အခြားအိမ်ထောင်စုဝင်များ၊ မူလပိုင်ရှင်၏
အမွေဆက်ခံခွင့်ရှိသူများအားလုံး (အိမ်ထောင်မရှိသူဖြစ်ပါက အိမ်ထောင်မရှိကြောင်း
ထောက်ခံစာ၊ အိမ်ထောင်ရှိသူဖြစ်ပါက တရားဝင်ဇနီးမယား/ခင်ပွန်း၊ သားသမီး
များ)မှ သဘောတူညီကြောင်းကို တရားဥပဒေကြောင်းအရ အထောက်အထား
အပြည့်အစုံ ကတိပဋိညာဉ်မူရင်း၊ (သက်ဆိုင်ရာ တရားရုံး၊ တရားသူကြီး ရှေ့မှောက်
တွင် ပြုလုပ်သော ကျမ်းကျိန်လွှာမူရင်း)၊
(ပိုင်ရှင်ပြောင်း/ပူးတွဲ/လျှော့ လျှောက်ထားရာတွင် ယခင်ပိုင်ရှင်သည် ကျန်းမာရေး
ကောင်းမွန်၍ သက်ရှိထင်ရှားရှိပါက ယခင်ပိုင်ရှင်ကိုယ်တိုင် သက်ဆိုင်ရာ တိုင်းရင်း
ဆေးပညာဦးစီးဌာန၊ မြို့နယ်၊ခရိုင်၊ တိုင်းဒေသကြီး/ပြည်နယ်သို့ လာရောက်
လျှောက်ထားလျှင် ကျမ်းကျိန်လွှာတောင်းခံခြင်းမပြုရန်၊ ကျမ်းကျိန်လွှာ မတောင်းခံ
သော်လည်း အမွေဆက်ခံခွင့်ရှိသူများမှ ကန့်ကွက်ရန်မရှိကြောင်း အထောက်အထား
တစ်ခုခုတင်ပြရန်၊ ယခင်ပိုင်ရှင်ကိုယ်တိုင် လာရောက်လျှောက်ထားသည်မှာ မှန်ကန်
ကြောင်း သက်ဆိုင်ရာ တိုင်းရင်းဆေးပညာဦးစီးဌာန၊ မြို့နယ်၊ ခရိုင်၊ တိုင်းဒေသ
ကြီး/ပြည်နယ်မှ ထောက်ခံတင်ပြရန်။)
- ၁၀။ ပြောင်းလဲလိုသော သက်တမ်းရှိ ဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်(မူရင်း)များနှင့် သက်တမ်း
ရှိလိုင်စင်(မူရင်း)၊
- ၁၁။ ဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်(၁)မျိုးစီအတွက် တံဆိပ်(၃)စုံစီ၊
- ၁၂။ ဌာနမှ လိုအပ်၍ တောင်းခံပါက တရားရုံးဆုံးဖြတ်ချက်တင်ပြရန်၊
- ၁၃။ သတ်မှတ်နှုန်းထားများအား ပေးသွင်းရန်။

(ခ) လိပ်စာပြောင်း လျှောက်ထားခြင်း

- ၁။ ပိုင်ရှင်ကိုယ်တိုင် လျှောက်ထားစာ၊
- ၂။ ပိုင်ရှင်၏ နိုင်ငံသားစိစစ်ရေးကတ်ပြားမိတ္တူ၊
(မိတ္တူပေါ်တွင် သက်ဆိုင်ရာ မြို့နယ်၊ ခရိုင်၊ တိုင်းဒေသကြီး/ပြည်နယ် တိုင်းရင်းဆေးဝါးကြီးကြပ်ရေးကော်မတီ တစ်ခုခုမှ မိတ္တူမှန်ဖြစ်ကြောင်း ထောက်ခံချက် ပါရှိရမည်။)
- ၃။ သက်ဆိုင်ရာ မြို့နယ်၊ ခရိုင်၊ တိုင်းဒေသကြီး/ပြည်နယ် တိုင်းရင်းဆေးဝါးကြီးကြပ်ရေးကော်မတီများ၏ အဆင့်ဆင့် ထောက်ခံချက်၊ (မူရင်းများ)
- ၄။ ယခုလုပ်ငန်းတည်ရှိသော ရပ်ကွက်အုပ်ချုပ်ရေးမှူးရုံး၏ နေထိုင်ကြောင်းနှင့် ထုတ်လုပ်ကြောင်း ထောက်ခံချက် (မူရင်း)၊
- ၅။ ယခင်လုပ်ငန်းတည်ရှိသော ရပ်ကွက်အုပ်ချုပ်ရေးမှူးရုံး၏ မနေထိုင်တော့ကြောင်းနှင့် မထုတ်လုပ်တော့ကြောင်း ထောက်ခံချက် (မူရင်း)၊
- ၆။ သက်ဆိုင်ရာ တိုင်းဒေသကြီး/ပြည်နယ် တိုင်းရင်းဆေးဝါးကြီးကြပ်ရေးကော်မတီ၏ ထုတ်လုပ်မှုစစ်ဆေးချက်မှတ်တမ်း(မူရင်း) (လုပ်ငန်းလိပ်စာပြောင်း ဆိုပါက)
- ၇။ ပြောင်းလဲလိုသော သက်တမ်းရှိ ဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်(မူရင်း)များနှင့် သက်တမ်းရှိ လိုင်စင်(မူရင်း)၊
(သက်တမ်းတိုး/အထွေထွေပြောင်း လျှောက်ထားခြင်းကြောင့် ဌာနတွင် တင်ပြထားပါက မိတ္တူပေါ်တွင် သက်ဆိုင်ရာ မြို့နယ်၊ ခရိုင်၊ တိုင်းဒေသကြီး/ပြည်နယ် တိုင်းရင်းဆေးဝါးကြီးကြပ်ရေးကော်မတီတစ်ခုခုမှ မှတ်ချက်ပြု ရေးသား ပေးရန် (စာအမှတ်၊ ရက်စွဲ၊ မြို့နယ်/ခရိုင်/တိုင်းဒေသကြီး လက်မှတ် စသည်တို့ ပါဝင်ရန်။)
- ၈။ ဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်(၁)မျိုးစီအတွက် တံဆိပ်(၃)စုံစီ၊
- ၉။ လိပ်စာပြောင်းလိုသော ပိုင်ရှင်၏ (၆)လအတွင်း ရိုက်ကူးထားသော ပတ်စပို့ အရွယ် လိုင်စင်ဓါတ်ပုံ (၂)ပုံ၊ (လိုင်စင်သက်တမ်းရှိဆိုပါက)
- ၁၀။ သတ်မှတ်နှုန်းထားများအား ပေးသွင်းရန်။

