

For Imported and Exported products

Rules for the Certificate holder

အသိအမှတ်ပြုလက်မှတ် ကိုင်ဆောင်သူ လိုက်နာရန် စည်းကမ်းချက်များ

1. It is valid only the period described in the Certificate.
 ဤအသိအမှတ်ပြုလက်မှတ်သည် ဖော်ပြထားသော သတ်မှတ်ကာလအတွင်းသာ တရားဝင် ဖြစ်သည်။
2. Only the business mentioned in the certificate is authorized and cannot transfer to other business without approval of regulatory authority.
 ဤအသိအမှတ်ပြုလက်မှတ်ပေါ်တွင် ဖော်ပြထားသည့် လုပ်ငန်းအား ခွင့်ပြုခြင်းသာဖြစ်ပြီး အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာန၏ ခွင့်ပြုချက်မရပဲ အခြားလုပ်ငန်းသို့ လွှဲပြောင်းခြင်း မပြုလုပ်ရ။
3. The information and products described in the certificate are not allowed to edit or omit.
 ဤအသိအမှတ်ပြုလက်မှတ်ပေါ်တွင် ဖော်ပြထားသော ဆေးပစ္စည်းနှင့်သက်ဆိုင်သည့် အချက်အလက်များအား ပြင်ဆင်ခြင်း၊ ပယ်ဖျက်ခြင်း မပြုလုပ်ရ။
4. The imported or exported product must be identical to the information of the product described in the certificate. Any deviation will be the responsibility of certificate holder.
 ဤအသိအမှတ်ပြုလက်မှတ်ပေါ်တွင် ဖော်ပြထားသည့် ဆေးပစ္စည်းအချက်အလက် များသည် ပြည်တွင်းသို့ တင်သွင်းသည့် သို့မဟုတ် ပြည်ပသို့ တင်ပို့သည့်ဆေးပစ္စည်း အချက်အလက်နှင့် တူညီမှုရှိရမည်။ ကွဲလွဲချက်များဖြစ်ပေါ်ပါက အသိအမှတ်ပြုလက်မှတ် ကိုင်ဆောင်သူ၏ တာဝန်သာဖြစ်သည်။
5. For the parallel importation, the certificate holder has to mention the importer's/ Exporter's name and address on the label and take the responsibility of post market surveillance activity.
 တင်သွင်း/တင်ပို့သည့် ဆေးပစ္စည်းသည် Parallel Importation ဖြစ်ပါက အညွှန်းအမှတ်အသားတွင် တင်သွင်းဖြန့်ဖြူးသူ သို့မဟုတ် တင်ပို့သူ၏အမည်နှင့် လိပ်စာ ဖော်ပြရန်နှင့် အဆိုပါဆေးပစ္စည်းနှင့်ပတ်သက်၍ ဆိုးကျိုးဖြစ်ရပ် တစ်စုံတစ်ရာဖြစ်ပေါ်ပါက တင်သွင်းဖြန့်ဖြူးသူ သို့မဟုတ် တင်ပို့သူက တာဝန်ယူဖြေရှင်းရမည်။
6. This certificate is not allowed to advertise in any media.
 ဤအသိအမှတ်ပြုလက်မှတ်များကို အသုံးပြု၍ မီဒီယာများတွင် ကြော်ငြာခြင်းမပြုလုပ်ရ။

7. The certificate holder is responsible for quality & performance of their products. They have to report any Adverse Event to Regulatory Authority and take Post Market Surveillance activities as necessary.

တင်သွင်း/တင်ပို့သည့် ဆေးပစ္စည်း၏ အရည်အသွေးနှင့် စွမ်းဆောင်ရည်ဆိုင်ရာ ကိစ္စများအတွက် အသိအမှတ်ပြုလက်မှတ်ကိုင်ဆောင်သူက တာဝန်ယူရမည် ဖြစ်သည်။ မိမိတို့ တင်သွင်း/ တင်ပို့သည့် ဆေးပစ္စည်းနှင့်ပတ်သက်၍ ဆိုးကျိုးဖြစ်ရပ် တစ်စုံတစ်ရာဖြစ်ပေါ်ပါက အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာနသို့ သတင်းပေးပို့ခြင်း၊ လိုအပ်သော ဈေးကွက် စောင့်ကြပ်ကြည့်ရှုခြင်းဆိုင်ရာကိစ္စရပ်များကို ဆောင်ရွက်ရမည်။

