

# รายงานฉบับสมบูรณ์

การศึกษากฎระเบียบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพ

ในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา

ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563



มิถุนายน 2563

คณิฉฉ ฉาวแฉง

## บทสรุปผู้บริหาร

โครงการศึกษาภาวะเทียบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 เป็นการดำเนินงานโดยมีวัตถุประสงค์หลักคือ การศึกษาภาวะเทียบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์อาหารในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา เนื่องจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารโดยเฉพาะผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนผสมของสมุนไพร เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีศักยภาพในการแข่งขันสูงและได้รับการสนับสนุนตามนโยบายของรัฐบาล โครงการนี้จึงเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาศักยภาพและเตรียมความพร้อมแก่ผู้ประกอบการในการส่งออกผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไปยังสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา

ตามขอบเขตการดำเนินงาน ผู้วิจัยได้ทำการศึกษาและรวบรวมภาวะเทียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา และนำข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับภาวะเทียบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์อาหารในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมาวิเคราะห์เพื่อให้ได้ภาพรวมการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา รายการภาวะเทียบหรือข้อกฎหมายที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา และข้อเสนอแนะเพื่อนำไปใช้ประกอบการประกอบการเจรจาแก้ไขปัญหาการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมาในเวทีการเจรจาของภูมิภาคอาเซียน

จากการศึกษา และวิเคราะห์กฎหมายของสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา พบว่ากฎหมายสำคัญในเมียนมาที่ควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์อาหารและยา และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์อาหารเสริม ได้แก่ กฎหมายอาหารแห่งชาติ (National Food Law 1997) กฎหมายยาแห่งชาติ (National Drug Law 1992) และกฎหมายยาแผนโบราณ (Traditional Drug Law 1996) และหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศพม่าได้แก่ กระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานอาหารและยา (Department of Food and Drug Administration (หรือ FDA)) ภายใต้การกำกับดูแลของ Myanmar Food and Drug Board of Authority (MFDBA) โดยมีอำนาจหน้าที่ภายใต้กฎหมายยาแห่งชาติ (National Drug Law 1992)

การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในเมียนมามีอุปสรรคจากเนื้อหาของภาวะเทียบและขั้นตอนในการขึ้นทะเบียน โดยอุปสรรคสำคัญเกิดจากปัญหาความไม่ชัดเจนในการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องขึ้นทะเบียนเป็นยา อาหารเสริม หรือยาแผนโบราณ

อุปสรรคประการแรกเกิดจากเนื้อหาของกฎระเบียบในเรื่องการจัดประเภทของผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพ กล่าวคือ กฎระเบียบที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารก่อให้เกิดอุปสรรคสำคัญในการวินิจฉัยว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ประเภทใด ซึ่งนำไปสู่ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนและกฎหมายที่บังคับใช้แตกต่างกัน เนื่องจาก “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” ไม่มีนิยามที่บัญญัติในกฎหมายที่ควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์อาหารและยา

ในเบื้องต้นการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพมีขั้นตอนทั้งหมดเหมือนกับการขึ้นทะเบียนยา แต่มีเอกสารที่ต้องใช้ในการประกอบคำขอขึ้นทะเบียนต่างกัน ทั้งนี้ในขั้นตอนการกรอกข้อมูลในระบบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนออนไลน์ ผู้ยื่นคำขอจะต้องระบุประเภทผลิตภัณฑ์เป็นประเภท 'FSU' หรือ 'food supplement' และแม้ว่าคู่มือการสมัครขอขึ้นทะเบียนยา (A Guideline on Drug Registration Application) ซึ่งจัดทำโดยสำนักงาน FDA และกระทรวงสุขภาพและกีฬาของเมียนมา ได้อธิบายถึงการขึ้นทะเบียนอาหารเสริม (food supplement) และยาที่ไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ (over the counter medicine) ไว้ว่า ผลิตภัณฑ์ใดจะจัดเป็นยาหรืออาหารเสริมนั้นขึ้นอยู่กับสรรพคุณที่ผู้ผลิตได้อ้างไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์ ใบกำกับยา หรือเอกสารโฆษณาอื่นๆ การกล่าวอ้างสรรพคุณที่เกี่ยวกับการบรรเทาหรือการรักษาโรคทำให้ผลิตภัณฑ์นั้นจัดเป็นยาตามกฎหมาย แต่กฎหมายและคำอธิบายในประกาศของ FDA นั้นไม่มีความชัดเจนว่า ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพที่ขึ้นทะเบียนเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามพระราชบัญญัติอาหารในประเทศไทย จัดเป็นยา ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หรือยาแผนโบราณ ตามกฎหมายในประเทศเมียนมา โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสมุนไพรหรือมีสมุนไพรเป็นส่วนประกอบหลักจะขึ้นทะเบียนเป็นอาหารเสริม (food supplement) ได้หรือไม่ หรือสำนักงาน FDA จะจัดให้เป็นยาที่ต้องขึ้นทะเบียนและยื่นเอกสารขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา หรือจัดเป็นยาแผนโบราณ

ทั้งนี้ ส่วนรายการเอกสารที่ต้องใช้ประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา ผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพที่สามารถขึ้นทะเบียนประเภทอาหารเสริม (food supplement) จะต้องใช้เอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนที่ต่างจากการขึ้นทะเบียนเป็นยา (pharmaceuticals) ดังนั้น หากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารใดจำเป็นต้องขึ้นทะเบียนเป็นยาแล้ว ผู้ประกอบการจะต้องยื่นเอกสารจำนวนมาก

อุปสรรคประการที่สองเกี่ยวกับขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ แม้ว่ากระทรวงสาธารณสุขและสำนักงาน FDA ได้ออกคู่มือในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาเป็นภาษาอังกฤษเพื่อสร้างความเข้าใจในขั้นตอนการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนแก่ผู้ประกอบการชาวต่างชาติ อย่างไรก็ตาม ดังที่ได้กล่าวไว้ข้างต้น กฎระเบียบที่บัญญัติไว้สร้างความไม่ชัดเจนในการจัดประเภทของผลิตภัณฑ์ว่าอาหารเสริมสุขภาพถูกจัดเป็นยา (pharmaceutical) หรืออาหารเสริม (food supplement) หรืออาจเป็นยาแผนโบราณ (สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร) ซึ่ง

ผู้ประกอบการจะต้องส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อให้ FDA พิจารณาว่าต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ประเภทใดเป็นรายการณไป และขึ้นอยู่กับดุลพินิจของ FDA อาจเป็นผลให้ผลิตภัณฑ์ที่ผู้ประกอบการขึ้นทะเบียนเป็นอาหารเสริมตามพระราชบัญญัติอาหารในประเทศไทย อาจต้องขึ้นทะเบียนเป็นยาในประเทศเมียนมา ทำให้ผู้ประกอบการเกิดความสับสนและไม่สามารถเตรียมความพร้อมในการขึ้นทะเบียนได้ และหากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของผู้ประกอบการรายหนึ่งถูกจัดเป็นยา ผู้ประกอบการจะต้องยื่นเอกสารที่ต้องใช้ประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาจำนวนมาก นอกจากนี้ กฎระเบียบและประกาศกระทรวงต่างๆ ที่เกี่ยวข้องมักจัดทำเป็นภาษาเมียนมา โดยไม่มีเอกสารที่จัดแปลเป็นภาษาอังกฤษ ทำให้ผู้ประกอบการมีข้อจำกัดในด้านภาษา ไม่สามารถศึกษาหรือทำความเข้าใจกฎระเบียบของประเทศได้อย่างชัดเจน

ในการจัดลำดับข้อกฎหมายที่เป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในเมียนมา ผู้วิจัยได้อาศัยข้อมูลทฤษฎีที่ได้จากการศึกษา ข้อมูลปฐมภูมิที่ได้จากการสัมภาษณ์ผู้บริหารของ อย. ประกอบกับข้อมูลที่ได้จากการสำรวจข้อมูลผ่านแบบสอบถามจากผู้ประกอบการภาคเอกชน โดยสามารถสรุปการจัดลำดับข้อกฎหมายที่เป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในเมียนมา ได้ดังนี้ อุปสรรคลำดับที่ 1 คือ อุปสรรคด้านขั้นตอนการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์โดยปัญหาที่พบในระดับมาก ได้แก่ ความไม่แน่นอนของการใช้บังคับกฎระเบียบ และกฎระเบียบมักไม่จัดทำเป็นภาษาอังกฤษ อุปสรรคลำดับที่ 2 คือ ปัญหาการยื่นชุดเอกสารการขึ้นทะเบียนตัวยา (dossier) ข้อมูลเกี่ยวกับกฎระเบียบไม่ได้รับการตีพิมพ์หรือเผยแพร่อย่างเพียงพอ และการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องไม่มีความแน่นอน

ในการศึกษาข้อมูลด้านความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุน ความต้องการลำดับที่ 1 ได้แก่ การจัดทำคู่มือเกณฑ์ความตกลงอาเซียนที่เข้าใจง่ายและสามารถนำไปปฏิบัติได้จริง และการจัดทำสรุปข้อกฎหมายของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ความต้องการลำดับที่ 2 การให้ความช่วยเหลือด้านการถ่ายทอดเทคโนโลยี เช่น การจัดอบรม การจัดกิจกรรมเพิ่มพูนความรู้

ผู้บริหารให้ความเห็นว่าบางประเทศในกลุ่มอาเซียน เช่น ลาว กัมพูชา และเมียนมา ไม่มีบทนิยามของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ชัดเจนและไม่มีกฎหมายที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารเสริมเป็นการเฉพาะจึงทำให้ขั้นตอนของการขอขึ้นทะเบียนไม่ชัดเจน นอกจากนี้ อาจมีการเรียกเอกสารเพิ่มเติมที่ผู้ประกอบการไม่ได้ทราบล่วงหน้าแน่ชัด ซึ่งทำให้ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ล่าช้า

จากการศึกษา นำไปสู่การจัดทำข้อเสนอแนะเพื่อนำไปใช้ประกอบการเจรจาแก้ไขปัญหาการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในเมียนมาในเวทีการเจรจาของภูมิภาคอาเซียนในสองประเด็นหลัก ได้แก่

ประเด็นแรก กรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั่วไป มีข้อควรหารือว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั่วไปที่ขึ้นทะเบียนตามกฎหมายอาหารในประเทศไทย จัดเป็นยาหรืออาหารเสริมสุขภาพตามกฎหมายเมียนมา และหารือถึงความเหมาะสมของเอกสารที่ต้องใช้ประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียน เพื่อสร้างความชัดเจนให้แก่ผู้ประกอบการในการเตรียมความพร้อมสำหรับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในเมียนมา ทั้งนี้ หากมีเกณฑ์การจำแนกผลิตภัณฑ์ด้วยลักษณะของ health claim ควรขอความชัดเจนว่าเป็น health claim อย่างไรจึงจะจัดเป็นอาหารเสริม โดยพิจารณาถึง Annex VII, ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Health Supplements

ประการที่สอง กรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสมุนไพร มีข้อควรหารือว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนผสมของสมุนไพร ทั้งที่มีส่วนผสมเป็นสมุนไพรบางส่วน และที่มีส่วนผสมหลักเป็นสมุนไพร จัดเป็นยาหรืออาหารเสริมสุขภาพ หรือจัดเป็นยาแผนโบราณตามกฎหมายเมียนมา และหารือถึงความเหมาะสมของเอกสารที่ต้องใช้ประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียน

# สารบัญ

---

---

บทสรุปผู้บริหาร.....	1
สารบัญ.....	4
สารบัญตาราง .....	7
สารบัญแผนภาพ .....	7
<b>บทที่ 1 บทนำ .....</b>	<b>8</b>
1.1 หลักการและเหตุผล .....	8
1.2 วัตถุประสงค์.....	9
1.3 ขอบเขตการดำเนินงาน .....	9
1.4 กรอบแนวคิดในการดำเนินงาน .....	10
1.5 ระยะเวลาและแผนการดำเนินงาน .....	12
1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ .....	14
1.7 ผู้รับผิดชอบโครงการศึกษา.....	14
<b>บทที่ 2 การศึกษาข้อมูลภาวะเบี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพใน</b>	
<b>สาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา .....</b>	<b>15</b>
2.1 หน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์อาหารและยา.....	15
2.2 ภาวะเบี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลอาหารและยา.....	17
2.2.1 กฎหมายยาแห่งชาติ.....	18
2.2.2 กฎหมายยาแผนโบราณ .....	21
2.3 ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา.....	27

2.3.1 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงยาที่ขึ้นทะเบียนแล้ว (variations).....	34
2.3.2 การต่ออายุทะเบียน (Renewal of Registration).....	35
2.3.3 รายการค่าธรรมเนียม.....	35
2.3.4 ตารางแสดงลำดับขั้นตอนในการยื่นชุดเอกสารการขึ้นทะเบียนตัวยา (dossier) และส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยา.....	36
2.3.5 เอกสารที่ต้องยื่นประกอบการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ (food supplement/ over the counter medicine).....	38
2.3.6 เอกสารที่ต้องยื่นประกอบการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	40
<b>บทที่ 3 บทวิเคราะห์กฎระเบียบ/ข้อกำหนดที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในเมียนมาและข้อเสนอแนะ .....</b>	<b>54</b>
3.1 อุปสรรคจากเนื้อหาของกฎระเบียบ.....	54
3.2 อุปสรรคเกี่ยวกับขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์.....	58
3.3 ข้อเสนอแนะเพื่อนำไปใช้ประกอบการเจรจาแก้ไขปัญหาการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในเมียนมาในเวทีการเจรจาของภูมิภาคอาเซียน.....	59
<b>บทที่ 4 การจัดลำดับกฎระเบียบ/ข้อกำหนดที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา .....</b>	<b>60</b>
<b>บรรณานุกรม.....</b>	<b>70</b>
กฎหมาย.....	70
บทความและเอกสารอื่นๆ.....	70
<b>ภาคผนวก .....</b>	<b>71</b>

## สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1: แผนการดำเนินงานการศึกษากฎระเบียบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพ ในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563	11
ตารางที่ 2: สรุปทบทวนคดีสำคัญในกฎหมายยาแห่งชาติ	17
ตารางที่ 3: สรุปทบทวนคดีสำคัญในกฎหมายยาแผนโบราณ	21
ตารางที่ 4: ตารางแสดงข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการขออนุญาตขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในเมียนมา	27
ตารางที่ 5: ขั้นตอนสำคัญในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา	28
ตารางที่ 6: ตารางแสดงลำดับขั้นตอนในการยื่นชุดเอกสารการขึ้นทะเบียนตัวยา (dossier) และส่ง ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยา	35
ตารางที่ 7: ตารางเปรียบเทียบการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในประเทศไทยและเมียนมา	56

## สารบัญแผนภาพ

	หน้า
แผนภาพที่ 1: หน่วยงานสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมผลิตภัณฑ์อาหารและยา	25
แผนภาพที่ 2: ลำดับการทำงานของ FDA ในขั้นตอนการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียน	32



# บทที่ 1

## บทนำ

---

---

### 1.1 หลักการและเหตุผล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะหน่วยงานที่มีหน้าที่ในการคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีความจำเป็นต้องดำเนินงานเพื่อผลักดันบทบาททั้ง 2 ด้าน โดยเฉพาะอย่างยิ่งการส่งเสริมผู้ประกอบการ เนื่องจากกระแสการดูแลสุขภาพ และแนวโน้มความต้องการผลิตภัณฑ์ของไทยในตลาดต่างประเทศที่เพิ่มสูงขึ้น เป็นโอกาสในการเพิ่มมูลค่าทางการตลาดของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ส่งเสริมการพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศไทย

เพื่อดำเนินงานตาม ยุทธศาสตร์ที่ 3 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน กลยุทธ์ข้อที่ 2 พัฒนาศักยภาพและเตรียมความพร้อมผู้ประกอบการรองรับกฎระเบียบใหม่และส่งเสริมการส่งออก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองแผนงานและวิชาการได้วางแผนการส่งเสริมผู้ประกอบการแบบมุ่งเป้า เพื่อสนับสนุนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีศักยภาพในการแข่งขันของประเทศไทย จากผลการศึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความสามารถในการแข่งขันในปีช่วงปีงบประมาณ 2560 - 2561 จำนวน 5 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง ยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตลอดจนนำผลการศึกษามาหารือกิจกรรมร่วมกับผู้ประกอบการ พบว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยเฉพาะที่มีส่วนประกอบของสมุนไพร มีศักยภาพในการแข่งขันสูงและได้รับการสนับสนุนตามนโยบายของรัฐบาล จากการหารือร่วมกับผู้ประกอบการพบว่ามีปัญหาอุปสรรคด้านกฎระเบียบน้อยกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ อย่างไรก็ตามแม้จะหน่วยงานภาครัฐจะมีแนวทางและกิจกรรมเพื่อส่งเสริมการส่งออกอยู่แล้ว อย่างไรก็ตามปัญหาอุปสรรคที่ส่งผลให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่สามารถส่งออกได้ คือความรู้ในกฎระเบียบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศซึ่งต้องการได้รับการช่วยเหลือ

จากผลการศึกษาแนวทางและโอกาสทางการตลาดของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบของสมุนไพรไทยในตลาดอาเซียน ที่จัดทำขึ้นในปีงบประมาณ 2562 และการหารือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องพบว่าผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพมีแนวโน้มและโอกาสทางการตลาดของผลิตภัณฑ์สมุนไพรสูงในการส่งออกไปยังสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา นอกจากนี้ผู้บริโภคยังให้ความเชื่อถือผลิตภัณฑ์จากประเทศไทยเป็นอย่างดีจึงเห็นควรดำเนินการเพื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในปีงบประมาณ 2563 ต่อไป

## 1.2 วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาภาวะเทียบการกักับดูแลผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์อาหารในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา

## 1.3 ขอบเขตการดำเนินงาน

1.3.1 จัดทำกรอบการดำเนินงานศึกษาการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 โดยศึกษาภาวะเทียบการกักับดูแลผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์อาหารในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา และเสนอต่อผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อรับฟังความคิดเห็น

1.3.2 รวบรวมและศึกษาภาวะเทียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา โดยศึกษาภาวะเทียบการกักับดูแลผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์อาหารในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา

1.3.3 วิเคราะห์ภาวะเทียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา โดยศึกษาภาวะเทียบการกักับดูแลผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์อาหารในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา

1.3.4 จัดทำ (ร่าง) รายงานการศึกษาภาวะเทียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา โดยศึกษาภาวะเทียบการกักับดูแลผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์อาหารในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา ที่มีข้อมูลประกอบด้วย

- ภาพรวมการกักับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา
- รายการภาวะเทียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา
- รายการภาวะเทียบ/ข้อกฎหมายที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา

พร้อมทั้งนำเสนอแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อรับฟังความคิดเห็น

### 1.3.5 สืบค้นข้อมูล

- เพื่อจัดทำขั้นตอนและเอกสารสำหรับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา

- จัดลำดับข้อกำหนดที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา
- ข้อเสนอแนะเพื่อนำไปใช้ประกอบการประกอบการเจรจาแก้ไขปัญหาการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมาในเวทีการเจรจาของภูมิภาคอาเซียน

1.3.6 จัดทำ (ร่าง) รายงานการศึกษาการเปรียบเทียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา ที่มีข้อมูลประกอบด้วย

- ภาพรวมการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา
- รายการกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา
- สรุปกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมาในแต่ละลำดับขั้นตอนการขึ้นทะเบียน
- ขั้นตอนและเอกสารสำหรับประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา
- รายการกฎระเบียบ/ข้อกำหนดที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา
- ข้อเสนอแนะเพื่อนำไปใช้ประกอบการวางแผนแก้ไขปัญหาในเวทีการเจรจาระหว่างประเทศ

พร้อมทั้งนำเสนอแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อรับฟังความคิดเห็น

1.3.7 จัดทำรายงานการศึกษาการเปรียบเทียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา (ฉบับสมบูรณ์)

## 1.4 กรอบแนวคิดในการดำเนินงาน

1.4.1 รวบรวมและศึกษาการเปรียบเทียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา โดยศึกษาการเปรียบเทียบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์อาหารในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา ทั้งนี้ แหล่งข้อมูลที่ใช้ในการศึกษาแบ่งออกเป็น แหล่งข้อมูลปฐมภูมิ อาทิ กฎหมายอาหารแห่งชาติ (National Food Law 1997) กฎหมายยาแห่งชาติ (National Drug Law 1992) และกฎหมายยาแผนโบราณ (Traditional Drug Law 1996) ซึ่งออกโดยรัฐบาลของประเทศเมียนมา และ แหล่งข้อมูลทุติยภูมิ อาทิ บทวิเคราะห์กฎหมาย บทความทางกฎหมาย และข่าว

1.4.2 วิเคราะห์ภาวะเทียบที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา โดยจะศึกษาดำเนินการโดยนำข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับภาวะเทียบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์อาหารในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา มาวิเคราะห์เพื่อให้ได้ ภาพรวมการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา รายการภาวะเทียบที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา และรายการภาวะเทียบ/ข้อกฎหมายที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา

1.4.3 จัดทำ (ร่าง) รายงานการศึกษาภาวะเทียบที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา โดยศึกษาภาวะเทียบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์อาหารในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา ที่มีข้อมูลประกอบด้วย

- ภาพรวมการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา
- รายการภาวะเทียบที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา
- รายการภาวะเทียบ/ข้อกฎหมายที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา

พร้อมทั้งนำเสนอแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อรับฟังความคิดเห็น

#### 1.4.4 สํารวจและวิเคราะห์ข้อมูล

- เพื่อจัดทำขั้นตอนและเอกสารสำหรับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา
- จัดลำดับข้อกฎหมายที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา
- ข้อเสนอแนะเพื่อนำไปใช้ประกอบการประกอบการเจรจาแก้ไขปัญหาการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมาในเวทีการเจรจาของภูมิภาคอาเซียน

1.4.5 จัดทำ (ร่าง) รายงานการศึกษาภาวะเทียบที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา ที่มีข้อมูลประกอบด้วย

- ภาพรวมการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา
- รายการภาวะเทียบที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา

- สรุปกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมาในแต่ละลำดับขั้นตอนการขึ้นทะเบียน
  - ขั้นตอนและเอกสารสำหรับประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา
  - รายการกฎระเบียบ/ข้อกำหนดที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา
  - ข้อเสนอแนะเพื่อนำไปใช้ประกอบการวางแผนแก้ไขปัญหาในเวทีการเจรจาระหว่างประเทศ
- พร้อมทั้งนำเสนอแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อรับฟังความคิดเห็น

1.4.6 จัดทำรายงานการศึกษากฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา (ฉบับสมบูรณ์)

## 1.5 ระยะเวลาและแผนการดำเนินงาน

ระยะเวลาในการดำเนินโครงการศึกษาทั้งสิ้น 7 เดือน (ธันวาคม 2562 – มิถุนายน 2563)

**ตารางที่ 1** แผนการดำเนินงานการศึกษากฎระเบียบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

กิจกรรม	ระยะเวลา (เดือน)						
	1	2	3	4	5	6	7
<b>1. การศึกษาและรวบรวมข้อมูล</b>	➔						
1.1 รวบรวมข้อมูลปฐมภูมิและทุติยภูมิที่เกี่ยวข้องกับกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา โดยศึกษากฎระเบียบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์อาหารในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา	➔						

กิจกรรม	ระยะเวลา (เดือน)						
	1	2	3	4	5	6	7
1.2 รวบรวมข้อมูลทุกข้อมูติที่เกี่ยวกับกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา โดยศึกษากฎระเบียบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์อาหารในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา	➔						
1.3 จัดหาผู้แปลกฎหมายภาษาเมียนมา (แล้วแต่กรณี)	➔						
1.4 ศึกษา และวิเคราะห์ข้อมูล	➔						
<b>2. จัดทำ กรอบการดำเนินงาน</b>	➔						
2.1 ส่งมอบ กรอบการดำเนินงานศึกษาการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563	➔						
<b>3. จัดทำ (ร่าง) รายงาน</b>		➔					
3.1 จัดทำภาพรวมการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา		➔					
3.2 จัดทำรายการกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา		➔					
3.3 จัดทำรายการกฎระเบียบ/ข้อกฎหมายที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา		➔					
3.4 นำเสนอข้อมูลแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อรับฟังความคิดเห็น		➔					
3.5 นำเสนอร่างรายงาน		➔					
<b>4. จัดทำ รายงานการศึกษา (ฉบับสมบูรณ์)</b>					➔		
4.1 สรุปลักษณะและเอกสารสำหรับประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา					➔		
4.2 จัดทำรายการกฎระเบียบ/ข้อกฎหมายที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา					➔		
4.3 จัดทำข้อเสนอแนะ					➔		
4.4 ส่งมอบรายงานการศึกษา (ฉบับสมบูรณ์)					➔		

## 1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.6.1 ผลการศึกษากฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศเป้าหมาย เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการจัดทำแนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับเผยแพร่แก่ผู้ประกอบการ