(ဂ) ကြီးကြပ်ပြောင်းလျှောက်ထားခြင်း

- ၁။ ပိုင်ရှင်ကိုယ်တိုင် လျှောက်ထားစာ၊
- ၂။ သက်ဆိုင်ရာ မြို့နယ်၊ ခရိုင်၊ တိုင်းဒေသကြီး/ပြည်နယ် တိုင်းရင်းဆေးဝါး ကြီးကြပ်ရေးကော်မတီများ၏ အဆင့်ဆင့်ထောက်ခံချက် (မူရင်းများ)၊
- ၃။ ပြောင်းလဲလိုသည့် ကြီးကြပ်သူ၏ သက်တမ်းရှိ တဆမိတ္တူ၊
(မိတ္တူပေါ်တွင် သက်ဆိုင်ရာ မြို့နယ်၊ ခရိုင်၊ တိုင်းဒေသကြီး/ပြည်နယ် တိုင်းရင်း ဆေးဝါးကြီးကြပ်ရေးကော်မတီ တစ်ခုခုမှ မိတ္တူမှန်ဖြစ်ကြောင်း ထောက်ခံချက် ပါရှိရမည်။)
(ကြီးကြပ်သူ၏ တဆစာအုပ်ပါ လိပ်စာနှင့် ထုတ်လုပ်ရေးလုပ်ငန်း၏ လိပ်စာတို့မှာ တိုင်းဒေသကြီး/ပြည်နယ် မတူပါက လုပ်ငန်းတည်ရှိရာ တိုင်းဒေသကြီး/ပြည်နယ်တွင် အမှန်တကယ် နေထိုင်ကြောင်း ရပ်ကွက် ထောက်ခံစာ လိုအပ်ပါသည်။)
- ၄။ ကြီးကြပ်သူ၏ အမှန်တကယ်ကြီးကြပ်ကြောင်း ကိုယ်တိုင် ကတိဝန်ခံချက်(မူရင်း)၊
- ၅။ ပြောင်းလဲလိုသော သက်တမ်းရှိ ဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်(မူရင်း)များနှင့် သက်တမ်းရှိ လိုင်စင်(မူရင်း)၊
(သက်တမ်းတိုး/အထွေထွေပြောင်း လျှောက်ထားခြင်းကြောင့် ဌာနတွင် တင်ပြထား ပါက မိတ္တူပေါ်တွင် သက်ဆိုင်ရာ မြို့နယ်၊ ခရိုင်၊ တိုင်းဒေသကြီး/ ပြည်နယ် တိုင်းရင်းဆေးဝါးကြီးကြပ်ရေးကော်မတီတစ်ခုခုမှ မှတ်ချက်ပြု ရေးသားပေးရန် (စာအမှတ်၊ ရက်စွဲ၊ မြို့နယ်/ခရိုင်/တိုင်းဒေသကြီး လက်မှတ် စသည်တို့ ပါဝင်ရန်။)
- ၆။ ဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်(၁)မျိုးစီအတွက် တံဆိပ်(၃)စုံစီ၊ (ကြီးကြပ်အမည်ပြောင်းပြီး ထုတ်ပေးမည့်မှတ်ပုံတင်ကတ်ပြားတွင် အသုံးပြုရန်)၊ (မှတ်ပုံတင်သက်တမ်းရှိ ဆိုပါက)
- ၇။ ကြီးကြပ်ပြောင်းလိုသော ပိုင်ရှင်၏ (၆)လအတွင်း ရိုက်ကူးထားသော ပတ်စပို့ အရွယ် လိုင်စင်ဓါတ်ပုံ (၂)ပုံ၊ (လိုင်စင်သက်တမ်းရှိဆိုပါက)
- ၈။ သတ်မှတ်နှုန်းထားများအား ပေးသွင်းရန်။

(ဃ) ထုပ်ပိုးပုံစံ ပြောင်း/ထပ်တိုး/လျှော့ လျှောက်ထားခြင်း

- ၁။ ပိုင်ရှင်ကိုယ်တိုင်လျှောက်ထားစာ၊
- ၂။ ပြောင်းလဲလိုသော ထုပ်ပိုးပုံစံဖြင့် တံဆိပ်(၃)စုံ၊ ဆေးနမူနာ (၂) ဘူး/ထုပ်၊
- ၃။ ယခင်ခွင့်ပြုထားသော ထုပ်ပိုးပုံစံဖြင့် တံဆိပ်(၃)စုံ၊ ဆေးနမူနာ(၂) ဘူး/ထုပ်၊
- ၄။ သက်တမ်းရှိ တိုင်းရင်းဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်လက်မှတ် (မူရင်း)၊
(အထွေထွေပြောင်း/သက်တမ်းတိုး လျှောက်ထားဆဲဖြစ်ပါက မိတ္တူ တင်ပြရန်)
- ၅။ သတ်မှတ်နှုန်းထားများအား ပေးသွင်းရန်။

(င) ဒီဇိုင်းပြောင်း/စာသားပြောင်းလျှောက်ထားခြင်း

- ၁။ ပိုင်ရှင်ကိုယ်တိုင်လျှောက်ထားစာ၊
- ၂။ ပြောင်းလဲလိုသော ဒီဇိုင်းဖြင့် တံဆိပ် (၃)စုံ၊ ဆေးနမူနာ (၂)ဘူး/ထုပ်၊
- ၃။ ယခင် ခွင့်ပြုထားသော ဒီဇိုင်းဖြင့် တံဆိပ် (၃)စုံ၊ ဆေးနမူနာ (၂)ဘူး/ထုပ်၊
- ၄။ သက်တမ်းရှိ တိုင်းရင်းဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်လက်မှတ် (မူရင်း)၊
(အထွေထွေပြောင်း/သက်တမ်းတိုး လျှောက်ထားဆဲဖြစ်ပါက မိတ္တူ တင်ပြရန်)
- ၅။ သတ်မှတ်နှုန်းထားများအား ပေးသွင်းရန်။