8. The certificate holder has to submit the complete record of importation, exportation and distribution six monthly.

ဤအသိအမှတ်ပြုလက်မှတ်ကိုင်ဆောင်သူသည် ဆေးပစ္စည်း တင်သွင်းခြင်း/ တင်ပို့ခြင်းနှင့် ဆိုင်သည့် မှတ်တမ်းများ၊ ဖြန့်ဖြူးရောင်းချခြင်းမှတ်တမ်းများကို (၆)လ တစ်ကြိမ် ဆေးပစ္စည်း ဌာနသို့ တင်ပြရမည်။

9. The certificate holder has to follow the existing rules and regulations of Department of Food and Drug Administration.

ဤအသိအမှတ်ပြုလက်မှတ်ကိုင်ဆောင်သူသည် ဆေးပစ္စည်းနှင့်သက်ဆိုင်သည့် တည်ဆဲ စည်းမျဉ်းစည်းကမ်းများ၊ လုပ်ထုံးလုပ်နည်းများကို လိုက်နာရမည်။

10. Any violations of above disciplines being found, the penalties will be taken according to the existing rules and regulations.

အထက်ပါ စည်းမျဉ်းစည်းကမ်းများကို လိုက်နာရန် ပျက်ကွက်ပါက တည်ဆဲစည်းမျဉ်း စည်းကမ်း၊ လုပ်ထုံးလုပ်နည်းများအရ အရေးယူခြင်းခံရမည်။

For Manufacturer license

Rules for the Certificate holder

အသိအမှတ်ပြုလက်မှတ် ကိုင်ဆောင်သူ လိုက်နာရန် စည်းကမ်းချက်များ

1. It is valid only the period described in the Certificate.
 ဤအသိအမှတ်ပြုလက်မှတ်သည် ဖော်ပြထားသော သတ်မှတ်ကာလအတွင်းသာ တရားဝင် ဖြစ်သည်။
2. Only the business mentioned in the certificate is authorized and cannot transfer to other business without approval of regulatory authority.
 ဤအသိအမှတ်ပြုလက်မှတ်ပေါ်တွင် ဖော်ပြထားသည့် လုပ်ငန်းအား ခွင့်ပြုခြင်းသာဖြစ်ပြီး အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာန၏ ခွင့်ပြုချက်မရပဲ အခြားလုပ်ငန်းသို့ လွှဲပြောင်းခြင်း မပြုလုပ်ရ။
3. The information and products described in the certificate are not allowed to edit or omit.
 ဤအသိအမှတ်ပြုလက်မှတ်ပေါ်တွင် ဖော်ပြထားသော ဆေးပစ္စည်းနှင့်သက်ဆိုင်သည့် အချက်အလက်များအား ပြင်ဆင်ခြင်း၊ ပယ်ဖျက်ခြင်း မပြုလုပ်ရ။
4. The certificate holder is responsible for quality & performance of their products. They have to report any Adverse Event to Regulatory Authority and take Post Market Surveillance activities as necessary.
 ထုတ်လုပ်သည့်ဆေးပစ္စည်း၏ အရည်အသွေးနှင့် စွမ်းဆောင်ရည်ဆိုင်ရာကိစ္စများအတွက် အသိအမှတ်ပြုလက်မှတ်ကိုင်ဆောင်သူက တာဝန်ယူရမည်ဖြစ်သည်။ မိမိတို့ ထုတ်လုပ်သည့် ဆေးပစ္စည်းနှင့်ပတ်သက်၍ ဆိုးကျိုးဖြစ်ရပ်တစ်စုံတစ်ရာဖြစ်ပေါ်ပါက အစားအသောက်နှင့် ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာနသို့ သတင်းပေးပို့ခြင်း၊ လိုအပ်သော ဈေးကွက်စောင့်ကြပ် ကြည့်ရှုခြင်းဆိုင်ရာကိစ္စရပ်များကို ဆောင်ရွက်ရမည်။
5. The certificate holder has to submit the complete record of production and distribution six monthly.
 ဤအသိအမှတ်ပြုလက်မှတ်ကိုင်ဆောင်သူသည် ဆေးပစ္စည်းထုတ်လုပ်ခြင်းနှင့်သက်ဆိုင်သည့် မှတ်တမ်းများ၊ ဖြန့်ဖြူးရောင်းချခြင်းမှတ်တမ်းများကို (၆)လ တစ်ကြိမ် ဆေးပစ္စည်းဌာနသို့ တင်ပြရမည်။
6. This certificate is not allowed to advertise in any media.
 ဤအသိအမှတ်ပြုလက်မှတ်များကို အသုံးပြု၍ မီဒီယာများတွင် ကြော်ငြာခြင်းမပြုလုပ်ရ။