1.6.2 ผลการศึกษาเกี่ยวกับกฎระเบียบที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1.6.3 ข้อเสนอแนะที่สามารถนำไปใช้ประกอบการวางแผนแก้ไขปัญหาในเวทีการเจรจาระหว่างประเทศ เพื่อสร้างความสามารถในการแข่งขันให้แก่ผู้ประกอบการไทย

## 1.7 ผู้รับผิดชอบโครงการศึกษา

นางสาวคณินิจ ขาวแสง

## บทที่ 2

### การศึกษาข้อมูลกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียน

### ผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา

---

---

สาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา หรือเมียนมาเป็นประเทศที่มีระบบกฎหมายที่มีลักษณะเฉพาะในการผสมกฎหมายหลายระบบเข้าด้วยกัน ทั้งกฎหมายจารีตประเพณี กฎหมายอังกฤษอาณานิคม กฎหมายสมัยประชาธิปไตย กฎหมายสังคมนิยม กฎหมายยุคเผด็จการทหาร และกฎหมายประชาธิปไตยปัจจุบัน ระบบกฎหมายในเมียนมานั้นวิวัฒนาการมาจากขนบธรรมเนียมจารีตประเพณีที่เรียกว่า "Dammathat" เป็นระบบกฎหมายที่ผู้พิพากษาตัดสินอรรถคดีเป็นลายลักษณ์อักษร โดยใช้จารีตประเพณีที่สั่งสมมาช้านานพิจารณาคดี กฎหมายเมียนมายังมีวิวัฒนาการมาจากอีกหลักที่เรียกว่า "Phyahton" เป็นคำตัดสินของศาลยุติธรรมและศาลแห่งพระเจ้าแผ่นดินที่รวบรวมสืบเนื่องกันมา แต่ในขณะเดียวกันระบบกฎหมายของเมียนมาก็ได้รับอิทธิพลมาจากประเทศอังกฤษตั้งแต่สมัยเป็นอาณานิคม และแม้ว่าเมียนมาจะได้รับอิสรภาพในปี ค.ศ.1948 แต่กฎหมายที่ใช้บังคับอยู่ในหลายๆ เรื่องมีมาตั้งแต่ครั้งยังเป็นอาณานิคมของอังกฤษ ซึ่งในปัจจุบันเมียนมาจะพยายามปรับปรุงแก้ไขกฎหมายเหล่านี้ให้ทันสมัยมากขึ้น นอกจากระบบกฎหมายเมียนมาจะมีเอกลักษณ์อันเนื่องมาจากการผสมผสานกันระหว่างจารีตแบบเมียนมากับแบบอังกฤษ และกฎหมายใหม่ของเมียนมาตามแต่ละยุคแล้ว ระบบกฎหมายในเมียนมายังมีวิวัฒนาการที่ต้องปรับเปลี่ยนตามสภาพการเมืองอีกด้วย ทั้งนี้ พม่าได้เข้าร่วมเป็นสมาชิกของอาเซียน เมื่อวันที่ 23 กรกฎาคม พ.ศ. 2540

#### 2.1 หน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์อาหารและยา

กระทรวงสุขภาพและกีฬา (Ministry of Health and Sports) เป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการกำกับดูแลความปลอดภัยในอาหารและยา ภารกิจเกี่ยวกับการควบคุมอาหารและยาในเมียนมาเริ่มขึ้นในปี 1927 หนึ่งปีก่อนการออกพระราชบัญญัติอาหารและยา (Food and Drug Act 1928) ต่อมาในปี 1960 มีหน่วยงานรัฐหลายฝ่ายเข้ามามีหน้าที่เกี่ยวข้องในการควบคุมอาหาร ต่อมาในปี 1972 กฎหมายสาธารณสุข (Public Health Law) ถูกตราขึ้นด้วยความพยายามที่จะทำให้การควบคุมความปลอดภัยในอาหารเป็นไปอย่างเข้มงวดขึ้น จนในปี 1992 เมียนมาได้ตรากฎหมายยาแห่งชาติ (National Drug Law) เพื่อ



ควบคุมดูแลการผลิตและจำหน่ายยาภายในประเทศ ความปลอดภัยในอาหารและยาจึงเกี่ยวข้องกับหลายภาคส่วน ทั้งเกษตรกร ปรวม อุตสาหกรรม การค้าและสิ่งแวดล้อม

**Department of Food and Drug Administration (หรือ FDA)** เป็นหน่วยงานของรัฐที่อยู่ภายใต้กระทรวงสุขภาพและกีฬา มีบทบาทในการกำกับดูแลความปลอดภัยและคุณภาพของอาหาร ยา อุปกรณ์ทางการแพทย์ และเครื่องสำอาง FDA จัดตั้งขึ้นเมื่อปี ค.ศ. 1995 ภายใต้กฎหมายแห่งชาติปี ค.ศ.1992 (National Drug Law)<sup>1</sup> สำนักงานใหญ่ของ FDA ตั้งอยู่ในเมืองเนปีดอร์ (Naypyitaw) เมืองหลวงของประเทศเมียนมา FDA ประกอบด้วย คณะกรรมการฝ่ายบริหาร อันได้แก่ **Myanmar Food and Drug Board of Authority (MFDBA)** และ **Central Food and Drug Supervisory Committee (CFDSC)** และมี คณะกรรมการฝ่ายเทคนิค คือ **Drug Advisory Committee (DAC)**

FDA แบ่งออกเป็นสองแผนกสำคัญ ได้แก่ แผนกอาหาร (Food Division) และแผนกยา (Drug Division) ซึ่งแต่ละแผนกมีฝ่ายการบังคับใช้กฎหมาย (enforcement unit) และฝ่ายห้องปฏิบัติการ (laboratory unit) ของแต่ละแผนกแยกกัน เช่นฝ่ายการบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับอาหาร ประกอบไปด้วยฝ่ายกฎหมาย ฝ่ายควบคุม ฝ่ายฝึกอบรม และฝ่ายให้คำปรึกษา ส่วนฝ่ายปฏิบัติการวิจัยจะมีห้องวิจัยทดลองเกี่ยวกับจุลชีววิทยาและสารเคมีในอาหารและน้ำ

FDA เป็นหน่วยงานมีอำนาจหน้าที่ในการรับผิดชอบดูแลเกี่ยวกับสินค้าอาหาร ได้แก่ การขึ้นทะเบียน การขออนุญาต การควบคุมคุณภาพ การผลิต การแปรรูป การนำเข้า และการส่งออกผลิตภัณฑ์อาหารในการตรวจสอบ ติดตาม และบังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ตามกฎหมายแห่งชาติ FDA มีอำนาจออกนโยบายเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยา กำหนดเงื่อนไขในการขอใบอนุญาต และกฎเกณฑ์เกี่ยวกับฉลากยาและการโฆษณาผลิตภัณฑ์ยา FDA ยังเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับ Codex Alimentarius Commission (CAC) ในเมียนมาอีกด้วย

หน่วยงานที่สำคัญอีกหน่วยหนึ่งซึ่งมีขึ้นตามกฎหมายแห่งชาติ (National Drug Law) คือ **Myanmar Food and Drug Board of Authority (หรือ MFDBA)** มีรัฐมนตรีกระทรวงสุขภาพ (Minister of Health) เป็นประธานคณะกรรมการโดยตำแหน่ง และมีรัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสุขภาพ (Deputy Minister of Health) ทำหน้าที่เป็นรองประธานคณะกรรมการ ตามกฎหมายอาหารแห่งชาติ MFDBA มีอำนาจตามกฎหมายในการออกกฎข้อบังคับเกี่ยวกับการผลิต การจำหน่าย การนำเข้า การส่งออก การควบคุมคุณภาพ และมาตรฐาน การจัดกลุ่มอาหารที่ต้องควบคุม สารปรุงแต่งอาหารเพื่อความปลอดภัยสาธารณะ ทั้งยังออก

<sup>1</sup> ด้วยอำนาจแห่งกฎหมาย National Drug Law แผนก Food and Drug Division แต่เดิมได้ถูกจัดตั้งขึ้นเป็นกรม (Department) หรือ Department of Food and Drug Administration ในปี ค.ศ. 1995

กฎเกณฑ์อื่นอันเกี่ยวข้องกับการติดฉลากผลิตภัณฑ์และการโฆษณา และมีอำนาจในการบังคับให้เป็นไปตามกฎหมายอาหาร

ทั้งนี้ ตามกฎหมาย National Drug Law ได้มีการจัดตั้งให้มี **Food and Drug Supervisory Committee หรือ FDSC** ในระดับต่างๆ ทั้งส่วนกลาง (central level) ระดับรัฐ (state and division levels) ระดับอำเภอและชุมชน (district and township levels) ในปี ค.ศ.1992 เพื่อให้การควบคุมดูแลเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกันทั่วทั้งประเทศ โดยคณะกรรมการ FDSC ในระดับส่วนกลางประกอบด้วย Director General of the Ministry of Health ทำหน้าที่เป็นประธาน Director of FDA เป็นเลขานุการ และยังมีตัวแทนจากหน่วยงานดังต่อไปนี้คือ City Development Committee, Myanmar police force, Department of General Administration, Department of Development Affairs and Department of Livestock เข้าร่วมเป็นคณะกรรมการอีกด้วย ส่วน **Advisory Committee** มีการจัดตั้งคณะกรรมการต่างๆ เช่น Drug Advisory Committee ในปี ค.ศ. 1993 Food Advisory Committee คณะกรรมการ Food Technical Affairs Sub-committee และ Food Orders and Directives Sub-committee ในปี ค.ศ. 2002

### หน่วยงานที่ดูแลด้านการค้าระหว่างประเทศ

หน่วยงานสำคัญในประเทศสหภาพพม่าที่มีบทบาทและหน้าที่ในการดูแลด้านการค้าระหว่างประเทศ ได้แก่ สำนักงานทะเบียนนำเข้า-ส่งออก (Export-Import Registration Office) กรมการค้า กระทรวงพาณิชย์ Myanmar Investment and Commercial Bank (MICB) และ Myanmar Foreign Trade Bank (MFTB)

## 2.2 กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลอาหารและยา

ในปี ค.ศ. 1928 เมียนมาได้ตรากฎหมาย Food and Drug Act และต่อมาในปี ค.ศ. 1972 ได้มีการออกกฎหมาย Public Health Law ขึ้นเพื่อส่งเสริมให้การควบคุมอาหารเป็นไปอย่างเข้มงวดมากขึ้น จากนั้นเมียนมาได้ออกกฎหมายสำคัญคือ National Drug Law ในปี ค.ศ. 1992 และ National Food Law ในปี ค.ศ. 1997 เพื่อให้กฎหมายในประเทศสอดคล้องกับโมเดลกฎหมายควบคุมอาหารของ WHO ทั้งนี้ตามกฎหมาย National Food Law ผลิตภัณฑ์อาหารทุกประเภทจะต้องได้รับ product recommendation จาก FDA ซึ่งอยู่ภายใต้กระทรวงสุขภาพ และสินค้าที่มาถึงประเทศพม่าจะได้รับอนุญาตให้จำหน่ายได้ต่อเมื่อได้รับการตรวจสอบและออกใบอนุญาตโดยกระทรวงสุขภาพ

กฎหมายสำคัญในเมียนมาที่ควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์อาหารและยา และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์อาหารเสริม ได้แก่ กฎหมายอาหารแห่งชาติ (National Food Law 1997) กฎหมายยาแห่งชาติ (National Drug Law 1992) และกฎหมายยาแผนโบราณ (Traditional Drug Law 1996)

กฎหมายอาหารของเมียนมาอ้างอิงจากมาตรฐาน Codex Alimentarius Commission (CAC) เช่นเดียวกับไทย เนื่องจากการเป็นสมาชิกของหน่วยงานระหว่างประเทศมากมาย อาทิ WHO, FAO, CAC และ WTO รวมทั้งยังมีบทบาทในการเสนอมาตรการทางการค้าที่เกี่ยวข้องกับ ASEAN Trade Protocol and regional Sanitary & Phytosanitary Agreement (SPS) and Technical Barrier to Trade Agreement (TBT) ด้วย หลักเกณฑ์พื้นฐานสำหรับการผลิตสินค้าอาหารในเมียนมาต้องผ่านการรับรองระบบ Good Manufacturing Practice (GMP) ซึ่งเป็นมาตรการบังคับสำหรับการผลิตอาหารในระดับอุตสาหกรรม (หรือ GHP กรณีเป็นผู้ประกอบการขนาดเล็ก) นอกจากนี้ FDA ยังกระตุ้นให้ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหารใช้ Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) อีกด้วย

### 2.2.1 กฎหมายยาแห่งชาติ

ตารางที่ 2 สรุปบทบัญญัติสำคัญในกฎหมายยาแห่งชาติ

กฎหมายยาแห่งชาติ (National Drug Law 1992)
บทที่ 1 บทนิยามศัพท์
<p><b>มาตรา 2 (a)</b> คณะกรรมการผู้มีอำนาจ (Board of Authority) หมายถึง Myanmar Food and Drug Board of Authority (หรือ “MFDBA”)</p> <p><b>มาตรา 2 (b)</b> ยา หมายถึง สารที่ใช้ในการวินิจฉัย ป้องกัน และรักษาโรค ทั้งที่เป็นยาใช้ภายในและภายนอก ยาคุมกำเนิด หรือสารที่มีผลกระทบเป็นประโยชน์ต่อร่างกายมนุษย์และสัตว์ และให้หมายรวมถึงยาที่กระทรวงที่เกี่ยวข้องประกาศให้เป็นยา</p> <p><b>มาตรา 2 (e)</b> ยาที่ไม่ได้มาตรฐาน หมายถึง ยาที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือยาที่ต่ำกว่าหรือสูงกว่ามาตรฐานขั้นต่ำหรือมาตรฐานขั้นสูงตามที่คณะกรรมการผู้มีอำนาจได้กำหนดเกี่ยวกับมาตรฐานของยาไว้</p> <p><b>มาตรา 2 (m)</b> การขึ้นทะเบียนยา หมายถึง การขึ้นทะเบียนยากับคณะกรรมการผู้มีอำนาจ (MFDBA) เพื่อการผลิต นำเข้า ส่งออก จัดเก็บ จำหน่ายและขายยา</p>

<p><b>มาตรา 2 (n)</b> ใบอนุญาต หมายถึง การอนุญาตซึ่งออกให้สำหรับการผลิต จัดเก็บ จำหน่ายและขายวัตถุดิบเกี่ยวกับยาหรือยา</p> <p><b>มาตรา 2 (p)</b> การขายยา หมายถึง การเสนอขาย การตกลงขาย พยายามขาย การจัดแสดง จัดเก็บ ครอบครอง จำหน่ายและขาย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อขายยา</p>
<b>บทที่ 2 วัตถุประสงค์</b>
<p><b>มาตรา 3</b> คณะกรรมการผู้มิอำนาจ (MFDBA) จัดตั้งขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) เพื่อให้ประชาชนได้ใช้ยาที่มีคุณภาพดี ปลอดภัยและรักษาโรคได้ดี</li> <li>(b) เพื่อดำเนินการขึ้นทะเบียนยาอย่างเป็นระบบ</li> <li>(c) เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคอาหารที่มีคุณภาพดีและปลอดภัย</li> <li>(d) เพื่อควบคุมและกำหนดกฎเกณฑ์ในการผลิต นำเข้า ส่งออก จัดเก็บ จำหน่ายหรือขายอาหารและยา</li> </ul>
<b>บทที่ 3 การจัดตั้ง MFDBA</b>
<p><b>มาตรา 4</b> กำหนดบุคคลโดยตำแหน่งและบุคคลผู้เป็นผู้เชี่ยวชาญ ให้เป็นคณะกรรมการผู้มิอำนาจ (MFDBA)</p>
<b>บทที่ 4 อำนาจและหน้าที่</b>
<p><b>มาตรา 5</b> บทบาทและหน้าที่ของคณะกรรมการผู้มิอำนาจ (MFDBA) มีดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) ออกนโยบายเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยา</li> <li>(b) ออกนโยบายเกี่ยวกับการกำหนดยาสำคัญ</li> <li>(c) ออกนโยบายเกี่ยวกับการใช้ยา</li> <li>(d) กำหนดคุณสมบัติของบุคคลที่จะมีสิทธิขอใบอนุญาต รวมถึงข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิต จัดเก็บ จำหน่ายและขายวัตถุดิบเกี่ยวกับยาและยา</li> <li>(e) ไม่มี</li> <li>(f) กำหนดแนวปฏิบัติที่ดีเพื่อการประกันคุณภาพเกี่ยวกับการผลิต การทดลองยา การวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ วัตถุดิบเกี่ยวกับยา ยาและสิ่งต่างๆ ที่เกี่ยวกับยา</li> <li>(g) อนุญาต ไม่ให้อนุญาต ระบุชั่วคราวและเพิกถอนการขึ้นทะเบียนยา</li> <li>(h) ให้ใบอนุญาต ไม่ให้ใบอนุญาต ระบุชั่วคราวและเพิกถอนการให้ใบอนุญาต</li> <li>(i) ออกข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการปิดฉลากยาและการโฆษณา</li> <li>(j) กำหนดและยกเลิกกว่าสารใดเป็นยา</li> <li>(k) จัดตั้งกรรมการเพื่อกิจการที่เกี่ยวกับความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านและกำหนดบทบาทและหน้าที่ของกรรมการนั้น</li> <li>(l) จัดตั้ง Food and Drug Supervisory Committee ในเขตต่างๆ (State/Divisional, District, Township food and Drug Supervisory Committees) เพื่อควบคุมดูแลกิจการที่เกี่ยวข้องกับอาหารและยา ทั้งกำหนดบทบาทและหน้าที่ของกรรมการนั้นด้วย</li> </ul>

<p>(m) สั่งให้ตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการเบื้องต้นและตรวจสอบทางห้องปฏิบัติขั้นอุทธรณ์</p> <p>(n) ออกข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับอาหาร</p> <p><b>มาตรา 6</b> คณะกรรมการผู้มิอำนาจ (MFDBA) อาจมอบหมายให้หน่วยงานหรือบุคคลใดใช้อำนาจและหน้าที่ของตนได้</p>
<b>บทที่ 5 การขึ้นทะเบียน</b>
<p><b>มาตรา 7</b> บุคคลใดประสงค์ที่จะผลิต นำเข้า ส่งออก จัดเก็บ จำหน่ายและขายวัตถุดิบเกี่ยวกับยา หรือยาที่ต้องขึ้นทะเบียนยาที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการผู้มิอำนาจ (MFDBA) ตามขั้นตอนที่กำหนด</p>
<b>บทที่ 6 การขอใบอนุญาต</b>
<p><b>มาตรา 8</b> บุคคลใดประสงค์ที่จะผลิต จัดเก็บ จำหน่ายและขายวัตถุดิบเกี่ยวกับยา หรือยาที่ขึ้นทะเบียนแล้ว ต้องขอใบอนุญาตตามขั้นตอนที่กำหนด</p>
<b>บทที่ 7 การประกันคุณภาพ</b>
<p><b>มาตรา 9</b> บุคคลซึ่งได้รับอนุญาตให้มีสิทธิผลิต นำเข้า ส่งออก จัดเก็บ จำหน่ายและขายวัตถุดิบเกี่ยวกับยา หรือยาที่ขึ้นทะเบียนแล้ว ต้องกระทำตามคำสั่ง ข้อกำหนดและเงื่อนไขที่ออกโดยคณะกรรมการผู้มิอำนาจ (MFDBA) เกี่ยวกับการประกันคุณภาพยาอย่างเคร่งครัด</p>
<b>บทที่ 8 การปิดฉลากและการโฆษณา</b>
<p><b>มาตรา 10</b> บุคคลซึ่งได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนยาหรือผู้ซึ่งได้รับใบอนุญาต ต้องกระทำตามคำสั่ง ข้อกำหนดและเงื่อนไขที่ออกโดยคณะกรรมการผู้มิอำนาจ (MFDBA) เกี่ยวกับการปิดฉลากและการโฆษณา</p>
<b>บทที่ 9 การระงับใบอนุญาตชั่วคราวและการเพิกถอนใบอนุญาต</b>
<b>บทที่ 10 การอุทธรณ์</b>
<b>บทที่ 11 ข้อห้าม</b>
<p><b>มาตรา 15 (a)</b> ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก จัดเก็บ จำหน่ายหรือขายยาต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) ยาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน</li> <li>(ii) ยาซึ่งถูกระงับชั่วคราวหรือเพิกถอน</li> <li>(iii) ยาปลอมยาที่ไม่ได้มาตรฐาน ยาเสื่อมสภาพ ยาที่มีสิ่งปลอมปน</li> <li>(iv) ยาที่ผลิตโดยใช้สารอันตราย</li> <li>(v) ยาอันตรายซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสุขภาพได้กำหนดไว้ว่าไม่เหมาะสมต่อการใช้</li> </ul> <p><b>มาตรา 15 (b)</b> ห้ามมิให้ผู้ใดนำเข้าหรือส่งออกยาซึ่งจดทะเบียนแล้วโดยไม่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย</p> <p><b>มาตรา 16</b> ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต จัดเก็บ จำหน่ายหรือขายวัตถุดิบเกี่ยวกับยาหรือยาโดยไม่มีใบอนุญาต</p> <p><b>มาตรา 17</b> ผู้ซึ่งมีใบอนุญาต</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) จะต้องไม่ทำผิดเงื่อนไขของใบอนุญาต</li> </ul>

(b) จะต้องไม่ทำผิดคำสั่งหรือข้อกำหนดที่ออกโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสุขภาพ หรือที่ออกโดยคณะกรรมการผู้มีอำนาจ (MFDBA)
<b>บทที่ 12 ความผิดและบทกำหนดโทษ</b>
<b>มาตรา 18</b> บทกำหนดโทษแก่บุคคลที่กระทำฝ่าฝืนมาตรา 15
<b>มาตรา 19</b> บทกำหนดโทษแก่บุคคลที่กระทำฝ่าฝืนมาตรา 16
<b>มาตรา 20</b> บทกำหนดโทษแก่บุคคลที่กระทำฝ่าฝืนมาตรา 17
<b>บทที่ 13 บทบัญญัติอื่นๆ</b>
<b>มาตรา 21</b> ภายใต้บทบัญญัติแห่งกฎหมายสาธารณสุขแห่งเมียนมา (Public Health Law 1972) บทบัญญัติแห่งกฎหมายนี้ให้บังคับใช้ในกรณีต่างๆ ที่เกี่ยวกับยา เว้นแต่เป็นยาแผนโบราณ
<b>มาตรา 23</b> บทบัญญัติแห่งกฎหมายนี้ไม่ใช้บังคับกับยาซึ่งนำเข้าจากต่างประเทศเพื่อการใช้ส่วนตัว
<b>มาตรา 24</b> หน่วยงานหรือองค์การของรัฐซึ่งมีอำนาจในการอนุญาตให้นำเข้าหรือส่งออกอาจอนุญาตให้นำเข้าหรือส่งออกยาได้เฉพาะยาซึ่งขึ้นทะเบียนไว้แล้วตามกฎหมายนี้เท่านั้น
<b>มาตรา 29</b> เพื่อดำเนินงานทั้งหลายอันเกี่ยวกับอาหารและยา ให้กระทรวงสุขภาพจัดตั้ง Food and Drug Administration Department และกำหนดบทบาทและหน้าที่ของหน่วยงานนี้

## 2.2.2 กฎหมายยาแผนโบราณ

แผนแพทย์โบราณของเมียนมามีมาตั้งแต่สมัยอยู่ในอาณานิคมอังกฤษ โดยมีพื้นฐานมาจากความคิดทางศาสนา แบ่งเป็น 4 สาย คือ (1) Desana ซึ่งอาศัยหลักพุทธศาสนาในการอบรมสั่งสอน ปรากฏการณ์ตามธรรมชาติ ความร้อนและความเย็น (2) Bhesijja ใช้หลักการแพทย์อายุรเวทของอินเดีย (3) Netkhatta เป็นการแพทย์แบบโหราศาสตร์ ระบบจักรวาล เวลาของการเกิดและอายุ และ (4) Vijjadhara เป็นการแพทย์เกี่ยวกับภาวะทางจิตบำบัดและฝึกสมาธิ<sup>2</sup>

ในปี ค.ศ.1948 หลังจากที่เมียนมาได้รับอิสรภาพได้สี่ปี เมียนมาได้จัดตั้ง Myanmar Indigenous Medical Committee ขึ้น คณะกรรมการนี้ได้ออกกฎหมาย Indigenous Myanmar Medical Practitioners Board Act ซึ่งประกาศใช้ในปี 1953 และแก้ไขในปี 1955, 1962 และ 1987 กฎหมายฉบับนี้จัดตั้ง Myanmar Medical Practitioners Board ให้มีหน้าที่ให้คำปรึกษาแก่รัฐบาลในการฟื้นฟูและพัฒนาการแพทย์แผนโบราณในเมียนมา รวมถึงการทำการค้นคว้าวิจัยเพื่อสาธารณสุข นอกจากนี้ Myanmar Medical Practitioners Board ยังมีอำนาจในการตรวจสอบการรักษาแผนโบราณในเมียนมา การขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการรักษาแผนโบราณ รวมถึงการเพิกถอนการขึ้นทะเบียนหากมีการประกอบการในลักษณะที่ไม่เหมาะสม ดังนั้น

<sup>2</sup> หนังสือพิมพ์โพสต์ทูเดย์, "ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเมียนมา," กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์, (2561) สืบค้นเมื่อวันที่ 31 พฤษภาคม 2563, จาก [https://www.ditp.go.th/contents\\_attach/211681/211681.pdf](https://www.ditp.go.th/contents_attach/211681/211681.pdf).

