



**ကိုဗစ်-၁၉ ရောဂါ ကာကွယ်ဆေးများ တင်သွင်းဖြန့်ဖြူးရာတွင်  
လိုက်နာရမည့်အချက်များ**

ရက်စွဲ။ ၁၁-၈-၂၀၂၁

ပုဂ္ဂလိကဆေးဝါးလုပ်ငန်းရှင်များ၊ လူမှုရေးအသင်းအဖွဲ့များ၊ ပုဂ္ဂလိကလုပ်ငန်းရှင်များ၊ ကုမ္ပဏီများအနေဖြင့် နိုင်ငံတကာနှင့် အာရှဒေသတွင် ထိုးနှံဆောင်ရွက်နေသော အရည်အသွေး အာနိသင်ရှိပြီး ဘေးအန္တရာယ်ကင်းရှင်းသည့် ကိုဗစ်-၁၉ ရောဂါကာကွယ်ဆေးများကို မိမိတို့အစီအစဉ်ဖြင့် တင်သွင်းဖြန့်ဖြူးခြင်း၊ ကာကွယ်ဆေးထိုးနှံပေးခြင်း ဆောင်ရွက်လိုပါက အောက်ပါသတ်မှတ်ချက်များနှင့်အညီ လိုက်နာဆောင်ရွက်ရမည် ဖြစ်ပါသည်။ -

**ကာကွယ်ဆေးတင်သွင်းရာတွင် လိုက်နာရမည့်အချက်များ**

၁။ အောက်ပါသတ်မှတ်အထောက်အထားများဖြင့် အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာနသို့ လျှောက်ထားရပါမည် -

- (က) Letter of Authorization from owner
- (ခ) NRA/ FDA approval of vaccine from country of origin
- (ဂ) Company profile and Manufacturer License/ GMP Certificate
- (ဃ) Summary of product characteristics
- (င) Batch or Lot release certificate from regulatory authority
- (စ) Patient information leaflet and package insert
- (ဆ) Container labeling
- (ဇ) Storage and distribution plan

၂။ အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာန၏ သတ်မှတ်ချက်များနှင့်အညီ တင်သွင်းခွင့်ရရှိပြီးပါက တင်သွင်းခွင့်လျှောက်ထားစဉ်က အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာန သို့ အဆိုပြုခဲ့သည့် ကာကွယ်ဆေးထိုးနှံအသုံးပြုမည့် ဆေးရုံ/ ဆေးခန်း၊ ဆေးထိုးစုရပ်များသို့သာ ကိုဗစ်-၁၉ ရောဂါ ကာကွယ်ဆေး ဖြန့်ဖြူးရမည်ဖြစ်ပါသည်။

၃။ ကိုဗစ်-၁၉ ရောဂါ ကာကွယ်ဆေးသည် အခြားကာကွယ်ဆေးများနှင့်မတူဘဲ ကမ္ဘာ့ကျန်းမာရေးအဖွဲ့မှ အရေးပေါ်အခြေအနေတွင် အသုံးပြုရန် (Emergency Use Listing)သာ ခွင့်ပြုထားသည့် ကာကွယ်ဆေးဖြစ်သောကြောင့် အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာန၏ သတ်မှတ်ချက်အရ ပြင်ပဆေးဆိုင်များသို့ လုံးဝ(လုံးဝ) ဖြန့်ဖြူးရောင်းချခွင့်မရှိပါ။

၄။ ကိုဗစ်-၁၉ ရောဂါကာကွယ်ဆေး တင်သွင်းဖြန့်ဖြူးရာတွင် Risk Communication and Management plan ကို ကြိုတင်၍တင်ပြရမည်။

၅။ ကာကွယ်ဆေးများကို တင်သွင်းဖြန့်ဖြူးခွင့်ရရှိသူသည် Drug Import Approval Certificate (DIAC) ရှိရန် လိုအပ်ပြီး -