7. The certificate holder has to apply product registration certificate for all medical devices within 90 days after getting manufacturer license certificate. The certificate holder having manufacturer license and product registration can place the medical devices in the market.

ဆေးပစ္စည်းထုတ်လုပ်ခွင့်လိုင်စင်ရရှိပြီး ရက်ပေါင်း (၉၀) အတွင်း ပြည်တွင်းဆေးပစ္စည်းမှတ်ပုံတင်ခြင်းလက်မှတ် လျှောက်ထားရမည်ဖြစ်သည်။ ဆေးပစ္စည်းထုတ်လုပ်ခွင့်လိုင်စင်နှင့် ပြည်တွင်းဆေးပစ္စည်းမှတ်ပုံတင်လက်မှတ်ရရှိပြီးမှသာလျှင် ဈေးကွက်တင်ရောင်းချခွင့်ရှိပါမည်။

8. The certificate holder has to apply the renewal application for manufacturer license at least 90 days before the expired date of manufacturer license.

ဆေးပစ္စည်းထုတ်လုပ်ခွင့်လိုင်စင် သက်တမ်းမကုန်ဆုံးမီ အနည်းဆုံး ရက်ပေါင်း (၉၀) ကြိုတင်၍ သက်တမ်းတိုးလျှောက်ထားရမည်။

9. The certificate holder has to follow the existing rules and regulations of Department of Food and Drug Administration.

ဤအသိအမှတ်ပြုလက်မှတ်ကိုင်ဆောင်သူသည် ဆေးပစ္စည်းနှင့်သက်ဆိုင်သည့် တည်ဆဲစည်းမျဉ်းစည်းကမ်းများ၊ လုပ်ထုံးလုပ်နည်းများကိုလိုက်နာရမည်။

10. Any violations of above disciplines being found, the penalties will be taken according to the existing rules and regulations.

အထက်ပါစည်းမျဉ်းစည်းကမ်းများကို လိုက်နာရန် ပျက်ကွက်ပါက တည်ဆဲစည်းမျဉ်း စည်းကမ်း၊ လုပ်ထုံးလုပ်နည်းများအရ အရေးယူခြင်းခံရမည်။