ผู้ประกอบการรักษาแผนโบราณจะต้องขึ้นทะเบียนเพื่อขอใบอนุญาต ตามกฎหมาย Indigenous Myanmar Medical Practitioners Board Act ปี ค.ศ. 1955 การขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการแพทย์แผนโบราณแบ่งเป็น 6 ประเภท รูปแบบการจัดประเภทนั้นมีรากฐานมาจากระบบแผนแพทย์โบราณของเมียนมาซึ่งมี 4 สาขา คือ dhatu, ayurveda, astrology และ witchcraft

ต่อมาในปี 1996 รัฐบาลประกาศใช้ Traditional Drug Law เพื่อควบคุมดูแลการผลิตและขายยาแผนโบราณ ต่อมาปี ค.ศ. 2000 กระทรวงสุขภาพได้ปรับปรุงแก้ไข the Indigenous Myanmar Medical Practitioners Board Act และเปลี่ยนชื่อเป็น Traditional Medical Council Law หรือกฎหมายสภาแพทย์แผนโบราณ<sup>3</sup>

### ตารางที่ 3 สรุปบทบัญญัติสำคัญในกฎหมายยาแผนโบราณ

กฎหมายยาแผนโบราณ (Traditional Drug Law 1996)
บทที่ 1 บทนิยามศัพท์
<p><b>มาตรา 2 (a)</b> ยาแผนโบราณ (Traditional Drug) หมายถึง ยาปรุงพื้นถิ่นสำหรับใช้ในการวินิจฉัย ป้องกัน และรักษาโรค พื้นฟูร่างกายหรือเพื่อบำบัดโรคในคนและสัตว์ ไม่ว่าทั้งโดยตรงหรือโดยอ้อม ทั้งที่เป็นยาใช้ภายในและภายนอก และให้หมายถึงยาที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศเป็นยาแผนโบราณ</p> <p><b>มาตรา 2 (b)</b> แพทย์แผนโบราณ (Traditional Medicine) หมายถึง การแพทย์เพื่อสุขภาพและการมีชีวิตรื่นยาวซึ่งสอดคล้องกับการแพทย์แผนโบราณ 4 สาย อันได้แก่ Desana naya, Bethitsa naya, Netkhata vedanaya และ Vissadara naya</p> <p><b>มาตรา 2 (c)</b> คณะกรรมการผู้มีอำนาจ (Board of Authority) หมายถึง Myanmar Food and Drug Board of Authority (ต่อไปเรียกว่า “MFDBA”) ซึ่งจัดตั้งขึ้นตามกฎหมายยาแห่งชาติ</p> <p><b>มาตรา 2 (i)</b> วัตถุดิบของยาแผนโบราณ (Traditional Pharmaceutical Raw Material) หมายถึง สสารที่ใช้เป็นหลักในการผลิตยาแผนโบราณซึ่งประกาศโดยคณะกรรมการผู้มีอำนาจ (Board of Authority)</p> <p><b>มาตรา 2 (j)</b> การขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณ หมายถึง การขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณที่จะนำไปผลิต</p> <p><b>มาตรา 2 (k)</b> ใบอนุญาต หมายถึง การอนุญาตซึ่งออกให้สำหรับการผลิตยาแผนโบราณ</p>

<sup>3</sup> The Traditional Medical Council Law, (2000) accessed from [https://www.burmalibrary.org/docs15/2000-SPDC\\_Law2000-02-Traditional\\_Medical\\_Council\\_Law-en.pdf](https://www.burmalibrary.org/docs15/2000-SPDC_Law2000-02-Traditional_Medical_Council_Law-en.pdf).

<p><b>มาตรา 2 (l)</b> การผลิตยาแผนโบราณ หมายถึง กระบวนการเกี่ยวกับการผลิตยาแผนโบราณ แต่ไม่รวมถึงการทำยาตามใบสั่งของผู้ประกอบการรักษาแผนโบราณที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาล การจ่ายยาซึ่งเป็นส่วนผสมสมุนไพรพื้นเมือง หรือการทำยาเพื่อการรักษาภายในครัวเรือน</p>
<p><b>บทที่ 2 วัตถุประสงค์</b></p>
<p><b>มาตรา 3</b> กฎหมายนี้ตราขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) เพื่อสนับสนุนและพัฒนาการแพทย์แผนโบราณและยาแผนโบราณ</li> <li>(b) เพื่อให้ประชาชนได้ใช้ยาแผนโบราณที่มีคุณภาพดี ปลอดภัยและรักษาโรคได้ดี</li> <li>(c) เพื่อดำเนินการขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณอย่างเป็นระบบ</li> <li>(d) เพื่อควบคุมและกำหนดกฎเกณฑ์ในการผลิตยาแผนโบราณอย่างเป็นระบบ</li> </ul>
<p><b>บทที่ 3 การจัดตั้งและอำนาจหน้าที่ของ MFDBA</b></p>
<p><b>มาตรา 6</b> บทบาทและหน้าที่ของคณะกรรมการผู้มีอำนาจ (MFDBA) มีดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) ออกนโยบายเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณ</li> <li>(b) ทำการตรวจสอบและวิเคราะห์ยาแผนโบราณที่ขึ้นทะเบียนว่าสอดคล้องกับตำราแพทย์แผนโบราณซึ่งผู้ประกอบการรักษาแผนโบราณยึดถือมาแต่เดิมหรือไม่ และตรวจสอบว่ายาแผนโบราณนั้นมีความปลอดภัยและใช้ได้ผลตามมาตรฐานหรือไม่ และปลอดภัยต่อการบริโภคหรือไม่</li> <li>(c) กำหนดคุณสมบัติของบุคคลที่จะมีสิทธิขอใบอนุญาต รวมถึงข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยาแผนโบราณที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว</li> <li>(d) ออกข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการปิดฉลากยาและการโฆษณา</li> <li>(e) ออกข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการประกันคุณภาพยาแผนโบราณที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว</li> <li>(f) ออกประกาศกำหนดยาแผนโบราณสำคัญ</li> <li>(g) ออกประกาศกำหนดสารที่เป็นวัตถุพิษของยาแผนโบราณ</li> <li>(h) กำหนดว่ายาแผนโบราณและวัตถุดิบใดไม่เหมาะสมต่อการนำไปใช้ และแจ้งต่อกระทรวงสุขภาพ</li> <li>(i) สร้างความร่วมมือกับกระทรวงอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุรักษ์วัตถุดิบของยาแผนโบราณสูญหายไป</li> <li>(j) เผยแพร่เทคนิคความรู้และขั้นตอนเกี่ยวกับการเก็บ การผลิต การจัดเก็บและการถนอมวัตถุดิบของยาแผนโบราณ</li> <li>(k) ออกแนวปฏิบัติในการทำวิจัยเพื่อยกมาตรฐานยาแผนโบราณและทำให้ยาแผนโบราณทันสมัยขึ้น</li> <li>(l) ให้คำแนะนำแก่หน่วยงานและองค์กรของรัฐบาลซึ่งผลิตหรือส่งออกวัตถุดิบของยาแผนโบราณ</li> <li>(m) จัดกิจกรรมให้ความรู้เพื่อให้ประชาชนใช้ยาแผนโบราณ</li> </ul> <p><b>มาตรา 8</b> คณะกรรมการผู้มีอำนาจ (MFDBA) อาจประสานงานกับกระทรวงที่เกี่ยวข้องในการควบคุมดูแล การเก็บ ผลิต จัดเก็บ ขาย ส่งออกและนำเข้าวัตถุดิบของยาแผนโบราณ</p>
<p><b>บทที่ 4 การขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณ</b></p>

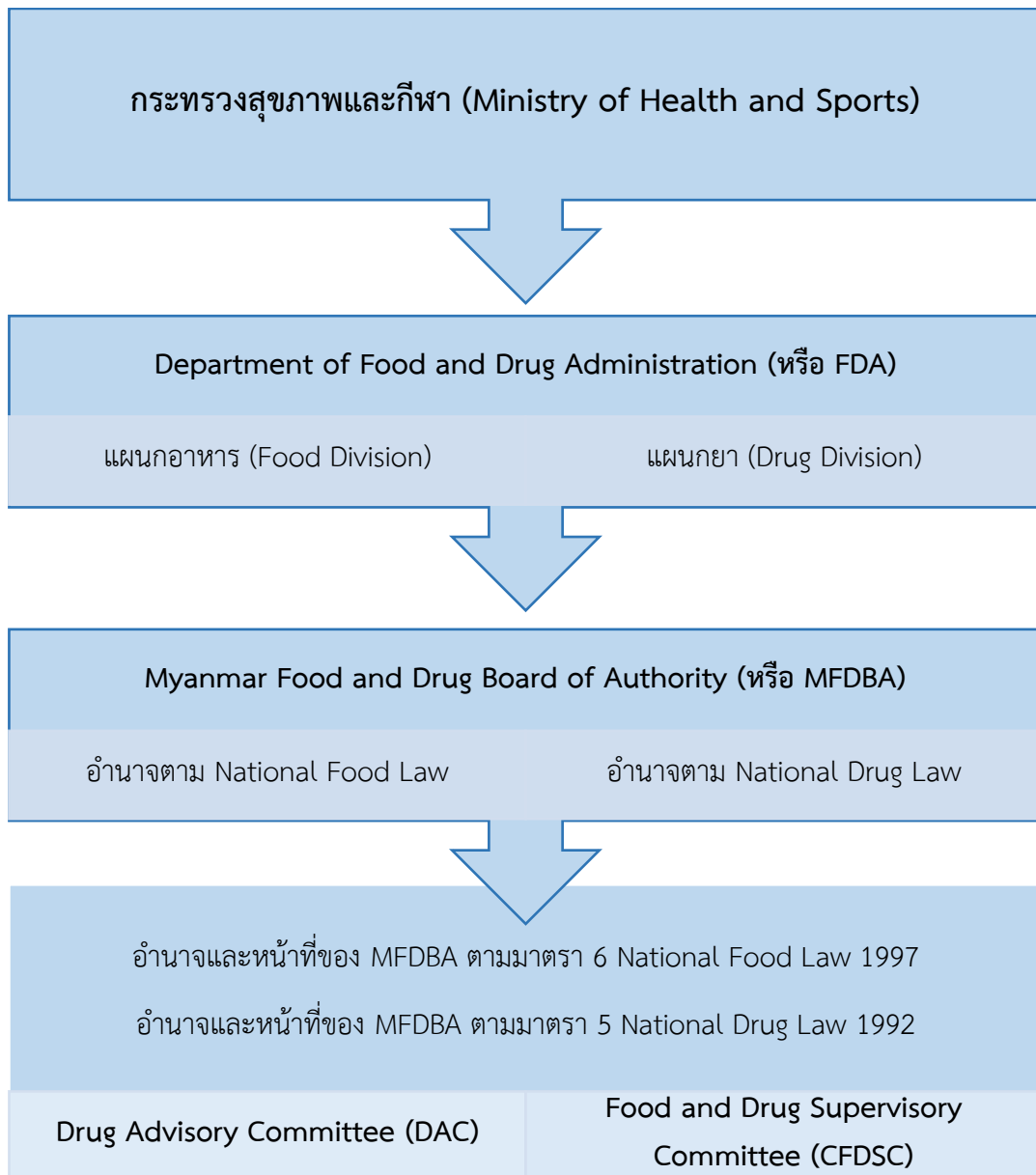


<p><b>มาตรา 10</b> บุคคลใดประสงค์ขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณกับคณะกรรมการผู้มิอำนาจ (MFDBA) ของขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณได้ตามเงื่อนไขที่กำหนด</p> <p><b>มาตรา 11</b> เมื่อคณะกรรมการผู้มิอำนาจ (MFDBA) ได้ทำการวิเคราะห์ ทดลองทดสอบยาเท่าที่จำเป็นแล้ว คณะกรรมการผู้มิอำนาจอาจอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนยาหรือไม่อนุญาตได้</p> <p><b>มาตรา 12</b> ระยะเวลาของการขึ้นทะเบียน ค่าธรรมเนียมในขึ้นทะเบียน ค่าธรรมเนียมในการขยายระยะเวลาทะเบียน ให้คณะกรรมการผู้มิอำนาจ (MFDBA) เป็นผู้กำหนด</p>
<b>บทที่ 5 การขอใบอนุญาต</b>
<p><b>มาตรา 17</b> บุคคลใดประสงค์ที่จะผลิตยาแผนโบราณที่ขึ้นทะเบียนแล้วต้องขอใบอนุญาตจากคณะกรรมการผู้มิอำนาจ (MFDBA) ตามขั้นตอนที่กำหนด</p>
<b>บทที่ 6 การอุทธรณ์</b>
<b>บทที่ 7 ข้อห้าม</b>
<p><b>มาตรา 27</b> ห้ามมิให้ผู้ใดผลิตยาแผนโบราณดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) ยาแผนโบราณที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน</li> <li>(b) ยาแผนโบราณซึ่งถูกระงับชั่วคราวหรือเพิกถอน</li> <li>(c) ยาแผนโบราณที่ไม่ได้มาตรฐาน</li> <li>(d) ยาแผนโบราณซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสุขภาพได้ประกาศว่าไม่เหมาะสมต่อการใช้</li> </ul> <p><b>มาตรา 28</b> ห้ามมิให้ผู้ใดขายยาแผนโบราณดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) ยาแผนโบราณที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน</li> <li>(b) ยาแผนโบราณซึ่งถูกระงับชั่วคราวหรือเพิกถอน</li> <li>(c) ยาแผนโบราณที่ไม่ได้มาตรฐาน</li> <li>(d) ยาแผนโบราณซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสุขภาพได้ประกาศว่าไม่เหมาะสมต่อการใช้</li> </ul> <p><b>มาตรา 29</b> ห้ามมิให้ผู้ใดผลิตยาแผนโบราณโดยไม่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย</p> <p><b>มาตรา 30</b> ผู้ซึ่งมีใบอนุญาต</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) จะต้องไม่ทำผิดเงื่อนไขของใบอนุญาต</li> <li>(b) จะต้องไม่ทำผิดคำสั่งหรือข้อกำหนดที่ออกโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสุขภาพ หรือที่ออกโดยคณะกรรมการผู้มิอำนาจ (MFDBA) หรือกรมการแพทย์แผนโบราณ (Department of Traditional Medicine)</li> </ul>
<b>บทที่ 12 ความผิดและบทกำหนดโทษ</b>
<p><b>มาตรา 31</b> บทกำหนดโทษแก่บุคคลที่กระทำฝ่าฝืนมาตรา 27-28</p> <p><b>มาตรา 32</b> บทกำหนดโทษแก่บุคคลที่กระทำฝ่าฝืนมาตรา 29</p>

<b>มาตรา 33</b> บทกำหนดโทษแก่บุคคลที่กระทำฝ่าฝืนมาตรา 30
<b>บทที่ 13 บทบัญญัติอื่นๆ</b>
<b>มาตรา 34</b> ภายใต้บทบัญญัติแห่งกฎหมายสาธารณสุขแห่งเมียนมา (Public Health Law 1972) บทบัญญัติแห่งกฎหมายนี้ให้บังคับใช้ในกรณีต่างๆ ที่เกี่ยวกับยาแผนโบราณ

กล่าวโดยสรุป หน่วยงานสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมผลิตภัณฑ์อาหารและยา ได้แก่ กระทรวงสุขภาพและกีฬา (Ministry of Health and Sports) Department of Food and Drug Administration (หรือ FDA) และ Myanmar Food and Drug Board of Authority (หรือ MFDBA) โดยกฎหมายสำคัญในเมียนมาที่เกี่ยวข้องกับอาหารและยา ได้แก่ กฎหมายอาหารแห่งชาติ (National Food Law 1997) กฎหมายยาแห่งชาติ (National Drug Law 1992) และกฎหมายยาแผนโบราณ (Traditional Drug Law 1996)

**แผนภาพที่ 1: หน่วยงานสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมผลิตภัณฑ์อาหารและยา**



กฎหมายอาหารแห่งชาติ (National Food Law) ตราขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคอาหารที่มีคุณภาพดี ปราศจากอันตรายและถูกสุขลักษณะ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการเจ็บป่วย เพื่อควบคุมดูแลการผลิตอาหารอย่างเป็นระบบ และเพื่อควบคุมและออกกฎเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก จัดเก็บ จำหน่ายและการขายอาหาร คำว่า "อาหาร" มีความหมายดังปรากฏในบทนิยามศัพท์ในกฎหมายอาหารแห่งชาติ โดยหมายถึงสิ่งที่รับประทานได้ซึ่งมนุษย์สามารถกินหรือดื่ม รวมถึงวัตถุดิบที่ประกอบรวมอยู่ในสิ่งนั้นหรือสารผสมอาหาร แต่ไม่รวมถึงยา ซึ่งเมื่อพิจารณาถึงผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพแล้ว ผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพจะถูกควบคุมภายใต้กฎหมายยาแห่งชาติ (National Drug Law)

1992) โดยต้องดำเนินการขึ้นทะเบียนหรือขอใบอนุญาตจำหน่ายยาตามกฎหมาย National Drug Law โดยยื่นคำขอขึ้นทะเบียนต่อสำนักงาน FDA ภายใต้การกำกับดูแลของ MFDBA โดยมีขั้นตอนการขึ้นทะเบียนดังที่จะกล่าวถึงต่อไป

อย่างไรก็ดี เมื่อพิจารณาถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพรและยาแผนโบราณของไทยที่ผู้ประกอบการต้องการขอขึ้นทะเบียนในเมียนมา ยังไม่แน่ชัดว่าจะถูกควบคุมภายใต้กฎหมายยาแห่งชาติหรือกฎหมายยาแผนโบราณ (Traditional Drug Law 1996)

กฎหมายยาแผนโบราณ (Traditional Drug Law 1996) มาตรา 2 (a) กำหนดบทนิยามของยาแผนโบราณ (Traditional Drug) ให้หมายถึง ยาปรุงพื้นถิ่นสำหรับใช้ในการวินิจฉัย ป้องกันและรักษาโรค ฟันฟูร่างกายหรือเพื่อบำบัดโรคในคนและสัตว์ ไม่ว่าจะทั้งโดยตรงหรือโดยอ้อม ทั้งที่เป็นยาใช้ภายในและภายนอก และให้หมายถึงยาที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศเป็นยาแผนโบราณ และมาตรา 2 (b) บัญญัติว่า แพทย์แผนโบราณ (Traditional Medicine) หมายถึง การแพทย์เพื่อสุขภาพและการมีชีวิตรยาวซึ่งสอดคล้องกับการแพทย์แผนโบราณ 4 สาย อันได้แก่ Desana naya, Bethitsa naya, Netkhata vedanaya และ Vissadara naya เช่นนี้ ซึ่งเมื่อพิจารณาถึงผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบหลักเป็นสมุนไพร หรือยาแผนโบราณไทยจะถูกจัดว่าเป็นยาแผนโบราณตามกฎหมายนี้หรือไม่ ทั้งนี้ กฎหมายยาแผนโบราณไม่ได้บัญญัติถึงการนำเข้ายาแผนโบราณ มีเพียงบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้า “วัตถุดิบของยาแผนโบราณ” เท่านั้นว่าคณะกรรมการผู้มีอำนาจ (MFDBA) อาจประสานงานกับกระทรวงที่เกี่ยวข้องในการควบคุมดูแลการเก็บ ผลิต จัดเก็บ ขยาย ส่งออกและนำเข้าวัตถุดิบของยาแผนโบราณ<sup>4</sup> จากบทบัญญัตินี้จะสะท้อนให้เห็นว่ายาแผนโบราณตามกฎหมายยาแผนโบราณ (Traditional Drug Law 1996) นี้ มุ่งหมายถึงยาแผนโบราณในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมาเพียงเท่านั้น

### 2.3 ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา

ในเบื้องต้นการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพมีขั้นตอนทั้งหมดเหมือนกับการขึ้นทะเบียนยา แต่มีเอกสารที่ต้องใช้ในการประกอบคำขอขึ้นทะเบียนต่างกัน ทั้งนี้ในขั้นตอนการกรอกข้อมูลในระบบออนไลน์ ผู้ยื่นคำขอจะต้องระบุประเภทผลิตภัณฑ์เป็นประเภท 'FSU' หรือ 'food supplement' ผลิตภัณฑ์ใดจะจัดเป็นยาหรืออาหารเสริมขึ้นอยู่กับสรรพคุณที่ผู้ผลิตได้อ้างไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์ ใบกำกับยา หรือเอกสารโฆษณา

<sup>4</sup> มาตรา 8 แห่งกฎหมายยาแผนโบราณ (Traditional Drug Law 1996)

อื่นๆ การกล่าวอ้างสรรพคุณที่เกี่ยวกับการบรรเทาหรือการรักษาโรคทำให้ผลิตภัณฑ์นั้นจัดเป็นยาตามกฎหมาย และต้องยื่นคำขอ อย่างไรก็ตาม มีข้อควรพิจารณาและอุปสรรคในการขึ้นทะเบียนอันจะได้กล่าวถึงต่อไป

#### ตารางที่ 4: ตารางแสดงข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการขออนุญาตขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในเมียนมา

หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศพม่าได้แก่ กระทรวงสาธารณสุขและ FDA ภายใต้การกำกับดูแลของ MFDBA โดยมีอำนาจหน้าที่ภายใต้กฎหมาย National Drug Law 1992
คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ	ในกรณีที่เจ้าของผลิตภัณฑ์เป็นชาวต่างชาติ ต้องตั้งตัวแทนที่มีภูมิลำเนาอยู่ในประเทศพม่า (ไม่จำเป็นต้องมีสัญชาติพม่า) ในการยื่นขออนุญาตดังกล่าว
เอกสารที่ต้องใช้ยื่น	ผู้ยื่นขอต้องส่งเอกสารต่าง ๆ เกี่ยวกับตัวยาให้ทาง FDA พิจารณา โดย FDA จะตรวจสอบความถูกต้องให้เป็นไปตาม “ข้อกำหนดด้านมาตรฐานชุดเอกสารการขึ้นทะเบียนตัวยา” หรือ ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) และส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาให้ทาง FDA ตรวจสอบเบื้องต้นในห้องปฏิบัติการ  อย่างไรก็ดี กรณียื่นคำขอขึ้นทะเบียนประเภท FSU หรือ food supplement มีชุดเอกสารที่ต้องใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนดังที่จะกล่าวถึงต่อไปในหัวข้อ 2.3.5 (เอกสารที่ต้องยื่นประกอบการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ (food supplement/ over the counter medicine))
ระยะเวลาดำเนินการ	การขอขึ้นทะเบียนยาในเมียนมาใช้ระยะเวลาโดยประมาณคือ 6 – 12 เดือน
อายุใบรับรอง	ใบรับรองการขึ้นทะเบียนยาจะมีอายุการบังคับใช้เป็นระยะเวลา 5 ปี โดยต้องมีการต่ออายุภายใน 90 ก่อนครบกำหนดวันหมดอายุ
ค่าธรรมเนียม	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ค่าธรรมเนียมประเมินการขึ้นทะเบียนจำนวน 300,000 จ๊าด และค่าธรรมเนียมการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ</li> <li>- ค่าธรรมเนียมการขึ้นทะเบียนจำนวน 500,000 จ๊าด</li> <li>- ค่าธรรมเนียมการแก้ไขเปลี่ยนแปลงการขึ้นทะเบียนจำนวน 100,000 จ๊าดต่อการแก้ไขเปลี่ยนแปลงแต่ละรายการ</li> </ul>
สิทธิในการอุทธรณ์	หาก FDA ปฏิเสธคำขอขึ้นทะเบียน ผู้ยื่นคำขอมีสสิทธิต่อการอุทธรณ์ผลดังกล่าวต่อ MFDBA ได้ภายใน 60 วัน

### ตารางที่ 5: ขั้นตอนสำคัญในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา



1. การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในขั้นตอนแรกให้ยื่นเอกสารฟอร์ม I (Form I Registration) ทางออนไลน์ต่อสำนักงาน FDA โดยตั้งแต่วันที่ 26 กุมภาพันธ์ 2561 เป็นต้นไป ผู้ยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาใหม่และต่ออายุทะเบียนจะต้องยื่นคำขอออนไลน์ที่ <https://user.dcdfdammm.online> คำขอที่ไม่ได้ยื่นผ่านเว็บไซต์นี้จะไม่ได้รับการพิจารณา
2. การเข้าสู่ระบบการยื่นคำขอออนไลน์ทาง <https://user.dcdfdammm.online/> จะต้องเข้าด้วย web browser คือ Firefox เท่านั้น

3. ในขั้นตอนการกรอกข้อมูลในระบบ ผู้สมัครจะต้องเลือกประเภทของคำขอ สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่ได้มีการกล่าวอ้างสรรพคุณในการรักษาโรคให้เลือกเป็นประเภท “FSU: food supplements”
4. วิธีการกรอกข้อมูลและส่งเอกสารในระบบออนไลน์ ผู้ยื่นขอสามารถศึกษาได้จากคู่มือการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาซึ่งจัดทำโดยสำนักงาน FDA Myanmar<sup>5</sup>
5. คำขอขึ้นทะเบียนออนไลน์จะได้รับการตรวจเบื้องต้นโดย FDA ซึ่งหากเป็นคำขอที่ควรได้รับการพิจารณา ผู้ขอจะได้รับแจ้งให้ต้องยื่นชุดเอกสารการขึ้นทะเบียนตัวยา (dossier) ที่ประกอบไปด้วยเอกสาร Form I (ที่กรอกข้อมูลครบถ้วนและปรีนท์จากระบบออนไลน์) และเอกสารการขึ้นทะเบียนหนึ่งชุด (ดูหัวข้อ 2.3.6 เอกสารที่ต้องยื่นประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา) โดยชุดเอกสารการขึ้นทะเบียนตัวยาอีกชุดหนึ่งให้บริษัทผู้ยื่นคำขอเป็นผู้จัดเก็บไว้ ณ ที่ทำการของตน รายการเอกสารที่ใช้ยื่นให้แสดงไว้หน้าแรกของชุดเอกสาร ทั้งนี้ จะต้องยื่นชุดเอกสารการขึ้นทะเบียนตัวยาภายใน 60 วันนับแต่ได้รับแจ้งจาก FDA ว่าคำขอควรได้รับการพิจารณา หากไม่ยื่นภายในกำหนดจะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอขึ้นทะเบียน ในกรณีเช่นนี้ จะไม่มีการคืนค่าธรรมเนียมการประเมินหรือคืนเอกสารและตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาแต่อย่างใด
6. ชุดเอกสารการขึ้นทะเบียนที่มีเอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนจะไม่ได้รับการพิจารณา กรณีเช่นนี้ ผู้ยื่นคำขอจะต้องยื่นเอกสารให้ครบถ้วนเรียบร้อยภายในกำหนด 60 วัน
7. คำขอขึ้นทะเบียนจะต้องยื่นด้วยตนเองโดยตัวแทนผู้มีอำนาจของเจ้าของผลิตภัณฑ์ การยื่นคำขอทางไปรษณีย์หรือวิธีการอื่นที่ไม่ใช่การยื่นโดยตัวบุคคลผู้มีอำนาจจะไม่ได้รับการพิจารณา ทั้งนี้ ตัวแทนผู้มีอำนาจของเจ้าของผลิตภัณฑ์จะต้องเป็นผู้มีภูมิลำเนาในเมียนมา และหากตัวแทนที่ได้รับมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์นั้นเป็นบริษัทท้องถิ่น ผู้ทำหน้าที่เป็นผู้ติดต่อยื่นขอขึ้นทะเบียนจะต้องเป็นตัวแทนผู้มีอำนาจทำการแทนบริษัท

---

<sup>5</sup> Annex VIII ใน Guidelines on Drug Registration Application (Ref: FDA/(D)2018/149, Date :15-2-2018) accessed from <http://www.mtg.com.mm/fda/wp-content/uploads/2018/03/Guideline-for-Drug-Registration-Applicants-20JAN2018.pdf>.