(စ) GMP, ISO အမှတ်များ ထည့်သွင်းခွင့်လျှောက်ထားခြင်း

- ၁။ ပိုင်ရှင်ကိုယ်တိုင်လျှောက်ထားစာ၊
- ၂။ GMP, ISO Certificate မိတ္တူများ ပူးတွဲတင်ပြ၍ လျှောက်ထားရန်၊
(မူရင်း တောင်းခံပါက တင်ပြနိုင်ရမည်။)
- ၃။ ထည့်သွင်းလိုသော ဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်၏ တံဆိပ် (၃)စုံ၊
(GMP, ISO အမှတ်များ ထပ်မံထည့်သွင်းထားသည်မှအပ ဆေးဝါး မှတ်ပုံတင်ခွင့် ပြုခဲ့စဉ်ကတံဆိပ်အတိုင်း ဖြစ်ရပါမည်။ ပြင်ဆင်ပြောင်းလဲ ထားသော တံဆိပ် မဖြစ်စေရပါ။)
- ၄။ သက်တမ်းရှိ တိုင်းရင်းဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်လက်မှတ် (မူရင်း)၊
(အထွေထွေပြောင်း/သက်တမ်းတိုး လျှောက်ထားဆဲဖြစ်ပါက မိတ္တူ တင်ပြရန်)
- ၅။ သတ်မှတ်နှုန်းထားများအား ပေးသွင်းရန်။

မှတ်ချက်။ GMP, ISO Certificate သက်တမ်းတိုး၍ နံပါတ်ပြင်ဆင်လိုပါက အထောက်အထားနှင့်တကွ လျှောက်ထားရန်၊ ယခင် တစ်ကြိမ် ငွေပေးဆောင်ပြီးဖြစ်ပါက ထပ်မံပေးဆောင်ရန် မလိုပါ။

(ဆ) ပါဝင်ဆေးပစ္စည်းနှင့်အလေးချိန် ပြောင်းလဲခွင့် လျှောက်ထားခြင်း

- ၁။ ပိုင်ရှင်ကိုယ်တိုင် လျှောက်ထားစာ၊
- ၂။ ပြောင်းလဲလိုသော ဆေးပစ္စည်း(ဆေးဖုံ)ပါဝင်သည့် တံဆိပ်(၃)စုံ၊ ဆေးနမူနာ(၂) ဘူး/ထုပ်၊
- ၃။ ယခင် ခွင့်ပြုထားသော ဆေးဖုံပါဝင်သည့် တံဆိပ်(၃)စုံ၊ ဆေးနမူနာ (၂)ဘူး/ထုပ်၊
- ၄။ ပြောင်းလဲလိုသော ဆေးဖုံနှင့် ယခင်ခွင့်ပြုထားသော ဆေးဖုံများကို ယှဉ်တွဲ ဖော်ပြထားသော ကွန်ပျူတာစာစာစီ၊
- ၅။ သက်တမ်းရှိ တိုင်းရင်းဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်လက်မှတ် (မူရင်း)၊
(အထွေထွေပြောင်း/သက်တမ်းတိုး လျှောက်ထားဆဲဖြစ်ပါက မိတ္တူ တင်ပြရန်)
- ၆။ တိုင်းရင်းဆေးဝါး ထုတ်လုပ်ပုံလုပ်ငန်းအဆင့်ဆင့်၊
- ၇။ သတ်မှတ်နှုန်းထားများအား ပေးသွင်းရန်။

(ဇ) ဆေးဝါးပုံစံပြောင်းလဲခွင့် လျှောက်ထားခြင်း

- ၁။ ပိုင်ရှင်ကိုယ်တိုင် လျှောက်ထားစာ၊
- ၂။ တိုင်းရင်းဆေးဝါး ထုတ်လုပ်ပုံလုပ်ငန်းအဆင့်ဆင့်၊
- ၃။ ပြောင်းလဲလိုသော ဆေးဝါးပုံစံနှင့်ဖော်ပြထားသော တံဆိပ်(၃)စုံ၊
ဆေးနမူနာ(၂)ဘူး/ ထုပ်၊
- ၄။ ယခင် ခွင့်ပြုထားသော ဆေးဝါးပုံစံနှင့်ဖော်ပြထားသော တံဆိပ်(၃)စုံ၊
ဆေးနမူနာ (၂)ဘူး/ထုပ်၊
- ၅။ သက်တမ်းရှိ တိုင်းရင်းဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်လက်မှတ် (မူရင်း)၊
(အထွေထွေပြောင်း/သက်တမ်းတိုး လျှောက်ထားဆဲဖြစ်ပါက မိတ္တူ တင်ပြရန်)
- ၆။ သက်တမ်းရှိ တိုင်းရင်းဆေးဝါးထုတ်လုပ်ခွင့်လိုင်စင် (မူရင်း)၊
(အထွေထွေပြောင်း/သက်တမ်းတိုး လျှောက်ထားဆဲဖြစ်ပါက မိတ္တူ တင်ပြရန်)
- ၇။ သတ်မှတ်နှုန်းထားများအား ပေးသွင်းရန်။

(ဈ) ဆေးအမည်ပြောင်း လျှောက်ထားခြင်း

- ၁။ ပိုင်ရှင်ကိုယ်တိုင် လျှောက်ထားစာ၊
- ၂။ ပြောင်းလဲလိုသော ဆေးအမည်ဖြင့် တံဆိပ်(၃)စုံ၊ ဆေးနမူနာ (၂)ဘူး/ထုပ်၊
- ၃။ ယခင်ခွင့်ပြုထားသောဆေးအမည်ဖြင့် တံဆိပ်(၃)စုံ၊ ဆေးနမူနာ(၂)ဘူး/ထုပ်၊
- ၄။ သက်တမ်းရှိ တိုင်းရင်းဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်လက်မှတ် (မူရင်း)၊
(အထွေထွေပြောင်း/သက်တမ်းတိုး လျှောက်ထားဆဲဖြစ်ပါက မိတ္တူ တင်ပြရန်)
- ၅။ သက်တမ်းရှိ တိုင်းရင်းဆေးဝါး ထုတ်လုပ်ခွင့်လိုင်စင်(မူရင်း)၊
(အထွေထွေပြောင်း/သက်တမ်းတိုး လျှောက်ထားဆဲဖြစ်ပါက မိတ္တူ တင်ပြရန်)
- ၆။ ပိုင်ရှင်၏ (၆)လအတွင်း ရိုက်ကူးထားသော ဓါတ်ပုံ(၂)ပုံ၊
- ၇။ သတ်မှတ်နှုန်းထားများအား ပေးသွင်းရန်၊
- ၈။ ယခင်ခွင့်ပြုခဲ့ခြင်းရှိပါကအထောက်အထားတင်ပြရန်။