Rules for the Certificate holder

အသိအမှတ်ပြုလက်မှတ် ကိုင်ဆောင်သူ လိုက်နာရန် စည်းကမ်းချက်များ

1. It is valid only the period described in the Certificate.
 ဤအသိအမှတ်ပြုလက်မှတ်သည် ဖော်ပြထားသော သတ်မှတ်ကာလအတွင်းသာ တရားဝင် ဖြစ်သည်။
2. Only the business mentioned in the certificate is authorized and cannot transfer to other business without approval of regulatory authority.
 ဤအသိအမှတ်ပြုလက်မှတ်ပေါ်တွင် ဖော်ပြထားသည့် လုပ်ငန်းအား ခွင့်ပြုခြင်းသာဖြစ်ပြီး အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာန၏ ခွင့်ပြုချက်မရပဲ အခြားလုပ်ငန်းသို့ လွှဲပြောင်းခြင်းမပြုလုပ်ရ။
3. The information and products described in the certificate are not allowed to edit or omit.
 ဤအသိအမှတ်ပြုလက်မှတ်ပေါ်တွင် ဖော်ပြထားသော ဆေးပစ္စည်းနှင့်သက်ဆိုင်သည့် အချက်အလက်များအား ပြင်ဆင်ခြင်း၊ ပယ်ဖျက်ခြင်း မပြုလုပ်ရ။
4. The brand name and other information of the products must be identical to the information of the product described in the certificate. Any deviation will be the responsibility of certificate holder.
 ဤအသိအမှတ်ပြုလက်မှတ်ပေါ်တွင် ဖော်ပြထားသည့် ဆေးပစ္စည်းအချက်အလက်များနှင့် ကုန်ပစ္စည်းမှတ်ပုံတင်အမည်သည် ထုတ်လုပ်သည့်ဆေးပစ္စည်း အချက်အလက်နှင့် တူညီမှု ရှိရမည်။ ကွဲလွဲချက်များဖြစ်ပေါ်ပါက အသိအမှတ်ပြုလက်မှတ်ကိုင်ဆောင်သူ၏ တာဝန်သာ ဖြစ်သည်။
5. The certificate holder is responsible for quality & performance of their products. They have to report any Adverse Event to Regulatory Authority and take Post Market Surveillance activities as necessary.
 ထုတ်လုပ်သည့်ဆေးပစ္စည်း၏ အရည်အသွေးနှင့် စွမ်းဆောင်ရည်ဆိုင်ရာကိစ္စများအတွက် အသိအမှတ်ပြုလက်မှတ်ကိုင်ဆောင်သူက တာဝန်ယူရမည်ဖြစ်သည်။ မိမိတို့ ထုတ်လုပ်သည့် ဆေးပစ္စည်းနှင့်ပတ်သက်၍ ဆိုးကျိုးဖြစ်ရပ်တစ်စုံတစ်ရာဖြစ်ပေါ်ပါက အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာနသို့ သတင်းပေးပို့ခြင်း၊ လိုအပ်သော ဈေးကွက်စောင့်ကြပ်ကြည့်ရှုခြင်းဆိုင်ရာကိစ္စရပ်များကို ဆောင်ရွက်ရမည်။
6. This certificate is not allowed to advertise in any media.
 ဤအသိအမှတ်ပြုလက်မှတ်များကို အသုံးပြု၍ မီဒီယာများတွင် ကြော်ငြာခြင်း မပြုလုပ်ရ။

7. The certificate holder has to submit the complete record of distribution six monthly.

ဤအသိအမှတ်ပြုလက်မှတ် ကိုင်ဆောင်သူသည် ဆေးပစ္စည်းဖြန့်ဖြူးရောင်းချခြင်းနှင့် သက်ဆိုင်သည့် မှတ်တမ်းများကို (၆)လ တစ်ကြိမ် ဆေးပစ္စည်းဌာနသို့တင်ပြရန်။

8. The certificate holder has to apply the renewal application for product registration at least 90 days before the expired date of product registration certificate.

ဆေးပစ္စည်းမှတ်ပုံတင်ခြင်းလက်မှတ်အား သက်တမ်းမကုန်ဆုံးမီ အနည်းဆုံးရက်ပေါင်း (၉၀) ကြိုတင်၍ ဆေးပစ္စည်းမှတ်ပုံတင်ခြင်းလက်မှတ် (သက်တမ်းတိုး) လျှောက်ထားရမည်။

9. The certificate holder has to follow the existing rules and regulations of Department of Food and Drug Administration.

ဤအသိအမှတ်ပြုလက်မှတ်ကိုင်ဆောင်သူသည် ဆေးပစ္စည်းနှင့် သက်ဆိုင်သည့် တည်ဆဲ စည်းမျဉ်းစည်းကမ်းများ၊ လုပ်ထုံးလုပ်နည်းများကို လိုက်နာရမည်။

10. Any violations of above disciplines being found, the penalties will be taken according to the existing rules and regulations.