8. ผู้ยื่นคำขอต้องชำระค่าธรรมเนียมประเมินการขึ้นทะเบียนจำนวน 300,000 จ๊าดให้แก่สำนักงาน FDA เลขบัญชี MD-012456 ธนาคาร MEB โดยต้องชำระเงินก่อนยื่นเอกสารคำขอ เมื่อชำระค่าธรรมเนียมแล้ว ผู้ยื่นคำขอต้องยื่นเอกสารภายใน 183 วันนับแต่วันที่ชำระเงิน หากเกินกำหนดดังกล่าว ผู้ยื่นคำขอจะต้องชำระค่าธรรมเนียมใหม่อีกครั้ง
9. การยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสารที่ออกฤทธิ์ทางยาหรือยาสูตรผสมที่ไม่เคยจำหน่ายในประเทศเมียนมามาก่อน จะได้รับการพิจารณาก็ต่อเมื่อผลิตภัณฑ์นั้นได้รับอนุญาตให้จัดจำหน่ายโดยหน่วยงานดังต่อไปนี้อย่างน้อยสองหน่วยงาน: TGA ประเทศออสเตรเลีย, Health Canada, European Medicines Agency, MHRA สหราชอาณาจักร, FDA สหรัฐอเมริกา
10. คำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตนอกเมียนมา ทางสำนักงาน FDA จะออกใบอนุญาตนำเข้าตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยา (Approval for importation of drug samples) หลังจากได้รับคำขอขึ้นทะเบียนแล้ว ผู้ยื่นขอจึงจะสามารถนำตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาที่ระบุในใบอนุญาตนั้นเข้ามาในประเทศเมียนมาได้ ทั้งนี้ผู้ถือใบอนุญาตดังกล่าวจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดในใบอนุญาตและจะต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบของสำนักงานการค้าและศุลกากร (Trade and Customs Department) ด้วย
11. การพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนจะเริ่มพิจารณาต่อเมื่อผู้ขอได้กระทำการดังต่อไปนี้ครบถ้วนแล้ว:
  - ชำระค่าธรรมเนียมประเมิน
  - ยื่นเอกสารครบถ้วน
  - ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาที่มีอายุการเก็บรักษาดีในปริมาณที่เพียงพอ
12. เมื่อได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาแล้ว ผู้ยื่นขอจะได้รับการบอกกล่าวให้ชำระค่าธรรมเนียมการขึ้นทะเบียนจำนวน 500,000 จ๊าด ทั้งนี้ จะมีการบอกกล่าวเพียงทางหน้ากระดานแจ้งเตือน (notice board) ของสำนักงาน FDA หรือทางระบบออนไลน์ แล้วแต่กรณี
13. หากไม่มีการชำระค่าธรรมเนียมการขึ้นทะเบียนภายใน 90 วันนับแต่วันบอกกล่าว ถือว่าผู้ยื่นขอละทิ้งคำขอขึ้นทะเบียน ในกรณีเช่นนี้ ค่าธรรมเนียมประเมินการขึ้นทะเบียน เอกสารที่ใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนและตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาจะไม่ได้รับคืน

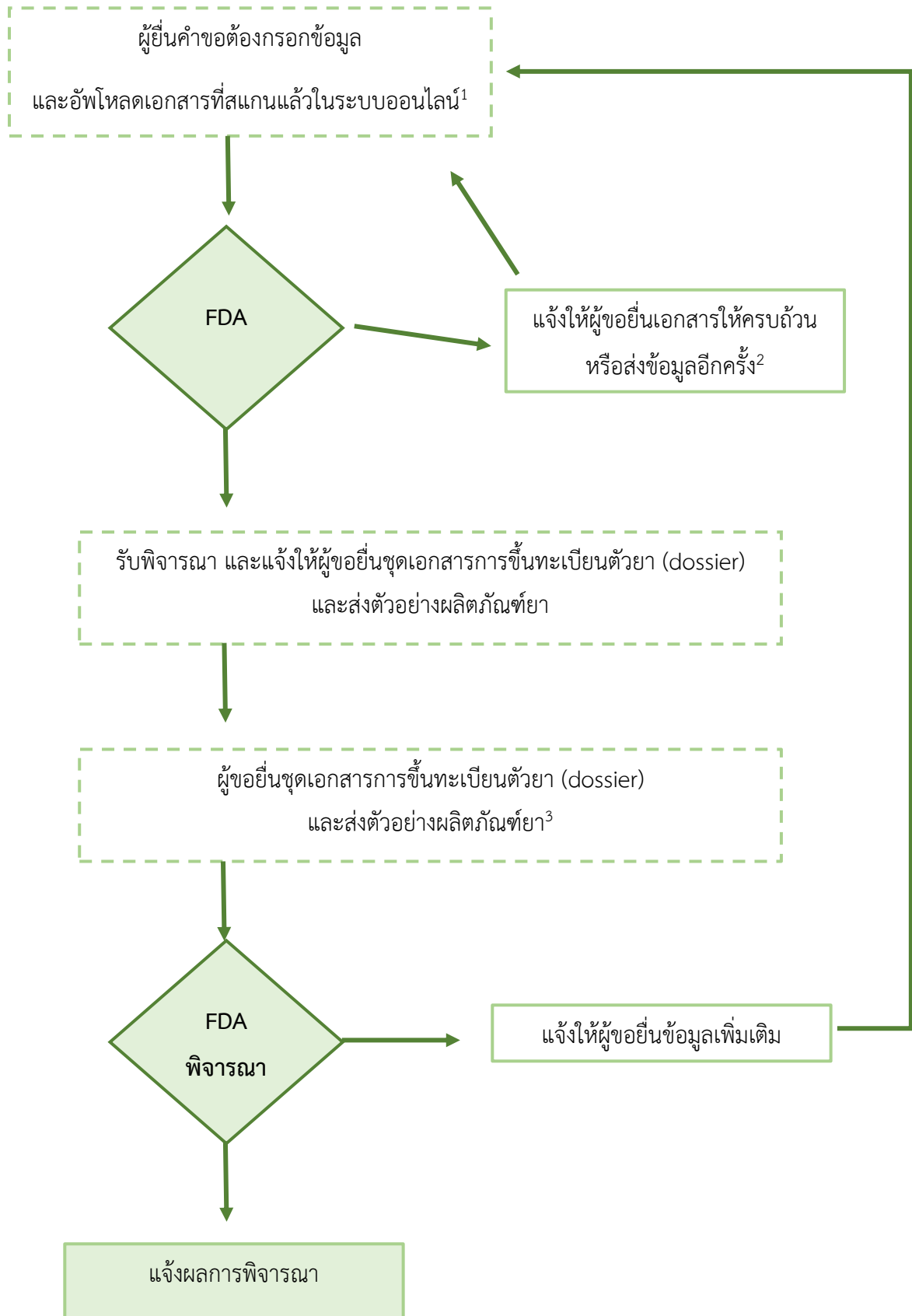


14. หากผู้ยื่นคำขอไม่ติดตามกระบวนการขึ้นทะเบียนนานกว่า 6 เดือนนับจากวันที่ชำระค่าธรรมเนียม ประเมิน จะถือว่าเป็นการละทิ้งคำขอขึ้นทะเบียน
15. สำนักงาน FDA จะออกใบรับรองการขึ้นทะเบียนยา (Drug Registration Certificate) ให้ต่อเมื่อสำนักงาน FDA ได้รับชำระค่าธรรมเนียมแล้ว
16. ชุดเอกสารการขึ้นทะเบียนตัวยา (dossier) และค่าธรรมเนียมต่างๆ ไม่อาจขอคืนได้ในกรณีที่คำขอขึ้นทะเบียนได้รับการปฏิเสธหรือในกรณีละทิ้งคำขอขึ้นทะเบียน
17. หาก FDA อนุมัติผลการตรวจสอบ ผู้ยื่นขอมียาที่ชำระค่าจดทะเบียนตัวยาภายในระยะเวลาที่กำหนด และจะได้รับ “ใบรับรองการขึ้นทะเบียนยา” หรือ Registration Certificate ไว้เป็นหลักฐาน ทั้งนี้ ใบรับรองดังกล่าวจะมีอายุการบังคับใช้เป็นระยะเวลา 5 ปี โดยต้องมีการต่ออายุภายใน 90 ก่อนครบกำหนดวันหมดอายุ
18. นอกจากนี้ ยาทุกชนิดที่จดทะเบียนในประเทศเมียนมาต้องมีการติดฉลากยากำกับไว้ที่บรรจุภัณฑ์ ซึ่งฉลากยานั้นอาจระบุเป็นภาษาพม่าหรือ ภาษาอังกฤษหรือทั้งสองภาษาก็ได้ บรรจุภัณฑ์ของยาทุกชนิดจะต้องระบุข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับยานั้น ไม่ว่าจะเป็นชื่อของตัวยา ส่วนประกอบของยา วันเดือนปีที่ผลิต วันหมดอายุ รวมไปถึงเลขที่จดทะเบียนที่ได้รับจาก FDA อย่างชัดเจน นอกจากนี้ หากเป็นยาที่จะต้องใช้อย่างไรก็ตามคำแนะนำของแพทย์หรือยาที่ต้องใช้เฉพาะทาง จะต้องระบุข้อความดังกล่าวบนฉลากอีกด้วย<sup>6</sup>

---

<sup>6</sup> ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 7/1993

แผนภาพที่ 2: ลำดับการทำงานของ FDA ในขั้นตอนการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียน



**หมายเหตุ:**

- 1- ระบบออนไลน์จะอนุญาตให้บันทึกข้อมูลและอัปเดตเอกสารภายใน 20 วันนับแต่วันที่เริ่มการยื่นขอออนไลน์ ในระหว่างนี้ผู้ยื่นคำขอสามารถเปลี่ยนแปลงแก้ไขข้อมูลได้ตามจำเป็น อย่างไรก็ตาม หลังจากที่ได้ส่งคำขอในระบบเรียบร้อยแล้ว ผู้ยื่นคำขอจะไม่สามารถเปลี่ยนแปลงแก้ไขข้อมูลใดๆ ได้อีก
- 2- หาก FDA แจ้งให้ผู้ยื่นคำขออัปเดตข้อมูลเพิ่มเติม ผู้ยื่นคำขอจะสามารถเข้าถึงส่วนที่ต้องกรอกข้อมูลเพิ่มเติมได้เฉพาะส่วนเท่านั้น ส่วนอื่นๆ ในคำขอยังสามารถเรียกดูได้ แต่จะไม่สามารถแก้ไขได้
- 3- เอกสารที่ยื่นในชุดเอกสารจะต้องเหมือนกับสำเนาที่ได้สแกนส่งทางออนไลน์ และเพื่อให้แฟ้มเอกสารเหมือนกัน ผู้ขอควรปรีนทเอกสารทั้งหมดโดยใช้เครื่องมือในระบบออนไลน์ ผลการปรีนททั้งหมดจะมีการทำรหัสเพื่อความปลอดภัยไว้ซึ่งจะตรงกับรหัสที่ปรากฏในสำเนาอิเล็กทรอนิกส์ที่บันทึกไว้ ทั้งนี้หากเอกสารที่ปรีนทออกมานั้นมีรหัสไม่ถูกต้องตรงกัน ทาง FDA จะไม่รับเอกสารเหล่านั้นไว้พิจารณา

**2.3.1 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงยาที่ขึ้นทะเบียนแล้ว (variations)**

1. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงยาที่ขึ้นทะเบียนแล้วจะต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงาน FDA เท่านั้น
2. ผู้ถือใบรับรองการขึ้นทะเบียนยาอาจยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนต่อสำนักงาน FDA โดยต้องระบุถึง
  - เหตุผลที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง
  - ข้อมูลที่เกี่ยวข้องหรือผลการวิจัยที่ทำให้ต้องมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
  - ผลสำคัญของการแก้ไขเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์ยา
3. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนต้องมีเอกสารประกอบดังนี้
  - เอกสารรับรองโดยหน่วยงานรัฐที่มีอำนาจว่าได้อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง หากไม่มีเอกสารรับรองเช่นนั้น ได้อธิบายถึงเหตุที่ไม่มีใบรับรอง
  - สำเนาใบรับรองการขึ้นทะเบียนยา
4. หากได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง ผู้ขอแก้ไขจะต้องชำระค่าธรรมเนียมจำนวน 100,000 จ๊าด คณะกรรมการ DAC (Drug Advisory Committee) อาจไม่เรียกเก็บค่าธรรมเนียมหากคณะกรรมการเชื่อว่าการเปลี่ยนแปลงแก้ไขนั้นเป็นประโยชน์ต่อสาธารณะอันเกี่ยวข้องกับคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยา กรณีเช่นนี้ จะต้องส่งต้นฉบับใบรับรองการขึ้นทะเบียนยาเพื่อแก้ไขข้อมูลเปลี่ยนแปลงที่ได้รับอนุญาตในใบรับรองหรือออกใบรับรองการขึ้นทะเบียนยาใบใหม่

### 2.3.2 การต่ออายุทะเบียน (Renewal of Registration)

1. การยื่นคำขอต่ออายุทะเบียนจะต้องยื่นภายใน 90 วันก่อนที่อายุทะเบียนจะสิ้นสุดลง หากไม่ยื่นภายในระยะเวลาที่กำหนดนี้อาจเป็นผลให้อายุทะเบียนขาดช่วงได้
2. ผู้ยื่นขอต่ออายุทะเบียนจะต้องยื่นคำขอด้วยขั้นตอนเช่นเดียวกับกรณีการยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาใหม่
3. ในขั้นตอนการขอต่ออายุทะเบียน ผู้ยื่นขอมักจะต้องส่งตัวอย่างยาสำหรับการวิจัยทางคลินิก ตัวอย่างยาสำหรับการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ และตัวอย่างเก็บกัก (retention sample) เมื่อยื่นคำขอต่ออายุทะเบียน ผู้ยื่นขอจะต้องชำระค่าธรรมเนียมประเมินต่อสำนักงาน FDA และเมื่อได้รับอนุญาตให้ต่ออายุทะเบียนแล้ว ผู้ยื่นขอจะต้องชำระค่าธรรมเนียมการขึ้นทะเบียนจำนวน 500,000 จ๊าด
4. เมื่อได้รับอนุญาตให้ต่ออายุทะเบียนแล้ว จะมีการออกเลขทะเบียนใหม่ ซึ่งเป็นผลให้เลขทะเบียนเดิมเป็นอันสิ้นผลไป
5. หากไม่มีการต่ออายุทะเบียน ย่อมเป็นผลให้การขึ้นทะเบียนยาสิ้นผลนับตั้งแต่วันที่ไปรับรองหมดอายุ

### 2.3.3 รายการค่าธรรมเนียม

1. ค่าธรรมเนียมประเมินการขึ้นทะเบียนจำนวน 300,000 จ๊าด และค่าธรรมเนียมการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ
2. ค่าธรรมเนียมการขึ้นทะเบียนจำนวน 500,000 จ๊าด
3. ค่าธรรมเนียมการแก้ไขเปลี่ยนแปลงการขึ้นทะเบียนจำนวน 100,000 จ๊าดต่อการแก้ไขเปลี่ยนแปลงแต่ละรายการ

หมายเหตุ: ค่าธรรมเนียมในข้อ 1. และ ข้อ 2. ต้องชำระทั้งในกรณีขอขึ้นทะเบียนยาใหม่และการยื่นขอต่ออายุทะเบียน

### 2.3.4 ตารางแสดงลำดับขั้นตอนในการยื่นขุดเอกสารการขึ้นทะเบียนตัวยา (dossier) และส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยา

ลำดับที่	สิ่งที่ผู้ยื่นคำขอต้องทำ	สิ่งที่ FDA ทำ
1	ศึกษาคู่มือการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยา <sup>7</sup> อย่างถี่ถ้วน	
2	ยื่นรายการผลิตภัณฑ์ยาที่ผู้ขอต้องการขอขึ้นทะเบียน	
3	รับแจ้งจาก FDA ให้ชำระค่าธรรมเนียมประเมิน	- ออกหนังสือแจ้งให้ชำระค่าธรรมเนียมประเมิน
4	ชำระค่าธรรมเนียมประเมินไปยังบัญชีธนาคารของ FDA เลขบัญชี MD-012456 ธนาคาร MEB	
5	ยื่นคำขอใบอนุญาตนำเข้าตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาต่อ FDA โดยต้องยื่นเอกสารดังต่อไปนี้ต่อฝ่ายควบคุมยา (Drug Control Section) <ul style="list-style-type: none"> <li>- ใบรับเงินค่าธรรมเนียมประเมินที่ออกโดยธนาคาร MEB</li> <li>- หนังสือบอกกล่าว FDA ว่าได้ชำระเงินค่ายาเรียบร้อยแล้ว โดยใช้ฟอร์มหนังสือบอกกล่าวที่ FDA กำหนดไว้</li> <li>- รายการตัวอย่างยาที่จะนำเข้า โดยระบุชื่อของยา (ชื่อทางการค้า ชื่อสามัญ) รูปแบบยา (dosage form) รูปร่างของยา ส่วนประกอบต่อหนึ่งหน่วยบริโภค ขนาดบรรจุภัณฑ์ (accounting unit) และปริมาณ</li> <li>- หากตัวอย่างผลิตภัณฑ์ได้มาถึงท่าเรือหรือท่าอากาศยานแล้ว นอกจากเอกสารที่กล่าวมาข้างต้น ผู้ขอจะต้องยื่นเอกสาร airway bill ใบแจ้งรายการสินค้าที่ลงนามแล้ว และรายการตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่บรรจุ</li> </ul> <p>ในกรณีที่มีการขนส่งตัวอย่างมาก่อนได้รับหนังสือแจ้งให้ชำระค่าธรรมเนียมจาก FDA (ดูขั้นตอนลำดับที่ 3) ทาง FDA จะไม่อนุญาตให้นำเข้าตัวอย่างนั้น</p>	- ตรวจสอบเอกสาร - พิจารณาและส่งเอกสารต้นฉบับคืน - ออกใบอนุญาตนำเข้าตัวอย่างผลิตภัณฑ์

<sup>7</sup> Guidelines on Drug Registration Application (Ref: FDA/(D)2018/149, Date :15-2-2018) accessed from <http://www.mtg.com.mm/fda/wp-content/uploads/2018/03/Guideline-for-Drug-Registration-Applicants-20JAN2018.pdf>.

	นอกจากนี้ ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการให้ถูกต้องตามระเบียบว่าด้วยขั้นตอนการนำเข้าของสำนักงานการค้าและศุลกากร (Trade and Customs Department)	
6	ส่งตัวอย่างให้แก่ FDA ภายใน 1 สัปดาห์นับแต่วันที่ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ได้ตรวจผ่านทางศุลกากร	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ตรวจสอบและรับ (หรือปฏิเสธ) ตัวอย่างผลิตภัณฑ์</li> <li>- ออกใบรับที่ลงหมายเลขและวันที่</li> </ul>
7	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เริ่มกรอกข้อมูลในระบบออนไลน์ที่ <a href="https://user.dcdfdamm.online">https://user.dcdfdamm.online</a></li> <li>- ระบบจะไม่อนุญาตให้ผู้ยื่นคำขอที่มีข้อมูลไม่ครบถ้วนและไม่มีหมายเลขใบรับตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ต้องการ</li> <li>- ยื่นคำขอที่มีข้อมูลครบถ้วนทางออนไลน์ โดยระบบจะออกหมายเลขคำขอให้</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ออกใบรับการยื่นคำขอออนไลน์</li> <li>- ตรวจสอบคำขอ</li> <li>- แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไขข้อผิดพลาด (ถ้ามี) ให้ถูกต้อง</li> <li>- แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอปริ้นท์และยื่นชุดเอกสารการขึ้นทะเบียนตัวยา (dossier) หากคำขอถูกต้องครบถ้วน</li> <li>- ปฏิเสธคำขอหากผู้ยื่นคำขอไม่ดำเนินการแก้ไขข้อผิดพลาดภายในเวลาที่กำหนด</li> </ul>
8	ยื่นเอกสารฟอร์ม I ที่ปริ้นท์จากระบบออนไลน์ รวมถึงเอกสารตามประเภทคำขอที่ต้องใช้ประกอบทั้งหมด โดยมายื่นด้วยตนเองภายใน 60 วันนับแต่ได้รับแจ้งจาก FDA ให้ส่งเอกสารการขึ้นทะเบียนตัวยา (dossier) เอกสารทั้งหมดจะต้องปริ้นท์ออกมาจากระบบออนไลน์ ชุดเอกสารที่ไม่มีหมายเลขเพื่อความปลอดภัยที่ปริ้นท์จากระบบ จะไม่ได้รับการพิจารณา	<ul style="list-style-type: none"> <li>- รับเอกสารและตรวจสอบเอกสารการขึ้นทะเบียนตัวยา (dossier)</li> <li>- ออกหนังสือแสดงหลักฐานการรับเอกสารการขึ้นทะเบียนตัวยา (dossier)</li> <li>- ปฏิเสธไม่รับเอกสารการขึ้นทะเบียนตัวยา (dossier) หากเอกสารไม่มีรหัสเพื่อความปลอดภัย</li> <li>- นำส่งเอกสารการขึ้นทะเบียนตัวยา (dossier) ตามขั้นตอนการประเมินและกำหนดระยะเวลาที่ต้องใช้ในการพิจารณาโดยประมาณ</li> </ul>
9		<ul style="list-style-type: none"> <li>- แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอส่งข้อมูลเพิ่มเติมเท่าที่จำเป็นในระหว่างการศึกษา</li> </ul>
10	ยื่นข้อมูลเพิ่มเติมตามที่ได้รับแจ้งผ่านระบบออนไลน์ภายในระยะเวลาที่กำหนด	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ออกหนังสือแสดงหลักฐานการรับข้อมูลเพิ่มเติม และดำเนินการพิจารณาต่อ</li> </ul>
11		<ul style="list-style-type: none"> <li>- ดำเนินการพิจารณาเสร็จสิ้น</li> <li>- หากผลการพิจารณาเป็นการอนุญาตให้ออกใบรับรองการขึ้นทะเบียนยา (Drug Registration)</li> </ul>