- (က) အမျိုးသားဆေးဝါးဥပဒေနှင့် အမိန့်ကြော်ငြာစာပါ စည်းကမ်းချက်များကို လိုက်နာရမည်၊
- (ခ) ကိုဗစ်-၁၉ ရောဂါကာကွယ်ဆေးများ သိုလှောင်ရာတွင် အသုံးပြုသည့် Walk in Cooler ၊ Walk in Freezer နှင့် Ice Lined Refrigerator များနှင့် ကာကွယ်ဆေးပို့ဆောင်ခြင်းအတွက် အသုံးပြုမည့် Cold Box နှင့် Vaccine Carrier များသည် ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာန၏ သတ်မှတ်ချက်များနှင့် ပြည့်စုံရမည်ဖြစ်ပြီး WHO Standard သတ်မှတ်ချက်နှင့် ကိုက်ညီရန် လိုအပ်ပါသည်။
- (ဂ) ကိုဗစ်-၁၉ ရောဂါ ကာကွယ်ဆေးအမျိုးအစားအလိုက် သတ်မှတ်ထားသော အအေးလမ်းကြောင်းထိန်းစနစ် (+2 to +8 Degree Centigrade အတွင်း (သို့မဟုတ်) Ultra Cold Chain at -70 Degree Centigrade ထားရှိနိုင်ရန်) ကို တိကျစွာလိုက်နာ ရမည်။ လိုအပ်သည့် သင်တန်းပေးခြင်း၊ ရေခဲသေတ္တာများ တပ်ဆင်ခြင်းစသည်တို့ကို ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာန၏ လမ်းညွှန်ချက်အတိုင်း ဆောင်ရွက်ရမည်။
- (ဃ) ကာကွယ်ဆေးများ သိုလှောင်ခြင်း၊ ပို့ဆောင်ခြင်းများကို အအေးလမ်းကြောင်းမပျက်ဆောင်ရွက်နိုင်ရန် သင်တန်းရရှိပြီးသော အအေးလမ်းကြောင်းထိန်းသိမ်းမှု ကျွမ်းကျင်သည့် ဝန်ထမ်းများခန့်ထား၍ ဆောင်ရွက်ရမည်ဖြစ်ပြီး အအေးလမ်းကြောင်းမှတ်တမ်း (temperature record) များကို သက်ဆိုင်ရာ ပြည်သူ့ကျန်းမာရေးဦးစီးဌာနက

တောင်းခံစစ်ဆေးပါက အချိန်မရွေးတင်ပြနိုင်ရန် စီစဉ်ထားရှိရမည်ဖြစ်သည်။ လိုအပ်ပါက ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာနမှ online သင်တန်းပို့ချပေးမည်ဖြစ်ပါသည်။

၆။ ကာကွယ်ဆေးထိုးနှံရာတွင် နေပြည်တော်၊ တိုင်းဒေသကြီး/ပြည်နယ် ကိုဗစ်-၁၉ ရောဂါထိန်းချုပ်ရေးနှင့်အရေးပေါ်တုံ့ပြန်ရေးကော်မတီနှင့် ချိတ်ဆက်ပြီး ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာနက ဆောင်ရွက်လျက်ရှိသည့် Vaccine Management Information System ([vmis@mohs.gov.mm](mailto:vmis@mohs.gov.mm)) တွင် ထည့်သွင်းရပါမည်။ သီးခြားစနစ်ထူထောင်၍ မှတ်ပုံတင်ခြင်း၊ သီးခြားကာကွယ်ဆေးမှတ်တမ်း ထုတ်ပေးခြင်းကို မပြုလုပ်ရပါ။

၇။ ကာကွယ်ဆေးထိုးနှံရာတွင် ပူးပေါင်းဆောင်ရွက်မည့် ပုဂ္ဂလိက ဆေးရုံ/ ဆေးခန်းများ၊ ဆေးထိုးစုရပ်များ၏ အမည်စာရင်းကို ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာနသို့ တင်ပြ၍ ခွင့်ပြုချက်ရယူရမည်။

၈။ ကာကွယ်ဆေးထိုးနှံရာတွင် ကာကွယ်ဆေးထိုးပေးသူ (Immunizer) များသည် ကာကွယ်ဆေးထိုးနှံခြင်းနှင့်ပတ်သက်၍လည်းကောင်း၊ ကာကွယ်ဆေးထိုးပြီး နောက်ဆက်တွဲဖြစ်ရပ်များအား စီမံခန့်ခွဲခြင်း သင်တန်းရရှိထားသူများ ဖြစ်ရမည်ဖြစ်ပြီး လိုအပ်ပါက ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာနမှ သင်တန်းပို့ချပေးမည် ဖြစ်ပါသည်။