(ည) အမှတ်တံဆိပ်အမည်ပြောင်းလျှောက်ထားခြင်း

- ၁။ ပိုင်ရှင်ကိုယ်တိုင် လျှောက်ထားစာ၊
- ၂။ ပြောင်းလဲလိုသောအမှတ်တံဆိပ်ဖြင့် တံဆိပ်(၃)စုံ၊ ဆေးနမူနာ(၂)ဘူး/ထုပ်
- ၃။ ယခင်ခွင့်ပြုထားသောအမှတ်တံဆိပ်ဖြင့် တံဆိပ်(၃)စုံ၊ ဆေးနမူနာ(၂)ဘူး/ထုပ်၊
- ၄။ သက်တမ်းရှိ တိုင်းရင်းဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်လက်မှတ် (မူရင်း)၊
(အထွေထွေပြောင်း/သက်တမ်းတိုး လျှောက်ထားဆဲဖြစ်ပါက မိတ္တူ တင်ပြရန်)
- ၅။ သတ်မှတ်နှုန်းထားများအား ပေးသွင်းရန်၊
- ၆။ ယခင်ခွင့်ပြုခဲ့ခြင်းရှိပါကအထောက်အထားတင်ပြရန်။

မှတ်ချက်။ ပြင်ဆင်ခွင့်လျှောက်ထားလာသော အမှတ်တံဆိပ်သည် ခွင့်ပြုပြီး တိုင်းရင်းဆေးဝါးများနှင့် အမှတ်တံဆိပ်တူ၊ logo တူ၊ လုပ်ငန်းအမည်တူများဖြင့် ပိုင်ရှင်မတူဘဲ လျှောက်ထားလာပါက အမှတ်တံဆိပ်အမည် ပြင်ဆင်ရမည်ဖြစ်ပါသည်။

(၄) တိုင်းရင်းဆေးဝါးထုတ်လုပ်ခွင့်လိုင်စင်၏ လုပ်ငန်းအမည်ပြောင်း လျှောက်ထားခြင်း

- ၁။ ပိုင်ရှင်ကိုယ်တိုင် လျှောက်ထားစာ၊
- ၂။ သက်တမ်းရှိ တိုင်းရင်းဆေးဝါးထုတ်လုပ်ခွင့်လိုင်စင် (မူရင်း)၊
(အထွေထွေပြောင်း/သက်တမ်းတိုး လျှောက်ထားဆဲဖြစ်ပါက မိတ္တူတင်ပြရန်)
- ၃။ ပိုင်ရှင်၏ (၆)လအတွင်း ရိုက်ကူးထားသောဓါတ်ပုံ(၂)ပုံ၊
- ၄။ တိုင်းရင်းဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်၏ တံဆိပ်တွင် ပင်ရင်းလိပ်စာအား လုပ်ငန်းအမည် ဖော်ပြထားပါက တိုင်းရင်းဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်(မူရင်းများ)/ ပင်ရင်းလိပ်စာတွင် လုပ်ငန်းအမည် ဖော်ပြထားခြင်းမရှိပါက တိုင်းရင်းဆေးဝါးမှတ်ပုံတင် (မိတ္တူများ)၊
- ၅။ တိုင်းရင်းဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်၏ တံဆိပ်တွင် ပင်ရင်းလိပ်စာအား လုပ်ငန်းအမည် ဖော်ပြထားပါက ပြောင်းလဲလိုသော လုပ်ငန်းအမည်ဖြင့် တံဆိပ်(၃)စုံ၊
- ၆။ ယခင်ခွင့်ပြု ထားသော လုပ်ငန်းအမည်ဖြင့် တံဆိပ် (၃)စုံ၊
- ၇။ သတ်မှတ်နှုန်းထားများအား ပေးသွင်းရန်။

မှတ်ချက်။ ပြင်ဆင်ခွင့် လျှောက်ထားလာသော လုပ်ငန်းအမည်သည် ခွင့်ပြုပြီး တိုင်းရင်း ဆေးဝါးလုပ်ငန်းများနှင့် လုပ်ငန်းအမည်တူ၊ အမှတ်တံဆိပ် တူ၊ Logoတူဖြင့် ပိုင်ရှင်မတူဘဲ လျှောက်ထားလာပါက လုပ်ငန်းအမည် ပြင်ဆင်ရမည် ဖြစ်ပါသည်။

(၅) တိုင်းရင်းဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်ရက်စွဲညှိလျှောက်ထားခြင်း

- ၁။ ပိုင်ရှင်ကိုယ်တိုင်လျှောက်ထားစာ၊
- ၂။ ရက်စွဲညှိလျှောက်ထားလိုသော တိုင်းရင်းဆေးဝါးမှတ်ပုံတင် (မူရင်းများ)၊
(အနီးဆုံးသက်တမ်းကိုသာ ရက်စွဲညှိပေးပါသည်။)
(အထွေထွေပြောင်း/သက်တမ်းတိုး လျှောက်ထားဆဲဖြစ်ပါက မိတ္တူ တင်ပြရန်)
- ၃။ ရက်စွဲညှိသက်တမ်းဖြင့် တိုင်းရင်းဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်အမှတ် ဖော်ပြထားသော တံဆိပ်(၃)စုံ၊
- ၄။ တိုင်းရင်းဆေးဝါးထုတ်လုပ်ခွင့်လိုင်စင် (မူရင်း)၊
(အထွေထွေပြောင်း/သက်တမ်းတိုး လျှောက်ထားဆဲဖြစ်ပါက မိတ္တူ တင်ပြရန်)

မှတ်ချက်။ ဗဟိုတိုင်းရင်းဆေးဝါးကြီးကြပ်ရေးကော်မတီအစည်းအဝေး(၁/၂၀၁၈)အရ
ငွေကြေးကောက်ခံခြင်းမပြုရန် ဆုံးဖြတ်ထားသဖြင့် ပေးသွင်းရန်မလိုပါ။

**(၃) တိုင်းရင်းဆေးဝါးထုတ်လုပ်ခွင့်လိုင်စင် (သို့မဟုတ်) တိုင်းရင်းဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်(မူရင်း)များ
(ပျောက်ဆုံး/ပျက်စီး)ပါက ထပ်မံထုတ်ပေးရန် လျှောက်ထားခြင်း**