		<p>Certificate) ทาง FDA จะออกหนังสือแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอชำระค่าธรรมเนียมการขึ้นทะเบียน</p> <p>- หากผลการพิจารณาเป็นการไม่อนุญาต FDA จะออกหนังสือแจ้งการปฏิเสธให้แก่ผู้ขอ</p> <p>การบอกกล่าวทั้งหมดจะถูกส่งทางระบบออนไลน์ผ่านทางอีเมลที่ผู้ยื่นคำขอได้ระบุไว้</p>
12	<p>- ชำระค่าธรรมเนียมการขึ้นทะเบียนภายใน 90 วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง</p> <p>- อัปเดตหลักฐานการชำระเงินในระบบออนไลน์ ส่วนเอกสารต้นฉบับให้นำส่งเมื่อมายังสำนักงาน FDA เพื่อรับใบรับรองการขึ้นทะเบียนยา</p>	
13	แจ้งวันเข้ามารับใบรับรองการขึ้นทะเบียนยาที่ FDA ภายใน 60 วันนับแต่วันที่ชำระค่าธรรมเนียม	ออกใบรับรองการขึ้นทะเบียนยา โดยจะออกให้แก่ตัวแทนบริษัทผู้มีอำนาจเป็นผู้รับด้วยตนเองเท่านั้น

### 2.3.5 เอกสารที่ต้องยื่นประกอบการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ (food supplement/ over the counter medicine)

ผลิตภัณฑ์ใดจะจัดเป็นยาหรืออาหารเสริมนั้นขึ้นอยู่กับสรรพคุณที่ผู้ผลิตได้อ้างไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์ใบกำกับยา หรือเอกสารโฆษณาอื่นๆ การกล่าวอ้างสรรพคุณที่เกี่ยวกับการบรรเทาหรือการรักษาโรคทำให้ผลิตภัณฑ์นั้นจัดเป็นยาตามกฎหมาย ดังนั้น ขั้นตอนในการขึ้นทะเบียนอาหารเสริมจึงมีขั้นตอนทั้งหมดเหมือนกับการขึ้นทะเบียนยา

กรณีการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ (food supplement/ over the counter medicine) มีเอกสารที่ต้องใช้ยื่นประกอบคำขอดังต่อไปนี้

ข้อมูลทั่วไป - Administrative data
<p>เอกสารข้อมูลทั่วไป ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) ใบมอบอำนาจ</li> <li>(b) ตันฉบับหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Free Sale Certificate) ที่ออกโดยหน่วยงานรัฐที่มีอำนาจในประเทศต้นทาง</li> <li>(c) สำเนาหนังสืออนุญาตการผลิต (Properly endorsed/Legalization of Manufacturing Licence copy)</li> <li>(d) หนังสือรับรองมาตรฐาน ISO (ISO Certificate (Standard))</li> </ul>
ข้อมูลด้านคุณภาพ - Quality
<p>เอกสารข้อมูลด้านคุณภาพ ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) ข้อมูลจำเพาะของวัตถุดิบ ที่มาของวัตถุดิบ</li> <li>(b) การควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบ</li> <li>(c) เอกสารแม่บทหรือสูตรแม่บท (master formula)</li> <li>(d) กระบวนการผลิต</li> <li>(e) ข้อมูลจำเพาะของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product specification)</li> <li>(f) ข้อมูลอ้างอิง (Reference Text)</li> <li>(g) เอกสารรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Certificate of Analysis (Finished product))</li> <li>(i) ผลการทดสอบความคงสภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Stability test of finished product)</li> </ul>
ข้อมูลด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ - Safety & efficacy data
<p>เอกสารข้อมูลด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) การทำงานของตัวยาสำคัญ (Action of Active Ingredient) และข้อมูลอ้างอิง</li> <li>(b) ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์</li> <li>(c) เอกสารการวิจัย/ข้อมูลการค้นคว้าเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซึ่งสนับสนุนโดยสถาบันค้นคว้าที่เป็นที่ยอมรับของ FDA (Research Paper/Literature of Food Supplement (endorsed by a DFDA-Recognized Research Institute))</li> </ul>



### 2.3.6 เอกสารที่ต้องยื่นประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

เอกสารประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยานี้สอดคล้องกับข้อตกลงอาเซียน ACTD สำหรับการขึ้นทะเบียนยา มีทั้งหมด 4 ส่วน ได้แก่

- ส่วนที่ 1: ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยา
- ส่วนที่ 2: หลักฐานแสดงคุณภาพของยา
- ส่วนที่ 3: ส่วนที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก (Non-clinical)  
ใช้กับ NCE /ผลิตภัณฑ์ยาใหม่ในเมียนมา (New product for Myanmar)
- ส่วนที่ 4: ส่วนที่เป็นข้อมูลทางคลินิก (Clinical)  
ใช้กับ NCE /ผลิตภัณฑ์ยาใหม่ในเมียนมา (New product for Myanmar)

ส่วนที่ 1: ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยา	
1.	แบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียน
2.	ใบมอบอำนาจ
3.	หนังสือรับรองต่างๆ
3.1.	กรณีจัดจ้างบุคลากรในการผลิตตามสัญญา <ul style="list-style-type: none"> <li>a) หนังสือรับรองอุตสาหกรรมยาและหนังสือรับรองสถานที่ผลิต (License of pharmaceutical industries and contract manufacturer)</li> <li>b) สัญญาจัดจ้างบุคลากรในการผลิต</li> <li>c) หนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิตตามสัญญา</li> </ul>
3.2.	กรณีให้สิทธิในการผลิตยา (manufacturing "under-licence") (country specific) <ul style="list-style-type: none"> <li>a) หนังสือรับรองอุตสาหกรรมยา (License of pharmaceutical industries)</li> <li>b) หนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิต</li> <li>c) สำเนาสัญญาให้สิทธิในการผลิต</li> </ul>
3.3.	กรณีนำเข้าผลิตภัณฑ์ยา <ul style="list-style-type: none"> <li>a) หนังสือรับรองอุตสาหกรรมยา/นำเข้า/ขายส่ง (country specific)</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>b) หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) ตามรูปแบบที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลก</li> <li>c) เอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (Site Master File) เว้นแต่เคยได้ยื่นไว้แล้วภายใน 2 ปี (country specific)</li> </ul>
<b>4. ฉลาก (Labeling)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>4.1. กล่องบรรจุยา (Unit Carton)</li> <li>4.2. ฉลากยาด้านใน (Inner Label)</li> <li>4.3. ฉลากยาบนบลิสเตอร์หรือสตริป (Blister/Strips)</li> </ul>
<b>5. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา (Product Information)</b>
5.1. Package insert (ต้องมี Package insert สำหรับยาสามัญ)
<p>5.2. Summary of Product Characteristics หรือ Product Data Sheet (ต้องมี สำหรับผลิตภัณฑ์ NCE และ Biotechnology)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>5.2.1. ชื่อผลิตภัณฑ์ยา (Name of the Medicinal Product) <ul style="list-style-type: none"> <li>a) ชื่อยา (Product Name)</li> <li>b) ความแรง (Strength)</li> <li>c) รูปแบบของยา (Pharmaceutical Dosage Form)</li> </ul> </li> <li>5.2.2. ปริมาณและคุณสมบัติของตัวยาสำคัญ (Quality and Quantitative Composition) <ul style="list-style-type: none"> <li>a) คุณสมบัติตัวยาสำคัญ (Qualitative Declaration) ควรแจ้งรายละเอียดตัวยาสำคัญตาม INN รวมทั้ง รูปเกลือและ hydrate form ที่เกี่ยวข้อง</li> <li>b) ปริมาณตัวยาสำคัญ (Quantitative Declaration) โดยแจ้งรายละเอียดปริมาณตัวยาที่สำคัญ ต่อ 1 หน่วยของรูปแบบยา ( per dosage unit)</li> </ul> </li> <li>5.2.3. ภาพลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Form Image) เช่น แสดงให้เห็นสีและเครื่องหมายบนเม็ดยาที่ชัดเจน เป็นต้น</li> <li>5.2.4. คุณสมบัติทางคลินิก (Clinical Particulars) <ul style="list-style-type: none"> <li>a) ข้อบ่งใช้ในการรักษา (Therapeutic indication)</li> <li>b) ขนาดยาและวิธีการใช้ยา (Posology and method of administration)</li> <li>c) ข้อห้ามใช้ (Contraindication)</li> <li>d) คำเตือนพิเศษ และข้อควรระวังในการใช้ยา (Special warning and precautions for use)</li> <li>e) อันตรกิริยากับยาอื่นๆหรืออัตรกิริยาอื่นๆ (Interaction with other medicinal products and other forms of interactions)</li> </ul> </li> </ul>

- f) การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and lactation)
- g) ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานกับเครื่องจักร (Effects on ability to drive and use machine)
- h) อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable effects)
- i) การได้รับยาเกินขนาด (Overdose)

#### 5.2.5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา ( Pharmacological Properties)

- a) คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic Properties)
- b) คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetic properties)
- c) ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก (Preclinical Safety data)

#### 5.2.6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม ( pharmaceutical Particulars)

- a) รายการตัวยาไม่สำคัญ (List of excipient)
- b) ความไม่เข้ากันของยา (Incompatibilities)
- c) อายุของยา (Shelf-life) ได้แก่ อายุยาเมื่อบรรจุในภาชนะเพื่อจำหน่าย อายุยาหลังจากที่ผสมเจือจางแล้วตามที่กำหนด อายุยาหลังจากที่เปิดใช้ยาครั้งแรก
- d) ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา (Special precautions for storage)
- e) ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ (Nature and contents of container)

#### 5.2.7. ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Marketing Authorization Holder)

#### 5.2.8. เลขทะเบียนตำรับยา ( Marketing Authorization Numbers)

#### 5.2.9. วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา (Date of authorization)

#### 5.2.10. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of revision of the text)

### 5.3. Patient Information Leaflet หรือ PIL

ส่วนที่ 2: หลักฐานแสดงคุณภาพของยา	
S. วัตถุอันตรายสำคัญ (Drug Substance) ประกอบด้วย	
S1. ข้อมูลทั่วไป (General Information)	
<p>S1.1 ชื่อ (Nomenclature)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ข้อมูลจาก SI</li> </ul> <p>S1.2 โครงสร้าง (Structure)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ข้อมูลสูตรโครงสร้างทางเคมี รวมถึงสเตอริโอเคมี (Stereochemistry) แบบสัมพันธ์และแบบสมมาตร สูตรโมเลกุล และน้ำหนักโมเลกุลสัมพันธ์</li> </ul> <p>S1.3 คุณสมบัติทั่วไป (General Properties)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ลักษณะเฉพาะทางเคมีและกายภาพ (Physiochemical characteristics) และคุณสมบัติอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมถึง ทางชีวภาพ (biological activity)</li> <li>- ลำดับกรดอะมิโน ที่บ่งชี้ถึง glycosylation sites หรือ post-translational modifications และมวลโมเลกุลสัมพันธ์</li> </ul>	
S2. ข้อมูลการผลิต (Manufacture)	
<p>S2.1 ผู้ผลิต (อาจมีมากกว่าหนึ่ง) (Manufacturer (s))</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต</li> </ul> <p>S2.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการผลิต*</p> <p>S2.3 การควบคุมวัตถุดิบ (Control of Materials)*</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- วัตถุดิบตั้งต้น ตัวทำละลาย สารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยา ตัวเร่งปฏิกิริยา และวัตถุดิบอื่นๆ ที่ใช้ในการผลิตวัตถุอันตราย และขั้นตอนที่ใช้วัตถุดิบเหล่านั้นในระหว่างกระบวนการผลิต วิธีการทดสอบและเกณฑ์ที่ใช้พิจารณาการยอมรับ (Test and acceptance criteria) ของวัตถุดิบเหล่านั้น</li> <li>- การควบคุมแหล่งกำเนิดและวัตถุดิบตั้งต้นของสารที่มีต้นกำเนิดจากสิ่งมีชีวิต</li> <li>- แหล่งกำเนิด ประวัติ และการผลิตเซลล์สับสเตรท (cell substrate)</li> </ul>	

\* ใช้กับ NCE (New Chemical Entity)/ ผลิตภัณฑ์ยาใหม่ในเมียนมา (New product for Myanmar)

<ul style="list-style-type: none"> <li>- ระบบธนาคารเซลล์ (Cell banking system ) การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization) และวิธีการทดสอบ</li> <li>- ข้อมูลความปลอดภัยจากไวรัส (Viral safety evaluation)</li> </ul> <p>S2.4 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ และสารมัธยันตร์ (Controls of Critical Steps and Intermediates)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ (critical step) : วิธีการทดสอบและเกณฑ์การยอมรับจากหลักฐานข้อมูลการทดลอง (Experimental Data) ที่กระทำ ณ ขั้นตอนที่สำคัญของกระบวนการผลิตเพื่อให้แน่ใจได้ว่าระบบการผลิตมีการควบคุมเป็นอย่างดี*</li> <li>- สารมัธยันตร์ (Intermediates): ข้อมูลจำเพาะและกระบวนการวิเคราะห์สารมัธยันตร์ (ถ้ามี)*</li> <li>- ข้อมูลการทดสอบความคงสภาพ (Stability data) ที่สนับสนุนการกำหนดสถานะการเก็บรักษา*</li> </ul> <p>S2.5 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือการประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)*</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือการประเมินผลของกระบวนการผลิตแบบปราศจากเชื้อแบบ aseptic และ sterilization</li> </ul> <p>S2.6 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)*</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- แสดงรายละเอียดพร้อมทั้งวิจารณ์ถึงการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญที่มีต่อกระบวนการผลิตและ/หรือสถานที่ผลิตของตัวยาสำคัญ ซึ่งใช้ในการศึกษา non-clinical, การเพิ่มปริมาณผลผลิต (scale-up) สำหรับการศึกษาดัง clinical หรือการผลิตเพื่อจำหน่าย (production scale batches)</li> <li>- ประวัติการพัฒนากระบวนการผลิตตามที่กำหนดใน S2.2</li> </ul>
<p>S3. การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization)*</p>
<p>S3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ (Elucidation of Structure and Characteristic)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การยืนยันโครงสร้าง เช่น บนพื้นฐานของ synthetic route และการวิเคราะห์สเปกตรัม (spectral analyses)</li> <li>- Compendial requirement หรือ appropriate information จากผู้ผลิต</li> </ul>

\* ใช้กับ NCE (New Chemical Entity)/ ผลิตภัณฑ์ยาใหม่ในเมียนมา (New product for Myanmar)

<ul style="list-style-type: none"> <li>- รายละเอียดของโครงสร้าง (ถ้ามี) และข้อมูลคุณสมบัติทางกายภาพ ฤทธิ์ทางชีวภาพ ความบริสุทธิ์ และคุณสมบัติการกระตุ้นภูมิคุ้มกันของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ</li> </ul>
S3.2 สารเจือปน (Impurities)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- แสดงข้อมูลสรุปเกี่ยวกับสารเจือปนที่ควบคุมหรือทดสอบระหว่างหรือหลังการผลิตตัวยา</li> <li>- Compendial requirement หรือ appropriate information ของผู้ผลิต</li> </ul>
S4. การควบคุมวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Control of Drug Substance)
S4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification)*
<ul style="list-style-type: none"> <li>- รายละเอียดข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และวิธีการทดสอบและเกณฑ์ที่ใช้พิจารณาการยอมรับ (Test and acceptance criteria)</li> <li>- Compendial requirement หรือ appropriate information ของผู้ผลิต</li> <li>- ระบุที่มา รวมถึงสปีชีส์ของสัตว์ ประเภทของ microorganism เป็นต้น</li> </ul>
S4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)*
<ul style="list-style-type: none"> <li>- แสดงข้อมูลวิธีวิเคราะห์ที่ใช้ทดสอบสารปรุงแต่งทุกตัวในสูตรตำรับ</li> <li>- Compendial methods หรือ appropriate information ของผู้ผลิต</li> </ul>
S4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)*
S5. สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)*
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ข้อมูลของสารมาตรฐานหรือสารที่ใช้ในการทดสอบสารตั้งต้น*</li> </ul>
S6. ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)*
<ul style="list-style-type: none"> <li>- รายละเอียดระบบปิดของภาชนะบรรจุ</li> </ul>
S7. ความคงสภาพ (Stability)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- รายงานความคงสภาพ*</li> <li>- ข้อมูลการศึกษา</li> </ul>
<b>P. ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product) ประกอบด้วย</b>
P1. ลักษณะผลิตภัณฑ์และส่วนประกอบ (Description and Composition)
ลักษณะผลิตภัณฑ์

\* ใช้กับ NCE (New Chemical Entity)/ ผลิตภัณฑ์ยาใหม่ในเมียนมา (New product for Myanmar)

- แจ้งรายละเอียดรูปแบบและลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ยา (Dosage form and characteristics)
- รายละเอียดของสารที่ใช้เจือจาง (reconstituted diluents) ถ้ามี
- ลักษณะภาชนะบรรจุ และฝาปิดที่ใช้สำหรับรูปแบบยา และสารที่ใช้เจือจางที่มาพร้อมกัน ถ้ามี

#### ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์

- รายละเอียดส่วนประกอบ และปริมาณต่อหนึ่งหน่วย หน้าที่ของส่วนประกอบ รวมถึงคุณภาพของส่วนประกอบ

## P2. การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)

### P2.1 ข้อมูลของการศึกษาพัฒนา (Information on Development Studies) \*

- ข้อมูลการศึกษาพัฒนาจากคุณสมบัติตัวยาสำคัญให้ออกมาเป็นรูปแบบผลิตภัณฑ์ยา สูตรยา กระบวนการผลิต ระบบปิดของภาชนะบรรจุ

### P2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of the Drug Product)

#### P2.2.1 ตัวยาสำคัญ (Active ingredient)

- ข้อมูลความเข้ากันได้ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญกับ excipients ที่ระบุใน PL. หากเป็นยาสูตรผสม ให้แสดงข้อมูลความเข้ากันได้ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญแต่ละตัว
- ข้อมูลการศึกษา

#### P2.2.2 สารปรุงแต่ง (Excipients)\*

- ข้อมูลการใช้สารปรุงแต่งที่แจ้งใน PL. ที่อาจมีผลต่อการทำงานของยา

### P2.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product)

#### P2.3.1 การพัฒนาสูตรตำรับยา (Formulation Development)

- บทสรุปการพัฒนาสูตร โดยอธิบายเกี่ยวกับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา (โดยพิจารณาถึงจุดประสงค์ของวิธีการให้ยาและการใช้ยา กรณียา NCE และ Biotech)

#### P2.3.2 Overage

- ระบุเหตุผลของการ overage
- คุณสมบัติทางเคมีฟิสิกส์และชีวภาพ (Physicochemical and Biological Properties)
- ตัวแปรต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของผลิตภัณฑ์ เช่น ค่า pH และการสลายตัว

### P2.4 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)

\* ใช้กับ NCE (New Chemical Entity)/ ผลิตภัณฑ์ยาใหม่ในเมียนมา (New product for Myanmar)

<ul style="list-style-type: none"> <li>- อธิบายการคัดเลือกกระบวนการผลิต</li> <li>- ชี้แจงความแตกต่างระหว่างกระบวนการผลิตต่างๆ ที่ผลิตเพื่อการวิจัยทางคลินิก pivotal clinical batches และกระบวนการที่ระบุไว้ใน P3.2 ถ้ามี</li> </ul> <p>P2.5 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ข้อมูลการพิจารณาความเหมาะสมของระบบปิดของภาชนะบรรจุในการเก็บรักษา การขนส่ง และ การนำไปใช้</li> </ul> <p>P2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- คุณสมบัติทางจุลชีววิทยาของรูปแบบยา (dosage form) ตามที่เกี่ยวข้อง</li> </ul> <p>P2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- แสดงข้อมูลความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์กับตัวทำละลาย หรืออุปกรณ์บรรจุยา</li> </ul>
P3. การผลิต (Manufacture)
<p>P3.1 สูตรต่อรุ่นการผลิต (Batch Formula)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ระบุชื่อและปริมาณของส่วนประกอบทุกตัว</li> </ul> <p>P3.2 กระบวนการผลิตและวิธีการควบคุมกระบวนการผลิต (Manufacturing Process and Process Control)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- อธิบายกระบวนการผลิตและวิธีการควบคุมกระบวนการผลิต</li> </ul> <p>P3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (Control of Critical Steps and Intermediates)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- วิธีการทดสอบและเกณฑ์ที่ใช้พิจารณาการยอมรับ (Test and acceptance criteria)</li> </ul> <p>P3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต และ/หรือการประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการประเมินผลในขั้นตอนสำคัญหรือการวิเคราะห์ทางเคมีที่สำคัญซึ่งใช้ในกระบวนการผลิต</li> </ul>
P4. การควบคุมสารปรุงแต่ง (Control of excipients)
<p>P4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications) ของสารปรุงแต่ง*</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Compendial requirement หรือ appropriate information จากผู้ผลิต</li> </ul> <p>P4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures) ซึ่งใช้ในการทดสอบสารปรุงแต่ง</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Compendial requirement หรือ appropriate information จากผู้ผลิต</li> </ul> <p>P4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ (Excipients of Human or Animal Origin)*</p>

\* ใช้กับ NCE (New Chemical Entity)/ ผลิตภัณฑ์ยาใหม่ในเมียนมา (New product for Myanmar)



<ul style="list-style-type: none"> <li>- ข้อมูลเกี่ยวกับที่มา และ/หรือสิ่งปนเปื้อน (Adventitious agents)</li> <li>- Compendial requirement หรือ appropriate information จากผู้ผลิต</li> </ul> <p>P4.4 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (Novel Excipients) *</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- กรณีที่สารปรุงแต่งถูกนำมาใช้เป็นครั้งแรกในผลิตภัณฑ์ยาหรือในรูปแบบการให้ยาแบบใหม่ ต้องแจ้งรายละเอียดทั้งหมดของการผลิตและการศึกษาคุณลักษณะ</li> </ul>
P5. การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of Finished Product)
<p>P5.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</li> </ul> <p>P5.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- วิธีการวิเคราะห์ที่ใช้ในการทดสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</li> </ul> <p>P5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ข้อมูลต่างๆ เช่น ข้อมูลการทดลองสำหรับการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</li> <li>- วิธี non-compendial methods</li> <li>- การใช้วิธี compendial methods ที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้องและแม่นยำ</li> </ul> <p>P5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analyses)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- คำอธิบายและผลการทดสอบรุ่นการผลิตที่เกี่ยวข้องทั้งหมด</li> </ul> <p>P5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (Characterization of Impurities)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะเฉพาะของสารปนเปื้อน</li> <li>- Compendial requirement หรือ appropriate information จากผู้ผลิต</li> </ul> <p>P5.6 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of Specifications)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</li> </ul>
P6. ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure system)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- แนบรายละเอียดของ primary packaging รวมถึงรายละเอียด secondary packaging ประเภทและขนาดของภาชนะบรรจุและรายละเอียดของสิ่งที่อยู่ในบรรจุภัณฑ์ เช่น สารดูดความชื้น เป็นต้น</li> <li>- การปิดผนึกให้รวมถึงการระบุชนิดของวัสดุที่ใช้เป็นบรรจุภัณฑ์</li> </ul>
P8. ความคงสภาพ (Stability)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- รายงานความคงสภาพแสดงถึงความคงตัวของผลิตภัณฑ์เฉพาะตลอดอายุการใช้งานที่เสนอไว้</li> </ul>

\* ใช้กับ NCE (New Chemical Entity)/ ผลิตภัณฑ์ยาใหม่ในเมียนมา (New product for Myanmar)

- คำนึงในการศึกษาความคงสภาพหลังจากยาได้รับอนุมัติให้จำหน่าย
P9. หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Product Interchangeability Equivalence evidence) สำหรับยาสามัญเท่านั้น
- In vitro การศึกษาเกี่ยวกับการสลายตัว (Comparative dissolution study)
- In vivo การศึกษาเกี่ยวกับชีวสมมูลของยา (Bioequivalence)

<b>ส่วนที่ 3: ส่วนที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก (Non-clinical) ใช้กับ NCE /ผลิตภัณฑ์ยาใหม่ในเมียนมา (New product for Myanmar)</b>
1. ลักษณะทั่วไป (General Aspect)
2. รูปแบบโครงสร้างและเนื้อหา (Content and structural format)
<p>1. บทเขียนสรุปเกี่ยวกับข้อมูลที่ไม่ใช่ทางคลินิก (Nonclinical Written Summaries)</p> <p>1.1 เภสัชวิทยา (pharmacology)</p> <p>1.1.1 เภสัชพลศาสตร์ปฐมภูมิ (Primary Pharmacodynamics)</p> <p>1.1.2 เภสัชพลศาสตร์ทุติยภูมิ (Secondary Pharmacodynamics)</p> <p>1.1.3 เภสัชวิทยาความปลอดภัย (Safety Pharmacology)</p> <p>1.1.4 ภาวะอันตรกิริยาระหว่างยาที่เกิดจากกลไกทางเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamics Drug Interactions)</p> <p>1.2 ข้อมูลเกี่ยวกับหลักการทางเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics)</p> <p>1.2.1 การดูดซึมยา (Absorption)</p> <p>1.2.2 การแพร่กระจาย (Distribution)</p> <p>1.2.3 การเปลี่ยนแปลงทางเมตาบอลิซึม (Metabolism)</p> <p>1.2.4 การขับยาออกนอกร่างกาย (Excretion)</p> <p>1.2.5 ภาวะอันตรกิริยาระหว่างยาที่เกิดจากกลไกทางเภสัชพลศาสตร์ที่ไม่ใช่ทางคลินิก (Pharmacokinetics Drug Interaction (non-clinical))</p> <p>1.2.6 การศึกษาเภสัชจลนศาสตร์อื่นๆ (Other Pharmacokinetics Studies)</p> <p>1.3 ข้อมูลเกี่ยวกับพิษวิทยา (Toxicology)</p> <p>1.3.1 ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาครั้งเดียว (Single dose toxicity)</p>