၉။ ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာနမှ ကာကွယ်ဆေးထိုးပေးသူများအား ပုဂ္ဂလိကအစီအစဉ်ဖြင့် ကာကွယ်ဆေးထိုးနှံခြင်းတွင် ဆောင်ရွက်ခွင့်ပြုမည်မဟုတ်ပါ။

၁၀။ ကာကွယ်ဆေးထိုးနှံပြီးနောက် ဖြစ်ပေါ်လာနိုင်သည့် အခြေအနေများနှင့်ပတ်သက်၍ စောင့်ကြပ်ကြည့်ရှုခြင်း၊ သတင်းပို့ခြင်း (Adverse Event Following Immunization Surveillance and Reporting) ကို ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာန၏ သတင်းပေးပို့မှုစနစ်အတိုင်း ဆောင်ရွက်ရမည်ဖြစ်ပါသည်။ ကာကွယ်ဆေးထိုးပြီး ပြင်းထန်သည့် နောက်ဆက်တွဲဖြစ်ရပ်များ ဖြစ်ပွားခြင်း၊ သေဆုံးခြင်းများ ဖြစ်ပေါ်ပါက သက်ဆိုင်ရာပြည်သူ့ကျန်းမာရေးဦးစီးဌာနနှင့် ညွှန်ကြားရေးမှူးချုပ်၊ ပြည်သူ့ကျန်းမာရေးဦးစီးဌာနသို့ ချက်ချင်းသတင်းပေးပို့ရမည်။

၁၁။ တင်သွင်းမည့် ကာကွယ်ဆေးများနှင့်ပတ်သက်၍ ကာကွယ်ဆေးအစစ်အမှန်ဖြစ်ခြင်း၊ ကာကွယ်ဆေးများ အသုံးပြု၍ ဖြစ်ပေါ်လာနိုင်သော နောက်ဆက်တွဲဖြစ်ရပ်များအား တင်သွင်းသူများက တာဝန်ယူကြောင်း၊ ကတိခံဝန်ချက်ကို လက်မှတ်ရေးထိုး၍ တင်သွင်းခွင့်လျှောက်ထားရမည် ဖြစ်ပါသည်။

**ပုဂ္ဂလိကဆေးဝါးလုပ်ငန်းရှင်များ မဟုတ်သော လူမှုရေးအသင်းအဖွဲ့များ၊ ပုဂ္ဂလိကလုပ်ငန်းရှင်များ၊ ကုမ္ပဏီများမှ လိုက်နာရမည့် သတ်မှတ်ချက်များ**

၁။ ကိုဗစ်-၁၉ ကာကွယ်ဆေး တင်သွင်းခွင့်လျှောက်ထားရာတွင် အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါး ကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာန၏ သတ်မှတ်ချက်အရ Drug Import Approval Certificate (DIAC) လိုအပ် သောကြောင့် ပုဂ္ဂလိကဆေးဝါးလုပ်ငန်းရှင်တစ်ဦးမှ တာဝန်ခံ၍ တင်သွင်းခွင့်လျှောက်ထားရမည် ဖြစ်ပါသည်။

၂။ ထိုသို့လျှောက်ထားရာတွင် တာဝန်ခံတင်သွင်းမည့် ပုဂ္ဂလိကဆေးဝါးလုပ်ငန်းရှင်တစ်ဦးနှင့် သဘောတူလက်မှတ်ရေးထိုးထားသည့် စာချုပ်အား ပူးတွဲတင်ပြရမည် ဖြစ်ပါသည်။

၃။ အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာနမှ တင်သွင်းရန် ခွင့်ပြုထားသည့် သတ်မှတ် ကာကွယ်ဆေးအရေအတွက်အား အသုံးပြု၍ ကာကွယ်ဆေးထိုးနှံမည့် အသေးစိတ်စီမံချက်အား ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာနသို့ တင်ပြ၍ ခွင့်ပြုချက်ရယူရမည်။