- ၁။ ပိုင်ရှင်ကိုယ်တိုင်လျှောက်ထားစာ၊
- ၂။ ပိုင်ရှင်၏ နိုင်ငံသားစိစစ်ရေးကတ်ပြားမိတ္တူ၊
(မိတ္တူပေါ်တွင် သက်ဆိုင်ရာ မြို့နယ်၊ ခရိုင်၊ တိုင်းဒေသကြီး/ပြည်နယ်
တိုင်းရင်းဆေးဝါးကြီးကြပ်ရေးကော်မတီတစ်ခုခုမှ မိတ္တူမှန်ဖြစ်ကြောင်း
ထောက်ခံချက် ပါရှိရမည်။)
- ၃။ (၆)လအတွင်း ရိုက်ကူးထားသော ပတ်စပို့အရွယ် လိုင်စင်ဓါတ်ပုံ (၂)ပုံ၊
- ၄။ သက်ဆိုင်ရာ မြို့နယ်၊ ခရိုင်၊ တိုင်းဒေသကြီး/ပြည်နယ် တိုင်းရင်းဆေးဝါးကြီးကြပ်ရေး
ကော်မတီများ၏ ထောက်ခံချက်(မူရင်းများ)၊
- ၅။ ပျောက်ဆုံး(လိုင်စင်/မှတ်ပုံတင်) ကတ်ပြားမိတ္တူ၊
(မိတ္တူပေါ်တွင် သက်ဆိုင်ရာ မြို့နယ်၊ ခရိုင်၊ တိုင်းဒေသကြီး/ပြည်နယ် တိုင်းရင်း
ဆေးဝါးကြီးကြပ်ရေးကော်မတီတစ်ခုခုမှ မိတ္တူမှန်ဖြစ်ကြောင်း ထောက်ခံချက်
ပါရှိရမည်။)
- ၆။ ပျောက်ဆုံးကြောင်း ရပ်ကွက်အုပ်ချုပ်ရေးမှူးရုံး၏ ထောက်ခံစာ(မူရင်း)၊
- ၇။ သက်ဆိုင်ရာ ရဲစခန်းတွင် တိုင်ကြားရက်စွဲ၊ အမှုဖွင့်တိုင်ကြားချက် မှတ်တမ်း
စာရင်းသွင်းထားပြီး ရဲစခန်းထောက်ခံချက်တွင် အတည်ပြု လက်မှတ်ရေးထိုး ပေးသော
ရဲအရာရှိအမည်၊ ရာထူးများ ပြည့်စုံစွာ ပါရှိသော ထောက်ခံစာ (မူရင်း)၊
- ၈။ သတင်းစာတွင် ကြေညာခဲ့ဖူးပါက ပျောက်ဆုံးကြောင်း ကြေညာခဲ့သော သတင်းစာ
မိတ္တူ၊
- ၉။ တိုင်းရင်းဆေးဝါးမှတ်ပုံတင် ပျောက်ဆုံးခြင်းဖြစ်ပါက လျှောက်ထားလိုသော
ဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်၏ တံဆိပ် (၃)စုံ၊
(ယခင်ဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်ခွင့်ပြုခဲ့စဉ်က တံဆိပ်အတိုင်းဖြစ်ရပါမည်။ ပြင်ဆင်
ပြောင်းလဲထားသော တံဆိပ် မဖြစ်စေရပါ။)
- ၁၀။ သတ်မှတ်နှုန်းထားများ ပေးသွင်းရန်။

(ဗ) ဆက်လက်မထုတ်လုပ်တော့သဖြင့် တိုင်းရင်းဆေးဝါးထုတ်လုပ်ခွင့်လိုင်စင်/မှတ်ပုံတင် မူရင်း ကတ်ပြားများ ပြန်လည်အပ်နှံခြင်း

- ၁။ ပိုင်ရှင်ကိုယ်တိုင် ပယ်ဖျက်လိုသည့်အကြောင်းရင်းကို ဖော်ပြ၍ ဥက္ကဋ္ဌ၊ ဗဟိုတိုင်းရင်းဆေးဝါးကြီးကြပ်ရေးကော်မတီသို့ လိပ်မူ၍ လျှောက်ထားရန်၊
- ၂။ တိုင်းရင်းဆေးဝါးထုတ်လုပ်ခွင့်လိုင်စင်/ မှတ်ပုံတင် မူရင်းကတ်ပြားများ ပူးတွဲတင်ပြရန်။

(ဏ) တိုင်းရင်းဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်နှင့် ထုတ်လုပ်ခွင့်လိုင်စင် လျှောက်ထားခြင်းများအား ဆက်လက် မလုပ်တော့ကြောင်း လျှောက်ထားခြင်း

- ၁။ ပိုင်ရှင်၏ ဆက်လက်မလုပ်တော့ကြောင်း ဥက္ကဋ္ဌ၊ ဗဟိုတိုင်းရင်းဆေးဝါးကြီးကြပ်ရေး ကော်မတီသို့ လိပ်မူ၍ လျှောက်ထားရန်။

(တ) Online System ဖြင့်တိုင်းရင်းဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်(သက်တမ်းတိုး) လျှောက်ထားခြင်း

- ၁။ သက်ဆိုင်ရာ တိုင်းဒေသကြီး/ပြည်နယ် တိုင်းရင်းဆေးဝါးကြီးကြပ်ရေးကော်မတီ၏ ထောက်ခံချက်၊
- ၂။ သက်တမ်းတိုးမည့် မှတ်ပုံတင်ကတ်ပြား
- ၃။ သက်တမ်းရှိထုတ်လုပ်ခွင့်လိုင်စင် တင်ပြရာတွင် မှတ်ပုံတင်(သက်တမ်းတိုး) လျှောက်ထားမည့် မှတ်ပုံတင်အမှတ်ပါရှိရန်၊
- ၄။ ရပ်ကွက်/ကျေးရွာအုပ်ချုပ်ရေးမှူး(သို့မဟုတ်)စက်မှုဇုန်ကြီးကြပ်ရေးကော်မတီအဖွဲ့မှ တိုင်းရင်းဆေးဝါးထုတ်လုပ်နေကြောင်းထောက်ခံစာ၊
- ၅။ သက်တမ်းရှိတိုင်းရင်းဆေးဆရာ မှတ်ပုံတင်(တဆ) မိတ္တူ၊
- ၆။ ကြီးကြပ်သူ၏ မိမိကိုယ်တိုင် အမှန်တကယ် ကြီးကြပ်သူဖြစ်ကြောင်း ကတိဝန်ခံချက်၊
- ၇။ ပိုင်ရှင်၏(၆)လအတွင်း ရိုက်ကူးထားသော ပတ်စပို့အရွယ် လိုင်စင်ဓာတ်ပုံနှင့် နိုင်ငံသားစိစစ်ရေးကတ်ပြားမိတ္တူ၊
- ၈။ အီးမေးလ်လိပ်စာ၊
- ၉။ သက်တမ်းတိုးမည့် ဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်၏ ဘူးပတ်၊ ဘူးချိုး၊ အတွင်းညွှန်း တို့အား JPG/PNG ပုံ format ဖြင့် ဖော်ပြရန်၊(ယခင်ခွင့်ပြုပြီး မှတ်ပုံတင်နှင့် တူညီရမည်။)