- 1.3.2 ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาซ้ำๆ (Repeat dose toxicity)
- 1.3.3 ความเป็นพิษต่อระบบพันธุกรรม (Genotoxicity)
- 1.3.4 สารก่อมะเร็ง (Carcinogenicity)
- 1.3.5 ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และการพัฒนาของตัวอ่อน (Reproductive and developmental toxicity)
  - 1.3.5.1 ความเป็นพิษต่อการเจริญพันธุ์และการพัฒนาของเอ็มบริโอในระยะแรก (Fertility & early embryonic development)
  - 1.3.5.2 ความเป็นพิษต่อพัฒนาการของเอ็มบริโอ-ตัวอ่อนในครรภ์ (Embryo- foetal development)
  - 1.3.5.3 การพัฒนาก่อนและหลังคลอด (Prenatal and postnatal development)
- 1.3.6 ความทนเฉพาะที่ ( Local Tolerance)
- 1.3.7 การศึกษาเกี่ยวกับความเป็นพิษอื่นๆ (ถ้ามี)
  - ความสามารถในการทำปฏิกิริยาจำเพาะ (Antigenicity)
  - พิษต่อระบบภูมิคุ้มกัน (Immunotoxicity)
  - การพึ่งพา (Dependence)
  - การเผาผลาญยา (Metabolites)
  - การปนเปื้อน (Impurities)

#### ส่วนที่ 4: ส่วนที่เป็นข้อมูลทางคลินิก (Clinical)

##### ใช้กับ NCE /ผลิตภัณฑ์ยาใหม่ในเมียนมา (New product for Myanmar)

1. เหตุผลในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Product Development Rationale)

2. ภาพรวมของยาชีวเภสัชภัณฑ์ (Overview of Biopharmaceutics)

ภาพรวมทางคลินิก " Clinical Overview "

1. เหตุผลในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Product Development Rationale)
2. ภาพรวมของยาชีวเภสัชภัณฑ์ (Overview of Biopharmaceutics)
3. ภาพรวมของเภสัชวิทยาทางคลินิก (Overview of Clinical Pharmacology)
4. ภาพรวมด้านประสิทธิภาพในการรักษา (Overview of Efficacy)
5. ภาพรวมด้านความปลอดภัย (Overview of Safety)

## 6. บทสรุปด้านประโยชน์ที่ได้รับกับความเสี่ง (Benefits and Risk Conclusions)

### บทสรุปทางคลินิก " Clinical Summary "

#### 1. บทสรุปของการศึกษาทางชีวเภสัชกรรมและวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้อง (Summary of Biopharmaceutic Studies and Associated Analytical Method)

1.1 ความเป็นมาและภาพรวม (Background and Overview)

1.2 บทสรุปของผลการศึกษาแต่ละการศึกษา (Summary of Results of Individual Studies)

1.3 การเปรียบเทียบและวิเคราะห์ผลการศึกษาต่างๆ (Comparison and Analyses of Result Across Studies)

#### 2. บทสรุปของการศึกษาทางเภสัชวิทยาทางคลินิก (Summary of Clinical Pharmacology Studies)

2. 1 ความเป็นมาและภาพรวม (Background and Overview)

2.2 บทสรุปของผลการศึกษาแต่ละการศึกษา (Summary of Results of Individual Studies)

2.3 การเปรียบเทียบและวิเคราะห์ผลการศึกษาต่างๆ (Comparison and Analyses of Result Across Studies)

2.4 การศึกษาพิเศษต่างๆ (Special Studies)

#### 3. บทสรุปด้านประสิทธิภาพทางคลินิก (Summary of Clinical Efficacy)

3 .1 ความเป็นมาและภาพรวมของประสิทธิภาพทางคลินิก Background and Overview of Clinical Efficacy

3 .2 บทสรุปของผลการศึกษาแต่ละการศึกษา (Summary of Results of Individual Studies)

3.3 การเปรียบเทียบและวิเคราะห์ผลการศึกษาต่างๆ (Comparison and Analyses of Result Across Studies)

3 .4 การวิเคราะห์ข้อมูลทางคลินิกที่สัมพันธ์กับขนาดยาที่แนะนำ (Analysis of Clinical Information Relevant to Dosing Recommendations)

3 .5 ความต่อเนื่องของประสิทธิผล และ/หรือ ความทนต่อยา (Persistence of Efficacy and/or Tolerance Effects)

#### 4. บทสรุปความปลอดภัยทางคลินิก (Summary of Clinical Safety)

4. 1 การได้รับยา (Exposure to the Drug)

4.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่างๆ (Adverse Events)

4.3 การประเมินผลทางคลินิกจากห้องปฏิบัติการ (Clinical Laboratory Evaluations)

4.4 สัญญาณชีพ, สิ่งที่พบจากการตรวจร่างกาย, และข้อสังเกตอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับความปลอดภัย (Vital Signs, Physical Findings, and Other Observations Related to Safety )

4.5 ความปลอดภัยในกลุ่มพิเศษ และในสถานการณ์พิเศษ (Safety in Special Groups and Situations)

4.6 ข้อมูลหลังจากการจำหน่ายยา (Post-marketing Data)

5. บทความย่อของแต่ละการศึกษา (Synopses of Individual Studies)

รายงานการศึกษาทางคลินิก (ถ้ามี) "Clinical Study Reports " (if applicable)

1. รายงานการศึกษาของชีวเภสัชกรรม (Reports of Biopharmaceutic Studies)

1.1 รายงานการศึกษา BA (BA Study Reports)

1.2 รายงานการศึกษาเปรียบเทียบ BA หรือ BE (Comparative BA or BE Study Reports)

1.3 รายงานการศึกษาความสัมพันธ์ของการทดลองใน หลอดทดลองและในสิ่งมีชีวิต (In vitro-In vivo Correlation Study Reports)

1.4 รายงานการวิเคราะห์โดยชีววิธีและวิธีวิเคราะห์ สำหรับการศึกษามนุษย์ (Reports of Bioanalytical and Analytical Methods for Human Studies)

2. รายงานของการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับเภสัชจลนศาสตร์ที่ใช้ชีววัสดุจากมนุษย์ (Reports of Studies Pertinent to Pharmacokinetics using Human Biomaterials)

2.1 รายงานการศึกษาการจับกับพลาสมาโปรตีน (Plasma Protein Binding Study Reports)

2.2 รายงานการศึกษาเกี่ยวกับเมแทบอลิซึมที่ตับและอันตรกิริยาของยา (Reports of Hepatic Metabolism and Drug Interaction Studies)

2.3 รายงานการศึกษาโดยใช้ชีววัสดุอื่น ๆ ของมนุษย์ (Reports of Studies Using Other Human Biomaterials)

3. รายงานการศึกษาเภสัชจลนศาสตร์ในมนุษย์ (Reports of Human Pharmacokinetic (PK) Studies)

3.1 รายงานการศึกษา PK ในผู้รับการทดลองสุขภาพดี และการทนต่อยาในระยะแรก (Healthy Subject PK and Initial Tolerability Study Reports)

- 3.2 รายงานการศึกษา PK ในผู้ป่วย และการทนต่อยาระยะแรกเริ่ม (Patient PK and Initial Tolerability Study Reports)
- 3.3 รายงานการศึกษา PK ในกลุ่มประชากรต่างๆ (Population PK Study Reports)
4. รายงานการศึกษาเภสัชพลศาสตร์ในมนุษย์ (Reports of Human Pharmacodynamic (PD) Studies)
  - 4.1 รายงานการศึกษา PD และ PK/PD ในผู้รับการทดลองสุขภาพดี (Healthy Subject PD and PK/PD Study Reports)
  - 4.2 รายงานการศึกษา PD และ PK/PD ในผู้ป่วย (Patient PD and PK/PD Study Reports)
5. รายงานการศึกษาด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย (Reports of Efficacy and Safety Studies)
  - 5.1 รายงานของการศึกษาทางคลินิกที่มีกลุ่มควบคุมซึ่ง เกี่ยวข้องกับข้อบ่งใช้ที่แจ้งไว้ (Study Reports of Controlled Clinical Studies Pertinent to the Claimed Indication)
  - 5.2 รายงานของการศึกษาทางคลินิกต่างๆที่ไม่มีกลุ่มควบคุม (Study Reports of Uncontrolled Clinical Studies)
  - 5.3 รายงานการวิเคราะห์ข้อมูลการศึกษาที่มากกว่าหนึ่งการศึกษารวมถึงการวิเคราะห์ผลโดยรวมที่เป็นระเบียบแบบแผนการวิเคราะห์อภิมานและการวิเคราะห์โดยเชื่อมโยงข้อมูล (Reports of Analyses of Data from More Than One Study, Including Any Formal Integrated Analyses, Meta-analyses, and Bridging Analyses )
  - 5.4 รายงานการศึกษาทางคลินิกอื่นๆ (Other Clinical Study Reports)
6. รายงานของประสบการณ์หลังจากการจำหน่ายยา (Reports of Post-Marketing Experience)
7. แบบฟอร์มรายงานของผู้รับการทดลองกรณีต่างๆ และผู้ป่วยที่มีการกล่าวถึงแต่ละราย (Case Report Forms and Individual Patient Listing)
8. รายการของเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (List of Key Literature References)

## บทที่ 3

# บทวิเคราะห์กฎระเบียบ/ข้อกำหนดที่อาจเป็นอุปสรรค ต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในเมียนมา และข้อเสนอแนะ

กฎหมายสำคัญในเมียนมาที่ควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์อาหารและยา และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์อาหารเสริม ได้แก่ กฎหมายอาหารแห่งชาติ (National Food Law 1997) กฎหมายยาแห่งชาติ (National Drug Law 1992) และกฎหมายยาแผนโบราณ (Traditional Drug Law 1996) และหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศพม่าได้แก่ กระทรวงสาธารณสุข และ FDA ภายใต้การกำกับดูแลของ MFDBA โดยมีอำนาจหน้าที่ภายใต้กฎหมาย National Drug Law 1992

การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในเมียนมามีอุปสรรคจากเนื้อหาของกฎระเบียบและขั้นตอนในการขึ้นทะเบียน โดยอุปสรรคสำคัญเกิดจากปัญหาความไม่ชัดเจนในการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องขึ้นทะเบียนเป็นยา อาหารเสริมหรือยาแผนโบราณ

### 3.1 อุปสรรคจากเนื้อหาของกฎระเบียบ

กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารก่อให้เกิดอุปสรรคสำคัญ กล่าวคือ ปัญหาในการวินิจฉัยว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ประเภทใด ซึ่งนำไปสู่ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนและกฎหมายที่บังคับใช้แตกต่างกัน

#### ก. การจัดประเภทของผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพ

ตามกฎหมายไทย “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร”<sup>8</sup> หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ใช้รับประทานนอกเหนือจากการรับประทานอาหารตามปกติ ซึ่งมีสารอาหารหรือสารอื่นเป็นองค์ประกอบ อยู่ในรูปแบบเม็ด แคปซูล ผง เกล็ด ของเหลวหรือลักษณะอื่น ซึ่งมีใช้รูปแบบอาหารตามปกติ (conventional foods) สำหรับผู้บริโภคที่

<sup>8</sup> ข้อ 2 แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

คาดหวังประโยชน์ทางด้านส่งเสริมสุขภาพ ซึ่งต้องขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 และประกาศฯ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร แต่เนื่องจากประเทศเมียนมาไม่มีกฎหมายควบคุมผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นการเฉพาะ ผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพแต่ละชนิดจึงอาจมีขั้นตอนในการขึ้นทะเบียนแตกต่างกัน โดยขึ้นอยู่กับลักษณะของผลิตภัณฑ์ว่าจัดเป็นยา (pharmaceutical) หรือจัดเป็นอาหารเสริม (food supplement) หรือเป็นยาแผนโบราณ

### นิยามของ ‘ยา’ (Drug)

กฎหมายยาแห่งชาติ (National Drug Law 1992) มาตรา 2 (b) บัญญัติว่า ยา หมายถึง สารที่ใช้ในการวินิจฉัย ป้องกัน และรักษาโรค ทั้งที่เป็นยาใช้ภายในและภายนอก ยาคุมกำเนิด หรือสารที่มีผลกระทบเป็นประโยชน์ต่อร่างกายมนุษย์และสัตว์ และให้หมายรวมถึงยาที่กระทรวงที่เกี่ยวข้องประกาศให้เป็นยา

### นิยามของ ‘ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร’ (food supplement)

คู่มือการสมัครขอขึ้นทะเบียนยา (A Guideline on Drug Registration Application) ซึ่งจัดทำโดยสำนักงาน FDA และกระทรวงสุขภาพและกีฬา ได้อธิบายถึงการขึ้นทะเบียนอาหารเสริม (food supplement) และยาที่ไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ (over the counter medicine)<sup>9</sup> ไว้ว่า ผลิตภัณฑ์ใดจะจัดเป็นยาหรืออาหารเสริม นั้นขึ้นอยู่กับสรรพคุณที่ผู้ผลิตได้อ้างไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์ ใบกำกับยา หรือเอกสารโฆษณาอื่นๆ การกล่าวอ้างสรรพคุณที่เกี่ยวกับการบรรเทาหรือการรักษาโรคทำให้ผลิตภัณฑ์นั้นจัดเป็นยาตามกฎหมาย ดังนั้น ขั้นตอนในการขึ้นทะเบียนอาหารเสริมจึงมีขั้นตอนทั้งหมดเหมือนกับการขึ้นทะเบียนยา

### นิยามของ ‘ยาแผนโบราณ’ (Traditional drug)

กฎหมายยาแผนโบราณ (Traditional Drug Law 1996) มาตรา 2 (a) กำหนดบทนิยามของยาแผนโบราณ (Traditional Drug) ให้หมายถึง ยาปรุงพื้นถิ่นสำหรับใช้ในการวินิจฉัย ป้องกันและรักษาโรค พื้นฟูร่างกายหรือเพื่อบำบัดโรคในคนและสัตว์ ไม่ว่าจะทั้งโดยตรงหรือโดยอ้อม ทั้งที่เป็นยาใช้ภายในและภายนอก และให้หมายถึงยาที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศเป็นยาแผนโบราณ และมาตรา 2 (b) บัญญัติว่า แพทย์แผนโบราณ (Traditional Medicine) หมายถึง การแพทย์เพื่อสุขภาพและการมีชีวิตรื่นยาวซึ่งสอดคล้องกับการแพทย์แผนโบราณ 4 สาย อันได้แก่ Desana naya, Bethitsa naya, Netkhata vedanaya และ Vissadara naya นิยามนี้ก่อให้เกิดคำถามสำคัญว่า ยาแผนโบราณ หมายถึงเฉพาะยาแผนโบราณของเมียนมา หรือหมายถึง

<sup>9</sup> FDA/ (D)2018/149, page 12, accessed from <http://www.mtg.com.mm/fda/wp-content/uploads/2018/03/Guideline-for-Drug-Registration-Applicants-20JAN2018.pdf>.



เฉพาะยาที่มาจากแพทย์แผนโบราณ 4 สาขาของเมียนมาเท่านั้นหรือไม่ และยาแผนโบราณ หมายรวมถึงยาที่มีส่วนผสมของสมุนไพร หรือหมายรวมถึงยาแพทย์แผนไทยด้วยหรือไม่

กฎหมายและคำอธิบายในประกาศของ FDA ที่กล่าวมาข้างต้นมีความไม่ชัดเจนว่าผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพที่ขึ้นทะเบียนเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามพระราชบัญญัติอาหารในประเทศไทย จัดเป็นยา ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หรือยาแผนโบราณ ตามกฎหมายในประเทศเมียนมา โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสมุนไพรหรือมีสมุนไพรเป็นส่วนประกอบหลักจะขึ้นทะเบียนเป็นอาหารเสริม (food supplement) ได้หรือไม่ หรือ FDA จะจัดให้เป็นยาที่ต้องขึ้นทะเบียนและยื่นเอกสารขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา หรือจัดเป็นยาแผนโบราณ

### ข. ประเภทของการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim)

ดังที่ได้กล่าวไปข้างต้น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการกล่าวอ้างสรรพคุณที่เกี่ยวกับการบรรเทาหรือการรักษาโรค ที่ระบุว่าต้องขึ้นทะเบียนและยื่นเอกสารขอขึ้นทะเบียนประเภทยานั้น หมายความว่ามีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) ประเภทใด เช่น หมายรวมถึงการกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (Nutrient Function Claims) ด้วยหรือไม่ ทั้งนี้ จากข้อความที่ประกาศในคู่มือการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยา<sup>10</sup> นั้น อาจสรุปได้ว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีการกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Reduction of disease risk claims) จัดเป็นยาตามกฎหมาย แต่ผลิตภัณฑ์ที่มีการกล่าวอ้างเพียงหน้าที่ของสารอาหาร (Nutrient Function Claims) และการกระทำหน้าที่อื่นๆ (Other Function Claims) จัดเป็น FSU หรือ food supplement

อย่างไรก็ดี ยังไม่มีความชัดเจนในทางปฏิบัติว่าสำนักงาน FDA ในเมียนมามีแนวการพิจารณาอย่างไร และจากข้อมูลที่ได้รับจากผู้ประกอบการรายหนึ่งพบว่าผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพ (Health Supplement) ประเภทวิตามินซึ่งประเทศไทยจัดเป็นการขึ้นทะเบียนภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร แต่เมื่อขึ้นทะเบียนในประเทศเมียนมาจะถือเป็นยา (ใช้เอกสารการขึ้นทะเบียนเหมือนยาคือชุดเอกสาร ACTD) อย่างไรก็ตามบริษัทสามารถดำเนินการได้เนื่องจากสามารถใช้เอกสารอ้างอิงจาก Pharmacopoeia และวิธีการวิเคราะห์อ้างอิงได้สำหรับผลิตภัณฑ์ประเภทน้ำมันรำข้าว น้ำมันตับปลา (ผลิตภัณฑ์กลุ่มที่ไม่มีข้อมูลอ้างอิงใน Pharmacopoeia) เมื่อต้องการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เหล่านี้จะถูกจัดเป็นยาเช่นเดียวกันและต้องการงานวิจัยมาสนับสนุนสรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ในการรักษาทำให้การขึ้นทะเบียนนั้นเป็นไปได้ยาก กรณีเช่นนี้ ทำให้เกิดความไม่แน่นอนว่าผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพที่ขึ้นทะเบียนตามกฎหมายอาหารในประเทศไทย ต้องขึ้นทะเบียนเป็นยา หรือ food supplement ในเมียนมา

<sup>10</sup> Guidelines on Drug Registration Application (Ref: FDA/(D)2018/149, Date :15-2-2018) accessed from <http://www.mtg.com.mm/fda/wp-content/uploads/2018/03/Guideline-for-Drug-Registration-Applicants-20JAN2018.pdf>

## ตารางที่ 7: ตารางเปรียบเทียบการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในประเทศไทยและเมียนมา

ประเภทของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	ประเภทของคำขอขึ้นทะเบียน	
	กฎหมายไทย	กฎหมายเมียนมา
1. ผลิตภัณฑ์อาหารเสริมทั่วไป	พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร <sup>11</sup>	กฎหมายยาแห่งชาติ
1.1 ประเภทที่ไม่มี Health Claim	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 'FSU' food supplement
1.2 ประเภทที่มี Health Claim	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	ยา (pharmaceutical) (*อาจขึ้นอยู่กับการ เป็น Health Claim ประเภทใด)
2. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนผสม ของสมุนไพร หรือมีส่วนประกอบหลัก เป็นสมุนไพร	พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 <sup>12</sup> ยังไม่มีประกาศฯ	กฎหมายยาแห่งชาติ หรือกฎหมายแผนโบราณ (ยังไม่แน่ชัด)
1.1 ประเภทที่ไม่มี Health Claim	ยังไม่มีประกาศฯ	(ยังไม่แน่ชัด)
1.2 ประเภทที่มี Health Claim	ยังไม่มีประกาศฯ	(ยังไม่แน่ชัด)

<sup>11</sup> สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ระหว่างการจัดทำร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกล่าวอ้างทางสุขภาพ ซึ่งยังอยู่ในขั้นตอนการพิจารณารายละเอียด ทั้งนี้ได้ยึดหลักการกล่าวอ้างทางสุขภาพตามที่หน่วยงานมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (CODEX) กำหนด ซึ่งการกล่าวอ้างทางสุขภาพแบ่งออกเป็น

1. การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (Nutrient Function Claims)
2. การกล่าวอ้างการกระทำหน้าที่อื่นๆ (Other Function Claims)
3. การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Reduction of disease risk claims)

แม้ว่าประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกล่าวอ้างทางสุขภาพยังไม่มีผลบังคับใช้ แต่ปัจจุบัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาตให้มีการกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหารได้ โดยใช้เงื่อนไขของการกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหารตามบัญชีแนบท้ายหมายเลข 4 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 182) เรื่อง ฉลากโภชนาการ และข้อความที่ใช้ในการกล่าวอ้างต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น

อย่างไรก็ตามสำหรับการกล่าวอ้างในประเภทอื่น หากผู้ประกอบการต้องการจะแสดงข้อความกล่าวอ้างสามารถนำเอกสารและหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับการกล่าวอ้างดังกล่าว ยื่นขอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาให้ความเห็นชอบได้

<sup>12</sup> มาตรา 4 (2) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 บัญญัติให้ “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

### ค. รายการเอกสารที่ต้องใช้ประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา

ผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพที่สามารถขึ้นทะเบียนประเภทอาหารเสริม (food supplement) จะต้องใช้เอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนที่ต่างจากการขึ้นทะเบียนเป็นยา (pharmaceuticals) ซึ่งหากจำต้องขึ้นทะเบียนเป็นยาแล้ว ผู้ประกอบการจะต้องยื่นเอกสารจำนวนมาก

ทั้งนี้ ดังที่กล่าวไปข้างต้นว่ายังไม่มีความชัดเจนว่าผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมสำคัญเป็นสมุนไพรนั้น จัดเป็นยา หรือยาแผนโบราณตามกฎหมายเมียนมา ในกรณีที่ต้องขึ้นทะเบียนอย่างยาแผนโบราณ ไม่ชัดเจนว่าต้องใช้เอกสารใดบ้างในการประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียน รวมถึงขั้นตอนในการขึ้นทะเบียน เนื่องจากไม่มีเอกสารให้ข้อมูลที่เป็นภาษาอังกฤษที่สามารถสืบค้นได้

## 3.2 อุปสรรคเกี่ยวกับขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

### ก. ความไม่ชัดเจนในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

แม้ว่ากระทรวงสาธารณสุขและสำนักงาน FDA ได้ออกคู่มือในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาเป็นภาษาอังกฤษเพื่อสร้างความเข้าใจในขั้นตอนการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนแก่ผู้ประกอบการชาวต่างชาติ อย่างไรก็ตามดังที่ได้กล่าวไว้ข้างต้น กฎระเบียบที่บัญญัติไว้สร้างความไม่ชัดเจนในการจัดประเภทของผลิตภัณฑ์ว่าอาหารเสริมสุขภาพถูกจัดเป็นยา (pharmaceutical) หรืออาหารเสริม (food supplement) หรืออาจเป็นยาแผนโบราณ (สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร) ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อให้ FDA พิจารณาว่าต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ประเภทใดเป็นกรณีไป และขึ้นอยู่กับดุลพินิจของ FDA อาจเป็นผลให้ผลิตภัณฑ์ที่ผู้ประกอบการขึ้นทะเบียนเป็นอาหารเสริมตามพระราชบัญญัติอาหารในประเทศไทย อาจต้องขึ้นทะเบียนเป็นยาในประเทศเมียนมา ทำให้ผู้ประกอบการเกิดความสับสนและไม่สามารถเตรียมความพร้อมในการขึ้นทะเบียนได้

### ข. รายการเอกสารที่ต้องใช้ประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา

หากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของผู้ประกอบการรายหนึ่งถูกจัดเป็นยา ผู้ประกอบการจะต้องยื่นเอกสารที่ต้องใช้ประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาจำนวนมาก

### ค. การเผยแพร่กฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

กฎระเบียบโดยเฉพาะประกาศกระทรวงต่างๆ ที่เกี่ยวข้องจัดทำเป็นภาษาเมียนมา แต่ไม่มีเอกสารที่จัดแปลเป็นภาษาอังกฤษ ทำให้ผู้ประกอบการมีข้อจำกัดในด้านภาษา ไม่สามารถศึกษาหรือทำความเข้าใจกฎระเบียบของประเทศได้อย่างชัดเจน

