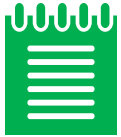




ပြည်တွင်းသို့တင်သွင်းဖြန့်ဖြူးမည့် ဆေးပစ္စည်းများနှင့် ပတ်သက်၍  
ဆေးပစ္စည်းတင်သွင်းခွင့်လက်မှတ် လျှောက်ထားခြင်း  
ဆေးပစ္စည်း၊ အလှကုန်/ လူသုံးကုန်ဌာနခွဲ၊  
အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာန

# Our Services



## Pre Market Control

### Local Manufacturing of medical devices

Manufacturing license

Product Registration Certificate

### Importation of medical devices

Import Recommendation Certificate

Import Notification Certificate



## Post Market Control

### Post Market Surveillance

Market sample collection

Medical devices adverse event reporting

Field safety corrective action

### Awareness Program

To consumers

To healthcare professionals

# ဆေးပစ္စည်းဌာနခွဲ၏ လုပ်ငန်းများ



ဈေးကွက် မတင်မီ ကြီးကြပ်ကွပ်ကဲခြင်း

ပြည်တွင်းတွင် ထုတ်လုပ်ဖြန့်ဖြူးမည့် ဆေးပစ္စည်းများ

- ဆေးပစ္စည်း ထုတ်လုပ်ခွင့် လိုင်စင် ထုတ်ပေးခြင်း
- ဆေးပစ္စည်းမှတ်ပုံတင်ခြင်း (ပြည်တွင်းထုတ်ကုန်) လက်မှတ် ထုတ်ပေးခြင်း

ပြည်တွင်းသို့ တင်သွင်းဖြန့်ဖြူးမည့် ဆေးပစ္စည်းများ

- ဆေးပစ္စည်းတင်သွင်းခွင့် ထောက်ခံချက် လက်မှတ် ထုတ်ပေးခြင်း
- ဆေးပစ္စည်းတင်သွင်းခွင့် မှတ်တမ်းတင် လက်မှတ် ထုတ်ပေးခြင်း



ဈေးကွက်အတွင်း ရောင်းချလျှက်ရှိသော ဆေးပစ္စည်းများ နှင့်ပတ်သက်၍ ကြီးကြပ်ကွပ်ကဲခြင်း

ဈေးကွက်စောင့်ကြည့် စစ်ဆေးခြင်း

- ဈေးကွက်အတွင်း ရောင်းချလျက်ရှိသော ဆေးပစ္စည်းနမူနာများအား ဓါတ်ခွဲစစ်ဆေးခြင်း
- ဆေးပစ္စည်းများနှင့် ပတ်သက်သော ဆိုးကျိုး ဖြစ်ရပ်များနှင့် ပတ်သက်၍ သတင်းပေးပို့ တိုင်ကြားခြင်း
- ပြင်ဆင်မွမ်းမံရန်၊ ဈေးကွက်မှ သိမ်းဆည်းခြင်း ကိစ္စရပ်များ

အသိပညာပေးခြင်းများ

- သုံးစွဲသူများသို့
- ကျန်းမာရေးစောင့်ရှောက်မှုပေးသောသူများသို့

# Importation Of Medical Devices

**Online booking at <https://onlineservices.fda.gov.mm>**

Get the date for individual or grouping category

1

2

**Dossier and sample submission**

Dossier requirements on [www.fda.gov.mm](http://www.fda.gov.mm)

3

**Reviewing**

Average (30-90) days on working days

4

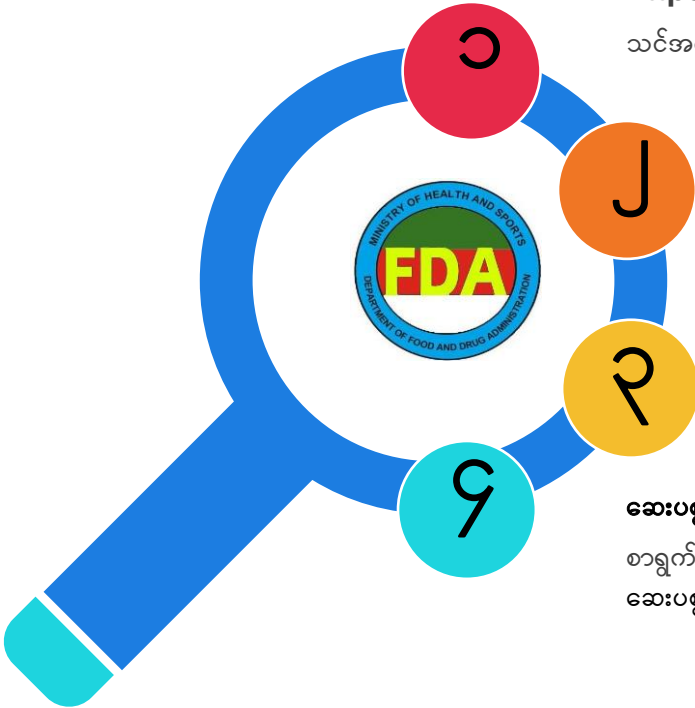
**Certificate for Imported medical devices**

If your application form and products are comply with the criteria, get certificate for imported medical devices

# ဆေးပစ္စည်းတင်သွင်းခြင်း

<https://onlineservices.fda.gov.mm>တွင် ရက်ချိန်းရယူပါ။

သင်အပ်နှံလိုသည့် individual or grouping အမျိုးအစားပေါ် မူတည်၍ ရက်ချိန်းရယူပါ။



စာရွက်စာတမ်း နှင့် ဆေးပစ္စည်းနမူနာများ အပ်နှံခြင်း

စာရွက်စာတမ်းလိုအပ်ချက်များကို [www.fda.gov.mm](http://www.fda.gov.mm) တွင် ကြည့်ရှုနိုင်ပါသည်။

စစ်ဆေးခြင်း

ခန့်မှန်းကြာမြင့်ချိန်မှာ ရက်ပေါင်း (၃၀-၉၀) ဖြစ်ပါသည်။

ဆေးပစ္စည်းတင်သွင်းခြင်းလက်မှတ်

စာရွက်စာတမ်း နှင့် ဆေးပစ္စည်းနမူနာများ သည် သတ်မှတ်ချက်များနှင့် ကိုက်ညီမှု ရှိပါက ဆေးပစ္စည်းတင်သွင်းခြင်းလက်မှတ် ရရှိမည် ဖြစ်ပါသည်။



ဆေးပစ္စည်းတင်သွင်းခွင့်လက်မှတ် ရရှိထားသည့်  
ကုမ္ပဏီများနှင့် ဆေးပစ္စည်းများစာရင်းကို  
[www.fda.gov.mm](http://www.fda.gov.mm) တွင်  
အပတ်စဉ်ထုတ်ပြန်ပေးလျှက်ရှိပါသည်။