(ထ) တိုင်းရင်းဆေးဝါးထုတ်လုပ်ခွင့်လိုင်စင်နှင့်မှတ်ပုံတင်များ သက်တမ်းတိုးထားကြောင်း
ထောက်ခံချက် လျှောက်ထားခြင်း

- ၁။ ပိုင်ရှင်ကိုယ်တိုင်လျှောက်ထားစာ၊
(ခိုင်လုံသောအကြောင်းပြချက်နှင့်တကွ တင်ပြရန်)
- ၂။ ထောက်ခံချက်လျှောက်ထားသည့် တိုင်းရင်းဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်/လိုင်စင် မိတ္တူ။

(ဒ) သွင်းကုန်လိုင်စင် လျှောက်ထားခြင်းအတွက် တိုင်းရင်းဆေးဝါးထုတ်လုပ်ရာတွင် အသုံးပြု
သော ကုန်ကြမ်းဖြစ်ကြောင်း ထောက်ခံချက် လျှောက်ထားခြင်း

- ၁။ ဌာနမှ လျှောက်လွှာ၊
- ၂။ ညွှန်ကြားရေးမှူးချုပ်သို့ လိပ်မူသော တိုင်းရင်းဆေးဝါးကုန်ကြမ်းဖြစ်ကြောင်း
ထောက်ခံချက် တောင်းခံခြင်း လျှောက်ထားစာ၊
- ၃။ ပိုင်ရှင်ကိုယ်တိုင် မလာနိုင်ပါက ညွှန်ကြားရေးမှူးချုပ်သို့ လိပ်မူသော တရားဝင်
ကိုယ်စားလှယ်လွှဲစာဖြင့် တင်ပြလျှောက်ထားရန်၊
- ၄။ ကိုယ်စားလှယ်၏ နိုင်ငံသားစိစစ်ရေးကတ်ပြားမိတ္တူ၊
- ၅။ ကုမ္ပဏီ မှတ်ပုံတင်လက်မှတ် မိတ္တူ (သက်တမ်းရှိရမည်)
- ၆။ Proforma Invoice of foreign supplier
- ၇။ Purchasing order (Local)/ တိုင်းရင်းဆေးဝါးလုပ်ငန်းရှင်ဖြစ်ပါက တိုင်းရင်းဆေးဝါး
ထုတ်လုပ်ခွင့်လိုင်စင်မိတ္တူ/ ပရဆေးရောင်းချသော လုပ်ငန်းရှင်ဖြစ်ပါက ခွင့်ပြုကတ်ပြား
မိတ္တူ
- ၈။ ထုတ်ကုန်သွင်းကုန် လုပ်ငန်းရှင် မှတ်ပုံတင်လက်မှတ် မိတ္တူ (ရှိပါက)၊
- ၉။ ကုန်ကြမ်းနမူနာ (၂-ထုပ်) (Zipper အိတ်ဖြင့်)၊
- ၁၀။ ကုန်ကြမ်းအသုံးပြုပုံ၊
- ၁၁။ သတ်မှတ်နှုန်းထားများ ပေးသွင်းရန်၊
- ၁၂။ အဆီအနှစ် (Extract များအတွက် လျှောက်ထားပါက Certificate of Analysis
(COA) တင်ပြရန်၊ (လိုအပ်ပါက Refrence များ တင်ပြရမည်။)

COA သတ်မှတ်ချက်များ

- (က) COA တင်ပြသော ကုမ္ပဏီ သည် GMP, ISO တစ်ခုခု ရရှိထားသော ကုမ္ပဏီများ သို့မဟုတ် Laboratory Accreditation Certificate ရရှိထားသော ဓါတ်ခွဲခန်း ဖြစ်ရမည်။
- (ခ) Extract (အဆီအနှစ်)များကို ပြည်ပမှ တင်သွင်းခြင်းဖြစ်ပါက TLC or HPLC or HPTLC Fingerprint and Assay Method, Heavy Metal, pH value, Shelf-life, Microbial Contamination Test, QC Lab Approved Sign များ ပါဝင်သော COA တင်ပြရမည်။
- (ဂ) Extract(အဆီအနှစ်)များတွင် ပါဝင်သည့် Compound အား Mention လုပ်ထားလျှင် Marker Compound ဖြင့် ယှဉ်တွဲပြီး Test ပြုလုပ်ထားသော Fingerprint အား ပူးတွဲ တင်ပြရပါမည်။ Assay Method ပူးတွဲတင်ပြရမည်။

(ခ) ပို့ကုန်လိုင်စင် လျှောက်ထားရန်အတွက် တိုင်းရင်းဆေးဝါးကုန်ကြမ်း ထောက်ခံချက် လျှောက်ထားခြင်း

- ၁။ ညွှန်ကြားရေးမှူးချုပ်သို့ လိပ်မူသော တိုင်းရင်းဆေးဝါးကုန်ကြမ်း ထောက်ခံချက် တောင်းခံခြင်း လျှောက်ထားစာ၊
- ၂။ တင်ပို့မည့် ပမာဏ/အရေအတွက်၊
- ၃။ Proforma Invoice
- ၄။ ကုန်ကြမ်းနမူနာ (၂-ထုပ်/၂ဘူး) (တင်ပို့မည့် ပုံစံအတိုင်း)၊
- ၅။ Certificate of Analysis(COA)/ Specification၊
- ၆။ ပိုင်ရှင်ကိုယ်တိုင် မလာနိုင်ပါက ညွှန်ကြားရေးမှူးချုပ်သို့ လိပ်မူသော တရားဝင် ကိုယ်စားလှယ်လွှဲစာဖြင့် လျှောက်ထားရန်၊
- ၇။ ကိုယ်စားလှယ်၏ နိုင်ငံသားစိစစ်ရေးကတ်ပြားမိတ္တူ။