## 3.3 ข้อเสนอแนะเพื่อนำไปใช้ประกอบการเจรจาแก้ไขปัญหาการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในเมียนมาในเวทีการเจรจาของภูมิภาคอาเซียน

### ก. กรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั่วไป

หรือว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั่วไปที่ขึ้นทะเบียนตามกฎหมายอาหารในประเทศไทย จัดเป็นยา หรืออาหารเสริมสุขภาพ ตามกฎหมายเมียนมา และหรือถึงความเหมาะสมของเอกสารที่ต้องใช้ประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียน เพื่อสร้างความชัดเจนให้แก่ผู้ประกอบการในการเตรียมความพร้อมสำหรับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในเมียนมา

ทั้งนี้ หากมีเกณฑ์การจำแนกผลิตภัณฑ์ด้วยลักษณะของ health claim ควรขอความชัดเจนว่าเป็น health claim อย่างไรจึงจะจัดเป็นอาหารเสริม โดยพิจารณาถึง Annex VII, ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Health Supplements

### ข. กรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสมุนไพร

หรือว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนผสมของสมุนไพร ทั้งที่มีส่วนประกอบเป็นสมุนไพรบางส่วน และที่มีส่วนผสมหลักเป็นสมุนไพร จัดเป็นยา หรืออาหารเสริมสุขภาพ หรือจัดเป็นยาแผนโบราณตามกฎหมายเมียนมา และหรือถึงความเหมาะสมของเอกสารที่ต้องใช้ประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียน

## บทที่ 4

### การจัดลำดับกฎระเบียบ/ข้อกำหนดที่อาจเป็นอุปสรรค

#### ต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพ

#### ในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา

ตามขอบเขตการดำเนินงานการศึกษากฎระเบียบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 เพื่อจัดลำดับข้อกำหนดที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา จึงนำไปสู่การดำเนินการสัมภาษณ์หน่วยงานภาครัฐ และการสำรวจข้อมูลผ่านการสอบถามจากผู้ประกอบการภาคเอกชน โดยมีรายชื่อผู้ให้ข้อมูลตามที่ได้หารือกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกอบด้วย

- (1) กรณีสัมภาษณ์หน่วยงานภาครัฐ ได้แก่ ผู้บริหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (2) กรณีสำรวจข้อมูลผ่านแบบสอบถามจากผู้ประกอบการภาคเอกชน ได้แก่
  - (2.1) บริษัท โรงงานเภสัชอุตสาหกรรม เจเอสพี (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)
  - (2.2) บริษัท ชีวะโก โอสดี จำกัด
  - (2.3) บริษัท ซีเอ็มเอ็มดี จำกัด

ทั้งนี้ การคัดเลือกผู้ประกอบการภาคเอกชน พิจารณาจากสัดส่วนความเป็นเจ้าของของผู้ถือหุ้นไทยและประสบการณ์ หรือความสนใจของผู้ประกอบการในการส่งออกอาหารเสริมสุขภาพไปยังภูมิภาคอาเซียน โดยเฉพาะประเทศเมียนมา

รายงานในบทนี้จำแนกการรายงานผลการศึกษาสอดคล้องกับรูปแบบการสัมภาษณ์ และการสำรวจข้อมูลผ่านแบบสอบถาม อันประกอบด้วย

- (1) กรณีสัมภาษณ์หน่วยงานภาครัฐ ประกอบด้วย

คำถามที่ 1 ภาพรวมการกำกับดูแลและส่งเสริมผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทยในปัจจุบัน

คำถามที่ 2 การจัดลำดับข้อกำหนดที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา

คำถามที่ 3 ความคิดเห็นต่อการดำเนินการในการสนับสนุนการส่งออกของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คำถามที่ 4 ข้อเสนอแนะเพื่อนำไปใช้ประกอบการวางแผนแก้ไขปัญหาในเวทีการเจรจาของภูมิภาคอาเซียน

(2) กรณีสำรวจข้อมูลผ่านแบบสอบถามจากผู้ประกอบการภาคเอกชน ประกอบด้วย

ส่วนที่ 1 ข้อมูลเกี่ยวกับสถานประกอบการ

ส่วนที่ 2 กฎระเบียบที่เป็นอุปสรรคต่อการส่งออกผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพไปยังสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา

ส่วนที่ 3 ข้อมูลด้านความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุน

ส่วนที่ 4 ประเด็นปัญหา อุปสรรค และข้อเสนอแนะ

จากการสัมภาษณ์หน่วยงานภาครัฐและการสำรวจข้อมูลผ่านแบบสอบถามจากผู้ประกอบการภาคเอกชนสามารถสรุปประเด็นต่าง ๆ ได้ ดังนี้

#### 4.1 ข้อมูลจากหน่วยงานภาครัฐ

##### 4.1.1 ภาพรวมการกำกับดูแลและส่งเสริมผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทยในปัจจุบัน

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (food supplement หรือ dietary supplement) ในประเทศไทยขึ้นทะเบียนภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 โดยพิจารณาทั้งเรื่องความปลอดภัย คุณภาพ มาตรฐาน ส่วนประกอบ สถานที่ GMP การขออนุญาตต้องมีการแจ้งสูตรส่วนประกอบและวิธีใช้ หากส่วนประกอบที่ใช้นั้นมีอยู่ในฐานข้อมูล การพิจารณาอนุญาตก็จะดำเนินการได้อย่างรวดเร็วยิ่งขึ้น แต่หากไม่มีส่วนประกอบนั้นในฐานข้อมูล อาจต้องพิจารณาว่าเป็นสารใหม่หรือไม่ หากเป็นสารใหม่ ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยเสียก่อน

ส่วนในเรื่องการกล่าวอ้างนั้น ประเทศไทยดำเนินการเช่นเดียวกับมาตรฐานของทั่วโลก โดยมีการกล่าวอ้างใน 3 ระดับ ได้แก่ Nutritional Claims, Functional Claims และ Disease Risk Reduction Claims

1. Nutritional Claims เป็นการกล่าวอ้างคุณค่าทางโภชนาการซึ่งผลิตภัณฑ์ที่จะขออนุญาตขึ้นทะเบียนจะต้องมีการกล่าวอ้างนี้

2. Functional Claims เป็นการกล่าวอ้างหน้าที่ของสารใด ๆ ที่ไม่ใช่สารอาหาร หรือหน้าที่อื่น ๆ ที่ไม่ใช่หน้าที่ของสารอาหารของผลิตภัณฑ์
3. Disease Risk Reduction Claims เป็นการกล่าวอ้างถึงการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค ซึ่งต้องส่งเอกสารการประเมินการทำ clinical trial ในมนุษย์

ทั้งนี้ การพิจารณาดังที่กล่าวมาข้างต้นนั้น ใช้กับทั้งผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทยและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ โดยข้อกำหนดเหล่านี้มีการเผยแพร่ให้ผู้ประกอบการ และไม่ว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่นำเข้ามาจากต่างประเทศนั้นจะถูกจัดประเภทผลิตภัณฑ์เป็นประเภทใดตามกฎหมายในประเทศไทยก็ตาม ก็ต้องขึ้นทะเบียนตามกฎหมายและข้อกำหนดของประเทศไทย ซึ่งผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขึ้นทะเบียนตามกฎหมายอาหารในประเทศไทย

ส่วนผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสมุนไพรนั้น ในปัจจุบัน จะพิจารณาว่าสมุนไพรที่มีประวัติการใช้อย่างไร หากเป็นสมุนไพรที่เคยมีประวัติการใช้มาแล้วมักได้รับการอนุญาต แต่หากเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีสรรพคุณทางยาอย่างชัดเจน อาจได้รับการปฏิเสธและนำผลิตภัณฑ์ไปขึ้นทะเบียนเป็นยา เช่น ยาแผนไทยหรือแผนจีน ซึ่งต่อไปต้องพิจารณาถึงพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 และระเบียบหรือกฎหมายที่ออกภายใต้พระราชบัญญัตินี้ ทั้งนี้กำลังอยู่ในระหว่างการจัดทำคู่มือและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและผลิตภัณฑ์สมุนไพรและยาแผนโบราณภายใต้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

#### 4.1.2 การจัดลำดับข้อกำหนดที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา

ผู้บริหารให้ความเห็นว่าบางประเทศในกลุ่มอาเซียน เช่น ลาว กัมพูชา และเมียนมา ไม่มีบทนิยามของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ชัดเจนและไม่มีกฎหมายที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์จำพวกนี้เป็นการเฉพาะจึงทำให้ขั้นตอนของการขอขึ้นทะเบียนไม่ชัดเจน นอกจากนี้อาจมีการเรียกเอกสารเพิ่มเติมที่ผู้ประกอบการไม่ได้ทราบล่วงหน้าแน่ชัด ซึ่งทำให้ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ล่าช้า ทั้งนี้ เมียนมามีบริษัทใหญ่ที่มีผลิตภัณฑ์สมุนไพรจำหน่ายอยู่แล้ว

ในประเด็นข้อจำกัดด้านภาษา ข้อมูลเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนอาจมีข้อมูลที่เป็นภาษาท้องถิ่นที่ไม่ได้มีการจัดทำคำแปลเป็นภาษาอังกฤษไว้ อย่างไรก็ตาม การขึ้นทะเบียนของผู้ประกอบการไทยมักจะผ่านตัวแทนที่เมียนมา ดังนั้นข้อจำกัดด้านภาษาอาจไม่ใช่ประเด็นสำคัญนักเมื่อเทียบกับปัญหาความไม่ชัดเจนในเรื่องเอกสารและขั้นตอนการขอขึ้นทะเบียน

#### 4.1.3 ความคิดเห็นต่อการดำเนินการในการสนับสนุนการส่งออกของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้ประกอบการมีความคาดหวังเบื้องต้นที่จะได้รับการสนับสนุนในเรื่องเอกสารที่ใช้ยืนยันที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียน โดยดำเนินการเรื่องเอกสารเหล่านี้ด้วยความรวดเร็วและตอบสนองความต้องการของประเทศปลายทางผู้พิจารณาเรื่องการขึ้นทะเบียน ทั้งนี้หากผู้ประกอบการที่ได้ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทยประสงค์จะขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของตนในต่างประเทศ ผู้ประกอบการอาจขอหนังสือยืนยัน เช่น Certificate of Free Sale ได้ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะออกเอกสารให้ตามข้อเท็จจริงว่าสถานที่ผลิตได้รับใบอนุญาตตั้งอยู่สถานที่ใด ได้ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ตามสูตรใด โดยระบุรายละเอียดตามที่ใดชัดเจน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามียุทธศาสตร์ที่ชัดเจนในการสนับสนุนผู้ประกอบการ ทั้งนี้ภารกิจหลักที่ดำเนินการอยู่ คือสนับสนุนให้ผู้ประกอบการพัฒนาการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารและผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพให้มีคุณภาพและมีมาตรฐาน รวมทั้งสนับสนุนให้ผู้ประกอบการรายย่อยมี GMP ได้ ส่วนผู้ประกอบการที่มี GMP แล้วก็จะสนับสนุนให้คงคุณภาพการผลิตให้มีมาตรฐานต่อไป นอกจากนี้การสนับสนุนการส่งออกนั้นควรได้รับความร่วมมือหรือการสนับสนุนจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวกับการค้าและการส่งออกด้วย นอกจากนี้ ผู้บริหารมีความเห็นว่าเมื่อผู้ประกอบการพบอุปสรรคในการส่งออกหรือขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศ หน่วยงานรัฐควรดำเนินการให้คำแนะนำหรือช่วยเหลือได้ และสำหรับผู้ประกอบการที่จะส่งออกไปยังประเทศอื่นในอาเซียน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เตรียมดำเนินการในการตรวจประเมินสถานประกอบการให้ได้มาตรฐานในระดับอาเซียนเพื่อออกใบรับรองว่าสถานประกอบการนั้นได้ทำตามข้อกำหนดของอาเซียน ทั้งยังจัดเตรียมแผนการอบรมเกี่ยวกับข้อกำหนดของอาเซียนเพื่อเตรียมความพร้อมให้แก่ผู้ประกอบการด้วย

#### 4.1.4 ข้อเสนอแนะเพื่อนำไปใช้ประกอบการวางแผนแก้ไขปัญหาในเวทีการเจรจาของภูมิภาคอาเซียน

ผู้บริหารมีความเห็นว่า ประเด็นสำคัญในการการประชุมระดับอาเซียนในปัจจุบัน อาจต้องมุ่งถึงเจรจาเรื่องการลงนามความร่วมมือในระดับอาเซียนเป็นสำคัญก่อน และการเจรจาในเรื่องข้อจำกัดของสถานประกอบการในประเทศไทย ส่วนปัญหาหรืออุปสรรคอาจมีหลังจากการลงนามแล้ว โดยหลังการลงนามแล้วจะมีคณะผู้ทำงานเข้ามาทบทวนข้อกำหนดและปัญหาจากข้อตกลง ดังนั้นจึงมีความเห็นว่าอุปสรรคในแต่ละประเทศยังไม่ชัดเจน ดังนั้นการเจรจาจึงอาจเป็นการเจรจาระหว่างประเทศผู้ส่งออกและประเทศผู้นำเข้า ไม่ใช่การเจรจาในเวทีของภูมิภาคอาเซียน เพราะในปัจจุบันทุกประเทศยังคงใช้ข้อกำหนดของตนเอง โดยต้องกำหนดปัญหาให้ชัดเจนก่อน ซึ่งแม้ว่าในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จะมีระเบียบขั้นตอนอยู่ แต่ปัญหาที่เกิดขึ้นมักจะเป็น



รายการนี้ไป เช่น การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในเมียนมานั้นไม่มีความชัดเจนและมีข้อมูลอยู่น้อยมาก ดังนั้นในเบื้องต้นอาจต้องเจรจาเพื่อให้ข้อมูลในเรื่องนี้มาก่อน นอกจากนี้ หากเป็นไปได้ ควรมีการวางความสอดคล้องกันในแง่กฎระเบียบและขั้นตอนวิธีการ (regulatory convergence) เช่นการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์หนึ่งในรัฐหนึ่งอาจต้องขึ้นทะเบียนเป็นประเภทผลิตภัณฑ์ที่ต่างประเภทกันกับการขึ้นทะเบียนในประเทศอื่น อย่างไรก็ตาม ในปัจจุบันยังไม่มีความพยายามที่จะทำให้การขึ้นทะเบียนประเภทของผลิตภัณฑ์ต่างๆ สอดคล้องกันในระดับนานาชาติ ท้ายที่สุด ผู้บริหารมีความเห็นว่าในเวทีเจรจาเรื่องการค้าในระดับนานาชาติ ประเทศไทยยังมีบทบาทค่อนข้างน้อย จึงควรมีส่วนร่วมมากกว่านี้

## 4.2 ข้อมูลจากผู้ประกอบการ

### 4.2.1 ข้อมูลเกี่ยวกับสถานประกอบการ

ในส่วนของข้อมูลเกี่ยวกับสถานประกอบการ สามารถสรุปจากแบบสอบถามได้ดังนี้

#### (1) เงินลงทุน/ทุนจดทะเบียน

สถานประกอบการมีเงินลงทุน/ทุนจดทะเบียนตั้งแต่ 1 - 170 ล้านบาท

#### (2) จำนวนปีที่มีการดำเนินธุรกิจนับจากเริ่มก่อตั้ง

สถานประกอบการมีระยะเวลาการดำเนินธุรกิจตั้งแต่ 8 - 15 ปี

#### (3) ประเภทของสถานประกอบการ

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างทุกแห่งเป็นผู้ผลิตอาหารเสริมสุขภาพ โดยสถานประกอบการที่เป็นทั้งผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ส่งออก มี 1 แห่ง และสถานประกอบการที่เป็นทั้งผู้ผลิต ผู้จัดจำหน่ายส่ง และผู้จัดจำหน่ายปลีก มี 1 แห่ง

#### (4) ร้อยละของลักษณะ/รูปแบบการผลิต

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่าง 1 แห่ง ผลิตอาหารเสริมสุขภาพตามที่ลูกค้ากำหนด (OEM: Original Equipment Manufacturing) ร้อยละ 80 และผลิตโดยมีตราสินค้าเป็นของตนเอง (OBM: Original Brand Manufacturing) ร้อยละ 20 สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่าง 1 แห่ง ผลิตอาหารเสริมสุขภาพตามที่ลูกค้ากำหนด ร้อยละ 75 และผลิตโดยมีตราสินค้าเป็นของตนเอง (OBM: Original Brand Manufacturing) ร้อยละ 25 และสถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่าง 1 แห่ง ผลิตอาหารเสริมสุขภาพตามที่ลูกค้ากำหนด ร้อยละ 100

**(5) กำลังการผลิต**

จากแบบสอบถาม พบว่า มีเพียงผู้ประกอบการรายเดียวที่ระบุกำลังการผลิต คือ 24 แร่งม้า

**(6) จำนวนคนงาน**

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างมีจำนวนคนงานตั้งแต่ 10 – 300 คน

**(7) ประเภทผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่สถานประกอบการของท่านดำเนินการผลิต หรือจัดจำหน่าย**

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างทุกแห่งมีการดำเนินการผลิตหรือจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารกลุ่มสารสกัดจากพืช เช่น ยาอมมะแว้ง และแอล-คาร์นิทีน คอมเพล็กซ์ สถานประกอบการ 2 แห่ง ผลิตหรือจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารกลุ่มสารสกัดจากสัตว์ เช่น คอลลาเจน และโคโคคาร์นิทีน กลุ่มสารสกัดจากน้ำมันและไขมัน เช่น น้ำมันรวม และกลุ่มโปรตีน วิตามิน และแร่ธาตุ เช่น ACE Grape seed และมัลติวิตามิน

**(8) ประมาณการรายได้รวมของกิจการ**

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่าง 1 แห่งมีประมาณการรายได้รวมน้อยกว่า 10 ล้านบาทต่อปี สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่าง 1 แห่งมีประมาณการรายได้รวม 11-30 ล้านบาทต่อปี และสถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่าง 1 แห่งมีประมาณการรายได้รวม 140 ล้านบาทต่อปี

**(9) การส่งออกผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไปยังต่างประเทศ**

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่าง 2 แห่งมีการส่งออกผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไปยังกลุ่มประเทศอาเซียน โดยส่งออกไปประเทศเมียนมา 2 แห่ง โดยสถานประกอบการ 1 แห่งระบุว่า มีประมาณการมูลค่าการส่งออกอยู่ที่ 25 ล้านบาทต่อปี ผลิตภัณฑ์ที่ส่งออก ได้แก่ ยาแก้ไอ Cox Expectorant Syrup น้ำมันรวม และ Calci-well แต่สถานประกอบการอีก 1 แห่งไม่ได้ระบุมูลค่าการส่งออกและชื่อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ส่งออก สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่าง 1 แห่งดำเนินการผลิตเพื่อจำหน่ายภายในประเทศเป็นหลัก แต่มีแผนที่จะขยายตลาดไปยังต่างประเทศ โดยเฉพาะประเทศเมียนมาและลาว

**(10) แผนการขยายตลาดไปยังต่างประเทศ**

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่าง 2 แห่งมีแผนที่จะขยายตลาดไปยังต่างประเทศ ทั้งกลุ่มประเทศอาเซียนและยุโรป โดยสถานประกอบการ 1 แห่ง มีแผนจะขยายตลาดไปยังประเทศเมียนมา ประมาณการมูลค่าส่งออก 100,000 บาทต่อปี โดยผลิตภัณฑ์ที่คาดว่าจะส่งออกไปได้ 3 อันดับแรกคือ กลูตา

ไซโอเน กรีนที คอมเพล็กซ์ และคอลลาเจน พลัส วิตามิน และสถานประกอบการอีก 1 แห่ง มีแผนจะขยายตลาดไปยังประเทศเมียนมา ประมาณการมูลค่าส่งออก 5 ล้านบาทต่อปี โดยผลิตภัณฑ์ที่คาดว่าจะส่งออกได้ 3 อันดับแรกคือ น้ำมันปลา/คอลลาเจน Astaxanthin และกลุ่มวิตามิน

#### (11) การลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนา

สถานประกอบการ 2 แห่งมีการการลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนา หรือมีฝ่ายวิจัยและพัฒนา โดยงบประมาณในการวิจัยและพัฒนาอยู่ที่ประมาณร้อยละ 5-10 ของรายได้

### 4.2.2 กฎระเบียบที่เป็นอุปสรรคต่อการส่งออกผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพไปยังสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา

ในส่วนของอุปสรรคต่อการส่งออกผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพไปยังสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา แบ่งการศึกษาออกเป็นสองส่วน ได้แก่ กฎระเบียบที่เป็นอุปสรรคต่อผู้ขอขึ้นทะเบียน และอุปสรรคด้านขั้นตอนการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ โดยแบบสอบถามในส่วนนี้จะใช้วิธีการให้น้ำหนักคะแนน แบ่งเป็น 5 ระดับ คือ

ระดับคะแนน	หมายถึง
1	น้อยที่สุด
2	น้อย
3	ปานกลาง
4	มาก
5	มากที่สุด

ผู้วิจัยใช้สูตรการคำนวณระดับการให้คะแนนค่าเฉลี่ย เพื่อนำมาประกอบการวิเคราะห์อุปสรรคต่อการส่งออกผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพไปยังสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา

#### (1) กฎระเบียบที่เป็นอุปสรรคต่อผู้ขอขึ้นทะเบียน

จากการวิเคราะห์ พบว่า ในภาพรวม สถานประกอบการพบกฎระเบียบที่เป็นอุปสรรคต่อผู้ขอขึ้นทะเบียนในระดับน้อย โดยพบอุปสรรคในเรื่องกฎระเบียบเกี่ยวกับข้อมูลทั่วไป (Administrative data) ในระดับ

น้อยถึงน้อยที่สุด (1.2 คะแนน) อุปสรรคเกี่ยวกับข้อมูลด้านคุณภาพ ในระดับน้อยถึงปานกลาง (2.6 คะแนน) อุปสรรคเกี่ยวกับข้อมูลด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ ในระดับน้อย (2.3 คะแนน) และอุปสรรคเกี่ยวกับข้อกำหนดด้านฉลากผลิตภัณฑ์ ในระดับน้อย (2 คะแนน) ทั้งนี้สถานประกอบการ 1 แห่ง ได้ให้ความเห็นเพิ่มเติมว่าพบอุปสรรคเกี่ยวกับเอกสารประกอบการนำเข้า (Import permit / sales contract)

## (2) อุปสรรคด้านขั้นตอนการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

จากการวิเคราะห์ พบว่า ในภาพรวม สถานประกอบการพบกฎระเบียบที่เป็นอุปสรรคด้านขั้นตอนการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ในระดับปานกลางถึงมาก (3.6 คะแนน) โดยปัญหาที่พบในระดับมาก ได้แก่ ความไม่แน่นอนของการใช้บังคับกฎระเบียบ (4.3 คะแนน) กฎระเบียบมักไม่จัดทำเป็นภาษาอังกฤษ (4.3 คะแนน) ปัญหาการยื่นชุดเอกสารการขึ้นทะเบียนตัวยา (dossier) (4 คะแนน) ข้อมูลเกี่ยวกับกฎระเบียบไม่ได้รับการตีพิมพ์หรือเผยแพร่อย่างเพียงพอ (4 คะแนน) และการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องไม่มีความแน่นอน (4 คะแนน)

### 4.2.3 ข้อมูลด้านความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุน

ในการศึกษาข้อมูลด้านความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุน ผู้วิจัยได้ระบุประเด็นความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุนในแบบสอบถาม 8 ประการ ได้แก่ 1) การให้ความช่วยเหลือด้านการถ่ายทอดเทคโนโลยี เช่น การจัดอบรม การจัดกิจกรรมเพิ่มพูนความรู้ 2) การจัดทำคู่มือเกณฑ์ความตกลงอาเซียนที่เข้าใจง่ายและสามารถนำไปปฏิบัติได้จริง 3) การจัดทำสรุปข้อกฎหมายของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 4) การจัดศึกษาดูงานด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน 5) การสนับสนุนด้านการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ทั้งในรูปแบบตัวเงินและไม่เป็นตัวเงิน 6) การกำหนดมาตรการด้านแรงจูงใจ อาทิ มาตรการลดหย่อนภาษี 7) การจัดหาแหล่งเงินทุนในอัตราดอกเบี้ยต่ำ และ 8) ส่งเสริมภาพลักษณ์ และความน่าเชื่อถือในคุณภาพและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ส่งออกของประเทศไทย

แบบสอบถามในส่วนนี้จะกำหนดให้ผู้ประกอบการจัดลำดับประเด็นความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุน และผู้วิจัยใช้วิธีการให้น้ำหนักคะแนน แบ่งเป็น 7 ระดับ คือ

ระดับคะแนน	หมายถึง
1	ผู้ประกอบการต้องการ แต่ไม่ได้จัดลำดับ
2	ผู้ประกอบการจัดลำดับเป็นความต้องการลำดับที่ 6
3	ผู้ประกอบการจัดลำดับเป็นความต้องการลำดับที่ 5
4	ผู้ประกอบการจัดลำดับเป็นความต้องการลำดับที่ 4
5	ผู้ประกอบการจัดลำดับเป็นความต้องการลำดับที่ 3
6	ผู้ประกอบการจัดลำดับเป็นความต้องการลำดับที่ 2
7	ผู้ประกอบการจัดลำดับเป็นความต้องการลำดับที่ 1