၄။ တင်သွင်းမည့် ကာကွယ်ဆေးများနှင့်ပတ်သက်၍ ကာကွယ်ဆေး အစစ်အမှန်ဖြစ်ခြင်း၊ ကာကွယ်ဆေးများ အသုံးပြု၍ ဖြစ်ပေါ်လာနိုင်သော နောက်ဆက်တွဲဖြစ်ရပ်များအား တင်သွင်းသူ များက တာဝန်ယူကြောင်း၊ ကတိခံဝန်ချက်ကို လက်မှတ်ရေးထိုး၍ တင်သွင်းခွင့်လျှောက်ထားရမည် ဖြစ်ပါသည်။

၅။ လူမှုရေးအသင်းအဖွဲ့များ၊ ပုဂ္ဂလိကလုပ်ငန်းရှင်များ၊ ကုမ္ပဏီများသည် မိမိတို့အစီအစဉ်ဖြင့် တင်သွင်းထားသည့် ကာကွယ်ဆေးများကို တာဝန်ခံတင်သွင်းပေးသည့် ကုမ္ပဏီများ၏ အအေး လမ်းကြောင်းထိန်း Walk in Cooler ၊ Walk in Freezer နှင့် Ice Lined Refrigerator များအသုံးပြု၍ လည်းကောင်း၊ ကာကွယ်ဆေးထိုးစုရပ်များတွင်လည်း Cold Box နှင့် Vaccine Carrier များကို လည်းကောင်း၊ မိမိ၏အစီအစဉ်ဖြင့်သာ ဆောင်ရွက်ရမည်ဖြစ်ပါသည်။

၆။ ကာကွယ်ဆေးထိုးနှံရာတွင် နေပြည်တော်၊ တိုင်းဒေသကြီး/ပြည်နယ် ကိုဗစ်-၁၉ ရောဂါထိန်း ချုပ်ရေးနှင့် အရေးပေါ်တုံ့ပြန်ရေးကော်မတီနှင့် ချိတ်ဆက်ပြီး ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာနက ဆောင် ရွက်လျက်ရှိသည့် Vaccine Management Information System ([vmis@mohs.gov.mm](mailto:vmis@mohs.gov.mm)) တွင်

ထည့်သွင်းရ ပါမည်။ သီးခြားစနစ်ထူထောင်၍ မှတ်ပုံတင်ခြင်း၊ သီးခြားကာကွယ်ဆေးမှတ်တမ်း ထုတ်ပေးခြင်း ကို မပြုလုပ်ရပါ။

၇။ ကာကွယ်ဆေးထိုးနှံရာတွင် ကာကွယ်ဆေးထိုးပေးသူ (Immunizer)များသည် ကာကွယ် ဆေးထိုးနှံခြင်းနှင့်ပတ်သက်၍လည်းကောင်း၊ ကာကွယ်ဆေးထိုးပြီး နောက်ဆက်တွဲဖြစ်ရပ်များအား စီမံခန့်ခွဲခြင်းအားလည်းကောင်း သင်တန်းရရှိထားသူများ ဖြစ်ရမည်ဖြစ်ပြီး လိုအပ်ပါက ကျန်းမာရေး ဝန်ကြီးဌာနမှ online သင်တန်းပို့ချပေးမည် ဖြစ်ပါသည်။

၈။ ကာကွယ်ဆေးထိုးနှံပြီးနောက် ဖြစ်ပေါ်လာနိုင်သည့် အခြေအနေများနှင့်ပတ်သက်၍ စောင့်ကြပ်ကြည့်ရှုခြင်း၊ သတင်းပို့ခြင်း (Adverse Event Following Immunization Surveillance and Reporting) ကို ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာန၏ သတင်းပေးပို့မှုစနစ်အတိုင်း ဆောင်ရွက်ရမည်ဖြစ်ပါ သည်။ ၎င်းအပြင် ကာကွယ်ဆေးထိုးပြီး ပြင်းထန်သည့် နောက်ဆက်တွဲဖြစ်ရပ်များ ဖြစ်ပွားခြင်း၊ သေဆုံးခြင်းများဖြစ်ပေါ်ပါက သက်ဆိုင်ရာပြည်သူ့ကျန်းမာရေးဦးစီးဌာနနှင့် ညွှန်ကြားရေးမှူးချုပ်၊ ပြည်သူ့ကျန်းမာရေးဦးစီးဌာနသို့ ချက်ချင်းသတင်းပေးပို့ရမည်။