အထက်ပါစည်းမျဉ်းစည်းကမ်းများကို လိုက်နာရန် ပျက်ကွက်ပါက တည်ဆဲစည်းမျဉ်းစည်းကမ်း၊ လုပ်ထုံးလုပ်နည်းများအရ အရေးယူခြင်းခံရမည်။

Rules for the Certificate holder

အသိအမှတ်ပြုလက်မှတ် ကိုင်ဆောင်သူ လိုက်နာရန် စည်းကမ်းချက်များ

1. It is valid only the period described in the Certificate.
ဤအသိအမှတ်ပြုလက်မှတ်သည် ဖော်ပြထားသော သတ်မှတ်ကာလအတွင်းသာ တရားဝင် ဖြစ်သည်။
2. Only the business mentioned in the certificate is authorized and cannot transfer to other business without approval of regulatory authority.
ဤအသိအမှတ်ပြုလက်မှတ်ပေါ်တွင် ဖော်ပြထားသည့် လုပ်ငန်းအား ခွင့်ပြုခြင်းသာဖြစ်ပြီး အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာန၏ ခွင့်ပြုချက်မရပဲ အခြားလုပ်ငန်းသို့ လွှဲပြောင်းခြင်းမပြုလုပ်ရ။
3. The information and products described in the certificate are not allowed to edit or omit.
ဤအသိအမှတ်ပြုလက်မှတ်ပေါ်တွင် ဖော်ပြထားသော ဆေးပစ္စည်းနှင့်သက်ဆိုင်သည့် အချက်အလက်များအား ပြင်ဆင်ခြင်း၊ ပယ်ဖျက်ခြင်း မပြုလုပ်ရ။
4. The imported product must be identical to the information of the product described in the certificate. Any deviation will be the responsibility of certificate holder.
ဤအသိအမှတ်ပြုလက်မှတ်ပေါ်တွင် ဖော်ပြထားသည့် ဆေးပစ္စည်းအချက်အလက် များသည် ပြည်တွင်းသို့ တင်သွင်းသည့် ဆေးပစ္စည်းအချက်အလက်နှင့် တူညီမှုရှိရမည်။ ကွဲလွဲချက်များဖြစ်ပေါ်ပါက အသိအမှတ်ပြုလက်မှတ် ကိုင်ဆောင်သူ၏ တာဝန်သာ ဖြစ်သည်။
5. The certificate holder is responsible for quality & performance of their products. They have to report any Adverse Event to Regulatory Authority and take Post Market Surveillance activities as necessary.
တင်သွင်းသည်ဆေးပစ္စည်း၏ အရည်အသွေးနှင့်စွမ်းဆောင်ရည်ဆိုင်ရာကိစ္စများ အတွက် အသိအမှတ်ပြုလက်မှတ်ကိုင်ဆောင်သူက တာဝန်ယူရမည်ဖြစ်သည်။ မိမိတို့တင်သွင်းသည့် ဆေးပစ္စည်းနှင့်ပတ်သက်၍ ဆိုးကျိုးဖြစ်ရပ်တစ်စုံတစ်ရာ ဖြစ်ပေါ်ပါက အစားအသောက်နှင့် ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာနသို့ သတင်းပေးပို့ခြင်း၊ လိုအပ်သော ဈေးကွက်စောင့်ကြပ် ကြည့်ရှုခြင်းဆိုင်ရာကိစ္စရပ်များကို ဆောင်ရွက်ရမည်။
6. This certificate is not allowed to advertise in any media.
ဤအသိအမှတ်ပြုလက်မှတ်များကို အသုံးပြု၍ မီဒီယာများတွင် ကြော်ငြာခြင်း မပြုလုပ်ရ။

7. The certificate holder has to follow the existing rules and regulations of Department of Food and Drug Administration.

ဤအသိအမှတ်ပြုလက်မှတ်ကိုင်ဆောင်သူသည် ဆေးပစ္စည်းနှင့်သက်ဆိုင်သည့် တည်ဆဲ စည်းမျဉ်းစည်းကမ်းများ၊ လုပ်ထုံးလုပ်နည်းများကိုလိုက်နာရမည်။

8. Any violations of above disciplines being found, the penalties will be taken according to the existing rules and regulations.

အထက်ပါစည်းမျဉ်းစည်းကမ်းများကို လိုက်နာရန် ပျက်ကွက်ပါက တည်ဆဲ စည်းမျဉ်းစည်းကမ်း၊ လုပ်ထုံးလုပ်နည်းများအရ အရေးယူခြင်းခံရမည်။