



ပြည်တွင်းတွင် ထုတ်လုပ်ဖြန့်ဖြူးမည့်  
ဆေးပစ္စည်းများနှင့် ပတ်သက်၍  
ထုတ်လုပ်ခွင့် လျှောက်ထားခြင်း  
ဆေးပစ္စည်း၊ အလှကုန်/ လူသုံးကုန်ဌာနခွဲ၊  
အစားအသောက်နှင့် ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာန

# For Manufacturing of Medical Devices

01

## **Apply for Manufacturing License for medical devices**

Application form and required documents are listed on [www.fda.gov.mm](http://www.fda.gov.mm).

02

## **Factory inspection**

Comply with criteria

03

## **Manufacturing License**

04

## **Apply for Product Registration Certificate**

Application form and required documents are listed on [www.fda.gov.mm](http://www.fda.gov.mm).

05

## **Product Registration Certificate**

Comply with criteria.

# ဆေးပစ္စည်းထုတ်လုပ်ဖြန့်ဖြူးခြင်း

**၁** ဆေးပစ္စည်းထုတ်လုပ်ဖြန့်ဖြူးခြင်းအတွက် ဆေးပစ္စည်း ထုတ်လုပ်ခွင့် လိုင်စင် လျှောက်ထားရန် လိုအပ်ပါသည်။  
လိုအပ်သော စာရွက်စာတမ်းများနှင့် လျှောက်လွှာပုံစံကို [www.fda.gov.mm](http://www.fda.gov.mm) တွင် ကြည့်ရှုနိုင်ပါသည်။

**၂** ထုတ်လုပ်သည့် စက်ရုံ စစ်ဆေးခြင်း  
သတ်မှတ်ချက်များနှင့် ကိုက်ညီမှုရှိ မရှိ စစ်ဆေးခြင်း

**၃** ဆေးပစ္စည်း ထုတ်လုပ်ခွင့် လိုင်စင် ထုတ်ပေးခြင်း  
သတ်မှတ်ချက်များနှင့် ကိုက်ညီမှုရှိပါက ဆေးပစ္စည်းထုတ်လုပ်ခွင့် လိုင်စင် ထုတ်ပေးမည် ဖြစ်ပါသည်။

**၄** ဆေးပစ္စည်းမှတ်ပုံတင်ခြင်း လက်မှတ် အတွက် ထပ်မံလျှောက်ထားရန် လိုအပ်ပါသည်  
လိုအပ်သော စာရွက်စာတမ်းများနှင့် လျှောက်လွှာပုံစံကို [www.fda.gov.mm](http://www.fda.gov.mm) တွင် ကြည့်ရှုနိုင်ပါသည်။

**၅** ဆေးပစ္စည်းမှတ်ပုံတင်ခြင်း(ပြည်တွင်းထုတ်ကုန်) လက်မှတ်  
သတ်မှတ်ချက်များနှင့် ကိုက်ညီမှုရှိပါက ဆေးပစ္စည်းမှတ်ပုံတင်ခြင်း(ပြည်တွင်းထုတ်ကုန်) လက်မှတ် ထုတ်ပေးမည် ဖြစ်ပါသည်။



## အသိပေးခြင်း!!

ဆေးပစ္စည်းထုတ်လုပ်ခွင့်လိုင်စင်နှင့် ဆေးပစ္စည်းမှတ်ပုံတင် (ပြည်တွင်းထုတ်ကုန်) လက်မှတ် လျှောက်ထားရယူခြင်းမရှိသော ဆေးပစ္စည်းများ ထုတ်လုပ်ခြင်း၊ ဈေးကွက်အတွင်း ရောင်းချခြင်းများတွေ့ရှိပါက တည်ဆဲစည်းမျဉ်းစည်းကမ်းများနှင့်အညီ အရေးယူခံရမည် ဖြစ်ပါသည်။