မှတ်ချက်။ သတ်မှတ်နှုန်းထား ပေးသွင်းရန်မလိုပါ။

- (န) ပြည်ပတင်ပို့ရောင်းချခွင့် ထောက်ခံချက်(Certificate of Free Sale, CFS) လျှောက်ထားခြင်း
- ၁။ ပိုင်ရှင်ကိုယ်တိုင် လျှောက်ထားစာ၊
 - ၂။ CFS လျှောက်ထားသောဆေး၏ သက်တမ်းရှိ တိုင်းရင်းဆေးဝါးမှတ်ပုံတင် လက်မှတ် (မိတ္တူ)၊
 - ၃။ CFS လျှောက်ထားသော ဆေး၏ တိုင်းရင်းဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်အမှတ် ပါဝင်သော သက်တမ်းရှိ ထုတ်လုပ်ခွင့်လိုင်စင် (မိတ္တူ)၊
 - ၄။ CFS လျှောက်ထားသော ဆေးနမူနာ (၂)ဘူး၊
 - ၅။ တံဆိပ် (၂)စုံ၊
 - ၆။ သတ်မှတ်နှုန်းထားများ ပေးသွင်းရန်။
- (ပ) ဆေးတောင့်ခွံ(Capsule) တင်သွင်းခွင့်အတွက် သဘောထားမှတ်ချက် လျှောက်ထားခြင်း
- ၁။ ညွှန်ကြားရေးမှူးချုပ်သို့ လိပ်မူသော သဘောထားမှတ်ချက် တောင်းခံခြင်း လျှောက်ထားစာ (Company Letterhead ဖြင့်)၊
 - ၂။ တင်သွင်းမည့် ဆေးတောင့်ခွံ အမျိုးအစား၊ ပမာဏ၊
 - ၃။ တင်သွင်းမည့် ကုမ္ပဏီမှတ်ပုံတင်လက်မှတ် မိတ္တူ(သက်တမ်းရှိရမည်)၊
 - ၄။ ဝယ်ယူမည့် တိုင်းရင်းဆေးဝါးထုတ်လုပ်ရေးလုပ်ငန်း၏ ဆေးတောင့်ပုံစံဖြင့် ထုတ်လုပ်ခွင့် ပြုထားသော တိုင်းရင်းဆေးဝါးထုတ်လုပ်ရေး၏ ထုတ်လုပ်ခွင့် လိုင်စင်မိတ္တူ၊
 - ၅။ ဝယ်ယူမည့် တိုင်းရင်းဆေးဝါးထုတ်လုပ်ရေးလုပ်ငန်း၏ Purchasing Order Aggrement၊
 - ၆။ တင်သွင်းမည့် ကုမ္ပဏီ/ဝယ်ယူမည့် တိုင်းရင်းဆေးဝါးထုတ်လုပ်ရေးလုပ်ငန်း၏ မှာယူသည့် ပမာဏအတွက် အသုံးပြုမည့် နေရာ၊ အချိန်ကာလ တင်ပြစာ၊
 - ၇။ Certificate of Free Sale (CFS) (သို့မဟုတ်) သက်ဆိုင်ရာနိုင်ငံ အာဏာပိုင် အဖွဲ့၏ ပြည်ပသို့ တင်ပို့ခွင့် ထောက်ခံချက်လက်မှတ် (သို့မဟုတ်) သက်ဆိုင်ရာ အထောက်အထား လက်မှတ်များ ၊
 - ၈။ Certificate of Analysis (CoA) မူရင်း၊
(မူရင်း မတင်ပြနိုင်၍ ၎င်းနှင့် အလားတူ ပစ္စည်းများ၏ CoA တင်ပြပါက After Shipment တွင် ပြန်လည်ပေးပို့မည်ဖြစ်ကြောင်း ကတိဝန်ခံချက်ဖြင့် တင်ပြ လျှောက်ထားရပါမည်။)
 - ၉။ တင်သွင်းမည့် ဆေးတောင့်ခွံ နမူနာ (Zipper အိတ်ဖြင့်)၊
 - ၁၀။ သတ်မှတ်နှုန်းထားများ ပေးသွင်းရန်။

(ဖ) ဆေးဝါးအကူပစ္စည်း(Excipient) တင်သွင်းခွင့်အတွက် သဘောထားမှတ်ချက်
လျှောက်ထားခြင်း

- ၁။ ညွှန်ကြားရေးမှူးချုပ်သို့ လိပ်မူသော သဘောထားမှတ်ချက် တောင်းခံခြင်း လျှောက်
ထားစာ (Company Letterhead ဖြင့်)၊
- ၂။ တင်သွင်းမည့် ဆေးဝါးအကူပစ္စည်း(Excipient) အမျိုးအစား၊ ပမာဏ၊
- ၃။ တင်သွင်းမည့် ကုမ္ပဏီမှတ်ပုံတင်လက်မှတ်မိတ္တူ (သက်တမ်းရှိရမည်)၊
- ၄။ မှာယူသောတိုင်းရင်းဆေးဝါးထုတ်လုပ်ရေး၏ထုတ်လုပ်ခွင့်လိုင်စင်မိတ္တူ၊
- ၅။ ဝယ်ယူမည့် တိုင်းရင်းဆေးဝါးထုတ်လုပ်ရေးလုပ်ငန်း၏ Purchasing Order Aggrement
- ၆။ တင်သွင်းမည့် ကုမ္ပဏီ/ဝယ်ယူမည့် တိုင်းရင်းဆေးဝါးထုတ်လုပ်ရေး လုပ်ငန်း၏
မှာယူသည့်ပမာဏအတွက် အသုံးပြုမည့်နေရာ၊ အချိန်ကာလ တင်ပြစာ၊
- ၇။ Certificate of Free Sale (CFS) (သို့မဟုတ်) သက်ဆိုင်ရာနိုင်ငံ အာဏာပိုင် အဖွဲ့၏
ပြည်ပသို့ တင်ပို့ခွင့် ထောက်ခံချက်လက်မှတ် (သို့မဟုတ်) သက်ဆိုင်ရာ
အထောက်အထား လက်မှတ်များ
- ၈။ Certificate of Analysis (CoA) မူရင်း၊
(မူရင်း မတင်ပြနိုင်၍ ၎င်းနှင့်အလားတူ ပစ္စည်းများ၏ CoA တင်ပြပါက After
Shipment တွင် ပြန်လည်ပေးပို့မည် ဖြစ်ကြောင်း ကတိဝန်ခံချက်ဖြင့် တင်ပြ
လျှောက်ထားရပါမည်)၊
- ၉။ တင်သွင်းမည့် ဆေးဝါးအကူပစ္စည်း (Excipient) နမူနာ (Zipper အိတ်ဖြင့်)၊
- ၁၀။ သတ်မှတ်နှုန်းထားများ ပေးသွင်းရန်။

(ဗ) GMP Certificate လျှောက်ထားခြင်း

၁။ ညွှန်ကြားရေးမှူးချုပ်သို့ လိပ်မူသော GMP Certificate လျှောက်ထားစာ (Company Letterhead ဖြင့်)၊

၂။ လျှောက်ထားသည့် တိုင်ရင်းဆေးဝါးထုတ်လုပ်ရေးနှင့်ပတ်သက်သော Site Master File

Site Master File (လုပ်ငန်းနှင့်ပတ်သက်သောအဓိကအချက်များဖိုင်)တွင် ပါဝင်ရမည့် အချက်များ

(၁) ယေဘုယျအချက်အလက်များ (General)

(၁-က) လိပ်စာ၊

(၁-ခ) ထုတ်လုပ်သည့်ဆေးအမျိုးအစား၊

(၁-ဂ) ထုတ်လုပ်သည့်ဆေးအမည်၊

(၁-ဃ) တည်နေရာ၊

(၁-င) ဝန်ထမ်းဦးရေ၊

(၁-စ) ဓါတ်ခွဲစမ်းသပ်မှုများ၊

(၁-ဆ) အရည်အသွေးအာမခံနိုင်မှုစီမံခန့်ခွဲခြင်း၊

(၂) လူပုဂ္ဂိုလ်ဝန်ထမ်း (Personnel)

(၂-က) ဝန်ထမ်းအင်အားဖွဲ့စည်းပုံ၊

(၂-ခ) လုပ်ငန်းတာဝန်များ၊

(၂-ဂ) စက်ရုံမှူး၏လုပ်ငန်းတာဝန်များ၊

(၂-ဃ) ထုတ်လုပ်ရေးအကြီးအကဲ၏လုပ်ငန်းတာဝန်များ၊

(၂-င) သင်တန်းပေးခြင်း၊

(၂-စ) အဆောက်အဦ၊ စက်ပစ္စည်းနှင့် ပတ်ဝန်းကျင်သန့်ရှင်းရေးနှင့် တကိုယ်ရေ သန့်ရှင်းရေး၊

(၃) အဆောက်အဦ၊ နေရာပရဝဏ်(Premises)

(၃-က) အခန်းဖွဲ့စည်းပုံ၊

(၃-ခ) နံရံကြမ်းခင်းများတွင်အသုံးပြုသောပစ္စည်း၊

(၃-ဂ) လေဝင်လေထွက်စနစ်၊

(၃-ဃ) ရေစနစ်၊

(၃-င) အဆောက်အဦပြုပြင်ထိန်းသိမ်းခြင်း၊

(၄) စက်ပစ္စည်းကိရိယာများ(Equipment)

- (၄-က) ထုတ်လုပ်ရေးလိုင်းသုံးစက်ပစ္စည်းများစာရင်း၊
- (၄-ခ) စက်ပစ္စည်းကိရိယာများအားသန့်ရှင်းရေးပြုလုပ်ခြင်းနှင့်ထိန်းသိမ်းခြင်း၊
- (၄-ဂ) ချိန်ကိုက်ခြင်း၊
- (၄-ဃ) ထုတ်လုပ်ရေးဧရိယာ၏သန့်ရှင်းမှု၊

(၅) စာရွက်စာတမ်းမှတ်တမ်းထားရှိခြင်း (Documentation)

- (၅-က) စာရွက်စာတမ်းများအားအတည်ပြုခြင်းနှင့် ထုတ်ပေးခြင်း၊
- (၅-ခ) စာရွက်စာတမ်းများအားထိန်းချုပ်ခြင်းနှင့် ပြင်ဆင်ခြင်း၊
- (၅-ဂ) စာရွက်စာတမ်းများအားလက်ခံခြင်း၊ ဖြန့်ဖြူးခြင်းနှင့် ထားသိုခြင်း၊
- (၅-ဃ) စာရွက်စာတမ်းများအားထိန်းသိမ်းစောင့်ရှောက်ခြင်း၊

(၆) ထုတ်လုပ်ခြင်းလုပ်ငန်းစဉ် (Production)

- (၆-က) ပင်မဖော်နည်းကားကိုအသုံးပြု၍ ထုတ်လုပ်ခြင်း၊
- (၆-ခ) ကုန်ကြမ်းပစ္စည်းများ ထုပ်ပိုးပစ္စည်းနှင့်ကြားခံပစ္စည်းများအား စီမံခန့်ခွဲခြင်း၊

(၇) အရည်အသွေးထိန်းချုပ်ခြင်း(Quality Control)

(၈) ဖြန့်ဖြူးရန်ခွင့်ပြုခြင်း

- (၈-က) ဖြန့်ဖြူးရန်ခွင့်ပြုခြင်း၊

**(၉) ထုတ်ကုန်တိုင်တန်းခြင်းနှင့် ထုတ်ကုန်များအား ပြန်လည်သိမ်းဆည်းခြင်း
(Product Complaint and Recall)**

(၁၀) ကိုယ်တိုင်စစ်ဆေးခြင်း (Self Inspection)

(ဘ) သက်ဆိုင်ရာ လျှောက်ထားခြင်းများအတွက် ဌာနသို့လိုအပ်ချက်များ ပေးပို့ရာတွင် လိုအပ်ချက်စာရင်းပေးပို့ပုံစံ

သို့

ဥက္ကဋ္ဌ

ဗဟိုတိုင်းရင်းဆေးဝါးကြီးကြပ်ရေးကော်မတီ

တိုင်းရင်းဆေးပညာဦးစီးဌာန

ရက်စွဲ။

အကြောင်းအရာ။ ----- အတွက် လိုအပ်ချက်စာရင်း ပေးပို့ခြင်း။

ရည်ညွှန်းချက်။ -----။

အထက်ပါကိစ္စနှင့်ပတ်သက်၍ -----

-----ပေးပို့အပ်ပါသည်။

လက်မှတ်

-

ပိုင်ရှင်/ကြီးကြပ်

-

နိုင်ငံသားစိစစ်ရေးကတ်ပြားအမှတ်

-

လိပ်စာ

-

ဖုန်းနံပါတ်

-