ผู้วิจัยใช้สูตรการคำนวณระดับการให้คะแนนค่าเฉลี่ย เพื่อนำมาประกอบการจัดลำดับความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือ หรือสนับสนุน ซึ่งจากผลการสำรวจข้อมูล สามารถจัดลำดับได้ดังนี้

**ความต้องการลำดับที่ 1** ได้แก่ การจัดทำคู่มือเกณฑ์ความตกลงอาเซียนที่เข้าใจง่ายและสามารถนำไปปฏิบัติได้จริง (6.5 คะแนน) และการจัดทำสรุปข้อกฎหมายของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (6.5 คะแนน)

**ความต้องการลำดับที่ 2** การให้ความช่วยเหลือด้านการถ่ายทอดเทคโนโลยี เช่น การจัดอบรม การจัดกิจกรรมเพิ่มพูนความรู้ (6 คะแนน)

**ความต้องการลำดับที่ 3** การกำหนดมาตรการด้านแรงจูงใจ อาทิ มาตรการลดหย่อนภาษี (4 คะแนน)

**ความต้องการลำดับที่ 4** การจัดหาแหล่งเงินทุนในอัตราดอกเบี้ยต่ำ (3 คะแนน)

**ความต้องการลำดับที่ 5** ส่งเสริมภาพลักษณ์ และความน่าเชื่อถือในคุณภาพและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ส่งออกของประเทศไทย (2 คะแนน)

**ความต้องการลำดับที่ 6** การจัดศึกษาดูงานด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน (1 คะแนน) และการสนับสนุนด้านการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ทั้งในรูปแบบเงินและไม่เป็นเงิน (1 คะแนน)

กล่าวโดยสรุป ประเด็นที่ผู้ประกอบการมีความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุนในการส่งออกสินค้าเป็นอันดับแรก ได้แก่ การจัดทำคู่มือเกณฑ์ความตกลงอาเซียนที่เข้าใจง่ายและสามารถนำไปปฏิบัติได้จริง และการจัดทำสรุปข้อกำหนดของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ลำดับรองลงมา คือ การกำหนดมาตรการด้านแรงจูงใจ อาทิ มาตรการลดหย่อนภาษี และการให้ความช่วยเหลือด้านการถ่ายทอดเทคโนโลยี เช่น การจัดอบรม การจัดกิจกรรมเพิ่มพูนความรู้

#### 4.2.4 ประเด็นปัญหา อุปสรรค และข้อเสนอแนะ

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างไม่ได้ระบุปัญหา อุปสรรค และข้อเสนอแนะเพิ่มเติมในแบบสอบถาม

## บรรณานุกรม

---

---

### กฎหมาย

- The National Drug Law (The State Law and Order Restoration Council Law No. 7/92) The 5th Waning Day of Tazaungmon, 1354 M.E. (30th October, 1992)
- The National Food Law (The State Law and Order Restoration Council Law No 5/97) The 9th Waning of Tabodwe, 1358 M.E.(3rd March, 1997)
- The Traditional Drug Law (The State Law and Order Restoration Council Law No. 7/96) The 10th Waxing Day of 2nd Waso, 1358 M.E. (25th July, 1996)
- The Traditional Medical Council Law (The State Peace and Development Council Law No. 2/2000) The 9th Waxing Day of Pyatho, 1361 M.E. (14th January, 2000)

### บทความและเอกสารอื่นๆ

- Annex VII, ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Health Supplements
- Ministry of Health and Sports and Department of Food and Drug Administration, "A Guideline on Drug Registration Application," (February, 2018) FDA/ (D)2018/149.
- Pharmexcil, Pharmaceuticals Export Promotion Council of India, "Regulatory & Market Profile of Myanmar," (2018)
- Swe Mon Aung, "Food and Agricultural Import Regulations and Standards Union of Burma," Global Agricultural Information Network, USDA Foreign Agricultural Service, (1 November 2018).
- Thida Aye and James Finch, "Pharmaceuticals in Myanmar – Law and Procedure, Singapore Journal of International and Comparative Law (2000) 4, pp. 115-147.
- กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักงานอาหาร, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, "หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารรอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่," มิถุนายน 2558

## ภาคผนวก

---

---



### ใบอนุญาตนำเข้าตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยา (Approval for importation of drug samples)

ကျန်းမာရေးနှင့်အားကစားဝန်ကြီးဌာန

Ministry of Health and Sports

အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာန

DEPARTMENT OF FOOD & DRUG ADMINISTRATION

ထောက်ခံချက်အမှတ်

Approval No.

သက်ဆိုင်ရာသို့

To whom it may concern

အောက်ဖော်ပြပါပုဂ္ဂိုလ်သည် ဖော်ပြပါဆေးဝါးများအားမြန်မာနိုင်ငံတွင် မှတ်ပုံတင်ရန် လျှောက်ထားလာပါသဖြင့် လိုအပ်သော စမ်းသပ်မှုများဆောင်ရွက်ရန် ကျောဘက်တွင် ဖော်ပြထားသည့်ဆေးဝါးနမူနာများကိုမြန်မာနိုင်ငံအတွင်းသို့ တစ်ကြိမ် တင်သွင်းခြင်းအား ထောက်ခံလိုက်သည်။

In order to carry out necessary tests on drugs which have been applied for registration in Myanmar, approval is hereby granted to under mentioned person to import one consignment of drug samples as specified in the attached schedule overleaf.

တင်သွင်းခွင့်ရရှိသူအမည်

Name of Person

နိုင်ငံသားစိစစ်ရေးကတ်ပြားအမှတ်

NRC. No.

လိပ်စာ

Address

လုပ်ငန်းအမည်

Name of Business

တင်ပို့သူအမည်

Name of Consignor

လိပ်စာ

Address

ခွင့်ပြုသည့်နေ့  
Date of Approval  
ခွင့်ပြုကာလ  
Valid up to

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

ခါတ်ပုံ

လက်မှတ် -----

Signature -----

ခွင့်ပြုသူအမည် -----

Name -----

ရာထူး -----

Designation -----

စည်းကမ်းချက်များပူးတွဲတွင်ကြည့်ပါ

See conditions attached

รายชื่อตัวบ่งชี้ของยา

ลำดับ Sr No.	ชื่อการค้า/ชื่อสามัญ Name of Drugs (trade name/ generic name)	รูปแบบยา Dosage Form/ Strength	รูปแบบ Packaging & Presentation	หน่วย AU	ตัวบ่งชี้ ของยา	ผู้ผลิต/ ชื่อ Manufacturer/ Country

စည်းကမ်းချက်များ  
Conditions

၁။ ဤတင်သွင်းခြင်းထောက်ခံချက်(မူရင်း)သာ တရားဝင်ဖြစ်သည်။ မည်သည့်ပုံစံဖိုးဖြင့်ဖြစ်စေ၊ ဖိတ္တူသည် တရားဝင်ထောက်ခံချက်မဟုတ်

This approval shall official only with use of original Approval Certificate. Copy in any form shall be void.

၂။ ဤဆေးဝါးနမူနာတင်သွင်းခြင်းထောက်ခံချက်သည် တစ်ကြိမ်တင်သွင်းခြင်းကို ထောက်ခံခြင်းဖြစ်ပြီးဖော်ပြထားသော သတ်မှတ်ကာလအတွင်းတွင်သာအကျိုးသက်ရောက်စေရမည်။

This approval shall be applicable for only consignment and shall be invalidated from the date stated on it.

၃။ ဤတင်သွင်းခြင်းထောက်ခံချက်သည် လက်မှတ်တွင် ဖော်ပြထားသည့်ပုဂ္ဂိုလ်အား ခွင့်ပြုခြင်းသာဖြစ်ပြီးအခြားတစ်ဦးတစ်ယောက်အား လွှဲပြောင်းခြင်းမပြုရ။

The approval is granted to a person as stated in the permit. This permit is not transferable to another person.

၄။ အသုံးမပြုသည့် တင်သွင်းခြင်းထောက်ခံစာအား တင်သွင်းခွင့် သက်တမ်းကုန်သည့်နေ့မှစ၍ (၁)ပတ်အတွင်း အစားအသောက်နှင့် ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာနသို့ ပြန်လည်အပ်နှံရမည်။

The unused approval must be returned to the Department of Food & Drug Administration within two days from date of expiry of the approval.

၅။ တင်သွင်းခြင်းထောက်ခံစာနှင့် ပူးတွဲပါဇယားပေါ်ပါ ဖော်ပြထားသော အချက်အလက်များအားပြင်ဆင်ခြင်း၊ ဖျောက်ဖျက်ခြင်း မပြုလုပ်ရ။

No Change or deletion shall be made to any expression of the approval and of the attached schedule.

၆။ ဤတင်သွင်းခြင်းထောက်ခံစာအရ တင်သွင်းခဲ့သော ဆေးဝါးနမူနာများနှင့် တင်သွင်းခွင့် ထောက်ခံစာအား အစားအသောက်နှင့် ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာနသို့ ဆိုက်ရောက်ရာဌာနမှ ထုတ်ယူပြီးသည့်နေ့မှစ၍ (၁)ပတ်အတွင်း အတွင်းပေးပို့ရမည်။

The imported drug samples and the approval must be submitted to the Department to Food & Drug Administration within one week from the date of clearance from port of entry.

၇။ ပေးပို့သည့် ဆေးဝါးနမူနာသည် တင်သွင်းခြင်းထောက်ခံစာနှင့် ပူးတွဲဇယားပါသတ်မှတ်ချက်များအတိုင်းဖြစ်စေရမည်။ ကွဲလွဲချက်များဖြစ်ပေါ်ပါကတင်သွင်းခွင့်ရရှိသူမှ လုံးဝတာဝန်ယူရမည်။

Submitted drug samples must be totally in compliance with specifications stated in the schedule.

The holder of the approval shall bear the responsibilities of any discrepancies.

၈။ အထက်ပါစည်းကမ်းချက်များအားလိုက်နာရန် ပျက်ကွက်ပါကတည်ဆဲဥပဒေများအရအရေးယူခြင်းခံရမည်။

Failure to comply with above mentioned conditions, is liable to actions in accordance with existing rules and regulation laws.

၉။ ဤတင်သွင်းခြင်းထောက်ခံစာကိုင်ဆောင်သူသည် မှတ်ပုံတင်လျှောက်ထားရန်အတွက် ဆေးဝါးများတင်သွင်းရာတွင် တည်ဆဲအထောက်အခံစည်းမျဉ်းစည်းကမ်းလုပ်ထုံးလုပ်နည်းများကိုလိုက်နာရမည်။

In importing sample drugs, holder of the approval shall comply with existing rules and regulations of Commerce and Customs departments.

## ตารางแสดงปริมาณตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องส่งให้ FDA (กรณียื่นคำขอขึ้นทะเบียนใหม่)

<b>Required quantities of sample drugs for initial registration</b>						
<b>No</b>	<b>Drug Category</b>	<b>Required Quantities</b>				
		Tablets/ Capsules/ United Dose	Syrup/ Suspension/ Elixir (Up to 120ml)	Injection (Ampoules/ Vials)	(Bot.)	Topical (Tubes/Bot.)
1	Anti-bacterial	500	50	50	50	50
2	Anti-fungal	500		50		50
3	Anti-viral	500		50		50
4	Anti-malarial	500		50		
5	Anti-tuberculous	500		50		
6	Anti-amoebic	500	50	50	50	
7	Anthelmintic					
	(a) Single dose	150 doses	50			
	(b) Multiple doses	500 doses	50			
8	Anti-inflammatory Drugs(Non-steroidal)	500	50	50		50
9	Anti-depressant	500		50		
10	Anti-psychotic	500		50		
11	Anti-convulsant	500	50	50		
12	Anti-parkinsonism	500				
13	Anxiolytic	500		50		
14	Anti-diabetic	500		50		
15	Anti-thyroid	500				
16	Anti-emetic	500	50	50		
17	Anti-diarrhoeal	500				
18	Antispasmodic	500		50		
19	Antacid	500	50			
20	Anti-ulcer	500	50	50		
21	Anti-asthmatic	500	50	50		
22	Antitussive	500	50			
23	Antihistamine	500	50	50		
24	Mucolytic	500	50	50		50
25	Anti-anginal	500		50		
26	Anti-hypertensive	500		50		
27	Anti-arrhythmic	500		50		
28	Beta adrenergic blockers	500		50		
29	Calcium Antagonist	500		50		
30	Diuretic	500		50		
31	Anti-hyperlipidaemic	500				
32	Anti-heamorrhoidal	500				
*33	Ant-neoplastic	200		30	30	
34	Anti-migraine	500	50	50		
35	Anaesthetics*			50	50	50

\* Antineoplastic from India must be submitted with own COA and Lab analysis Report from Accredited Laboratories.

\*Antineoplastic from other Countries must be submitted with own COA and Test result from accredited Analytical Laboratory.]

<u>No</u>	<u>Drug Category</u>	<u>Required Quantities</u>			
		Tablets/ Capsules/ United Dose	Syrup/ Suspension/ Elixir (Up to 120ml)	Injection (Ampoules/ Vials)	Topical (Tubes/Bot.)
36	Amino Acids	500	50	50	50 (LVP) 50 (SVP)
37	Antianaemic	500	50	50	
38	Contraceptive	150 cycles			
39	Corticosteroids	500		50	50
40	Intravenous Replacement Fluids				50 (LVP) 50 (SVP)
41	Plasma Expander				
42	I/V Glucose (10% 25% 50%)			50	
43	Multivitamin	500	50	50	
44	Nootropic	500		50	
45	(a)Oral Rehydration Salt tablets	500			
	(b)Oral Rehydration Salt Powder	200 Sachets (one liter pack) 400 Sachets (less than one liter pack)			
46	Uricosurics	500			
47	Vaccines			50	
48	Dermatologicals				50
49	Eye/ Ear Drops				100

LVP = Large Volume Parenteral,

SVP = Small Volume Parenteral.

(500 ml &amp; above)

(Less than 500 ml)

- Note: (1) All the submitted sample drug must have a minimum of two years' shelf-life (or ¾ of \* total shelf life)
- (2) In case of large sized packs (e.g. 500's, liter pack or jar) the required amounts are 3 bottles.
- (3) If more than one type of packaging or pack sizes are applied simultaneously for registration any one of small sized packs may conform to the prescribed amounts. The remaining have to be submitted in a minimum of four unit-pack each if it is a small sized pack and one unit-pack each if it is a large sized pack.

## ตารางแสดงปริมาณตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องส่งให้ FDA (กรณียื่นคำขอต่ออายุทะเบียน)

**Required quantities of sample drugs for renewal**

No	Drug Category	Required Quantities			
		Tablets/ Capsules/ United Dose	Syrup/ Suspension/ Elixir (Up to 120ml)	Injection (Ampoules/ Vials)	Topical (Tubes/Bot.)
1	Anti-bacterial	300	20	30	15
2	Anti-fungal	300	20	30	15
3	Anti-viral	300	20	30	15
4	Anti-malarial	300		30	
5	Anti-tuberculous	300		30	
6	Anti-amoebic	300	20	30	20
7	Anthelmintic				
	(a) Single dose	50	20		
	(b) Multiple doses	50	20		
8	Anti-inflammatory Drugs(Non-steroidal)	300	20	30	15
9	Anti-depressant	300	20	30	
10	Anti-psychotic	300	20	30	
11	Anti-convulsant	300	20	30	
12	Anti-parkinsonism	300	20	30	
13	Anxiolytic	300	20	30	
14	Anti-diabetic	300		30	
15	Anti-thyroid	300			
16	Anti-emetic	300	20	30	
17	Anti-diarrhoeal	300	20		
18	Antispasmodic	300	20	30	
19	Antacid	300	20		
20	Anti-ulcer	300	20	30	
21	Anti-asthmatic	300	20	30	
22	Antitussive	300	20		
23	Antihistamine	300	20	30	
24	Mucolytic	300	20		
25	Anti-anginal	300		30	
26	Anti-hypertensive	300		30	
27	Anti-arrhythmic	300		30	
28	Beta adrenergic blockers	300		30	
29	Calcium Antagonist	300		30	
30	Diuretic	300		30	
31	Anti-hyperlipidaemic	300			
32	Anti-heamorrhoidal	300			
* 33	Ant-neoplastic	100		10	

\* Antineoplastic from India must be submitted with own COA and Lab analysis Report from accredited laboratories.

\*Antineoplastic from other Countries must be submitted with own COA and Test result from accredited Analytical Laboratory.

No	Drug Category	Required Quantities			
		Tablets/ Capsules/ United Dose	Syrup/ Suspension/ Elixir (Up to 120ml)	Injection (Ampoules/ Vials)	Topical (Tubes/Bot.)
34	Anti-migraine	300	20	30	
35	Anaesthetics*			30	20
36	Amino Acids	300			10(LVP)20 (SVP)
37	Antianaemic	300	20	50	
38	Cold Remedy	300	20		
39	Contraceptive	30 cycles			
40	Corticosteroids	300		30	
41	Intravenous Replacement Fluids				10 (LVP) 20 (SVP)
42	Multivitamin	300	20	50	
43	Nootropic	300	20	30	
44	(a)Oral Rehydration Salt tablets	100			
	(b)Oral Rehydration Salt Powder	30 Sachets (1 L pack) 50 Sachets (< one L pack)			
45	Uricosurics	300			
46	* Vaccines			30	
47	Dermatologicals				15
48	Eye/ Ear Drops				15

LVP = Large Volume Parenteral,  
(500 ml & above)

SVP = Small Volume Parenteral.  
(Less than 500 ml)

- Note: (1) All the submitted sample drug must have a minimum **one year of** shelf-life
- (2) In case of large sized packs (e.g. 500's, 1000's liter pack or jar) the required amounts are 2 bottles or boxes.
- (3) If more than one type of packaging or pack sizes are applied simultaneously for registration any one of small sized packs may conform to the prescribed amounts. The remainings have to be submitted in a minimum of one unit-pack.



ပြည်ထောင်စုမြန်မာနိုင်ငံတော်  
နိုင်ငံတော်ငြိမ်ဝပ်ပိပြားမှုတည်ဆောက်ရေးအဖွဲ့

THE UNION OF MYANMAR  
THE STATE LAW AND ORDER RESTORATION COUNCIL

အမျိုးသားဆေးဝါး ဥပဒေ  
NATIONAL DRUG LAW

၁၃၅၄ ခုနှစ်၊ တန်ဆောင်မုန်းလဆန်း ၅ ရက်  
(30th October, 1992)

**အမျိုးသားဆေးဝါး ဥပဒေ**  
**NATIONAL DRUG LAW**

နိုင်ငံတော်ငြိမ်ဝပ်ပိပြားမှုတည်ဆောက်ရေးအဖွဲ့

အမျိုးသားဆေးဝါး ဥပဒေ

(နိုင်ငံတော်ငြိမ်ဝပ်ပိပြားမှုတည်ဆောက်ရေးအဖွဲ့ ဥပဒေအမှတ် ၇ ၉၂)

၁၃၅၄ ခုနှစ်၊ တန်ဆောင်မုန်းလဆန်း ၅ ရက်  
(၁၉၉၂ ခုနှစ်၊ အောက်တိုဘာလ ၃၀ ရက်)

နိုင်ငံတော် ငြိမ်ဝပ်ပိပြားမှုတည်ဆောက်ရေး အဖွဲ့သည် အောက်ပါ ဥပဒေကို ပြဋ္ဌာန်းလိုက်သည်။

အခန်း (၁)

အမည်နှင့် အဓိပ္ပာယ်ဖော်ပြချက်

- ၁။ ဤဥပဒေကို အမျိုးသားဆေးဝါး ဥပဒေဟု ခေါ်တွင်စေရမည်။
- ၂။ ဤဥပဒေတွင်ပါရှိသော အောက်ပါစကားရပ်များသည် ဖော်ပြပါ အတိုင်း အဓိပ္ပာယ် သက်ရောက်စေရမည်—

(က) အာဏာပိုင်အဖွဲ့ ဆိုသည်မှာ ဤဥပဒေအရ ဖွဲ့စည်းသော မြန်မာနိုင်ငံ အစားအသောက်နှင့် ဆေးဝါးအာဏာပိုင် အဖွဲ့ကို ဆိုသည်။

(ခ) ဆေးဝါး ဆိုသည်မှာ လူနှင့် တိရစ္ဆာန်တို့အတွက် ရောဂါ ရှာဖွေရန်၊ ကာကွယ်ရန်၊ ကုသရန်၊ သန္ဓေတားရန် သို့မဟုတ် အကျိုးသက်ရောက်မှု တစ်ခုခု ဖြစ်စေရန် ခန္ဓာကိုယ်အတွင်း သို့မဟုတ် ခန္ဓာကိုယ်ပေါ်တွင် အသုံးပြုရန်ဖြစ်သော ပစ္စည်းကို ဆိုသည်။ ယင်း စကားရပ်တွင် သက်ဆိုင်ရာ ဝန်ကြီးဌာနက အခါအားလျော်စွာ အမိန့်ကြော်ငြာစာ ထုတ်ပြန်၍ ဆေးဝါးဟု ဂုဏ်မှတ်သော ပစ္စည်းလည်း ပါဝင်သည်။

**The State Law and Order Restoration Council  
National Drug Law**

(The State Law and Order Restoration Council Law  
No. 7/92)

The 5th Waxing Day of Tazaungmon, 1354 M.E.  
(30th October, 1992)

The State Law and Order Restoration Council  
hereby enacts the following Law:—

CHAPTER I

**Title and Definition**

1. This Law shall be called the National Drug Law.
2. The following expressions contained in this Law shall have the meanings given hereunder:—

- (a) **Board of Authority** means the Myanmar Food and Drug Board of Authority formed under this Law;
- (b) **Drug** means a substance for use, whether internal or external in the diagnosis, prevention and treatment of disease, birth control or for any beneficial effect in human beings and animals. This expression also includes a substance determined as a drug by the relevant Ministry by notification from time to time;

(ဂ) အဓိကဆေးဝါး ဆိုသည်မှာ အာဏာပိုင်အဖွဲ့က သတ်မှတ် ထားသည့် ပြည်သူ့အများစု၏ ကျန်းမာရေးစောင့်ရှောက်မှုတွင် မရှိမဖြစ်လိုအပ်သော ဆေးဝါးကို ဆိုသည်။

(ဃ) ဆေးဝါးအတု ဆိုသည်မှာ အောက်ပါတို့ကို ဆိုသည်—

(၁) ဆေးဝါးတစ်ခုခု၏ အမှတ်တံဆိပ် ဖော်ပြထားချက် အားလုံးကို သော်လည်းကောင်း၊ အချို့ကိုသော်လည်းကောင်း နည်းအမျိုးမျိုးဖြင့် ပုံစံပြု ရေးသားထားသော သို့မဟုတ် ဆင်တူယိုးမှား ရေးသားထားသော ဆေးဝါး၊

(၂) ဆေးဝါး သက်တမ်း ကုန်ဆုံးရက် သို့မဟုတ် ထုတ်လုပ်သူ သို့မဟုတ် ဖြန့်ချိသူ သို့မဟုတ် ထုတ်လုပ်သည့် နေရာ သို့မဟုတ် ထုတ်လုပ်သည့် နိုင်ငံကို လိမ်လည် ဖော်ပြထားသော ဆေးဝါး၊

(၃) ဆေးဝါး မှတ်ပုံတင် စဉ်က ဖော်ပြထားသော ဆေးဝါးဖော်စပ် နည်းအတိုင်း မဟုတ်ဘဲ ထိုကဲ့သို့ ဖော်စပ်ထားသည်ဟု လိမ်လည် ဖော်ပြထားသော ဆေးဝါး၊

(င) စံမညီဆေးဝါး ဆိုသည်မှာ သက်ဆိုင်ရာ ဆေးဝါးနှင့် စပ်လျဉ်း၍ အသေးစိတ် သတ်မှတ်ချက်များနှင့် မကိုက်ညီသော ဆေးဝါး သို့မဟုတ် အာဏာပိုင်အဖွဲ့က ဆေးဝါးများ၏ စံနှင့် စပ်လျဉ်း၍ ထုတ်ပြန် သတ်မှတ်ထားသော အနိမ့်ဆုံးစံထက် လျော့နေသည့် သို့မဟုတ် အမြင့်ဆုံးစံထက် ပိုနေသည့် ဆေးဝါးကို ဆိုသည်။

(စ) ဆေးဝါး အသေးစိတ် သတ်မှတ်ချက်များ ပြုသည်မှာ ကင်းဆေးဝါးနှင့် စပ်လျဉ်း၍ သတ်မှတ်ချက် အပြည့်အစုံ ဖော်ပြချက် သို့မဟုတ် အာဏာပိုင် အဖွဲ့က အသိအမှတ်ပြု

- (c) **Essential Drug** means a drug which is determined by the Board of Authority and which is essential for the health care of the majority of the people;
- (d) **Fake Drug** means the following:-
- (i) a drug the whole or part of the label of which is an imitation or resemblance by various means or is written similarly;
  - (ii) a drug in respect of which the expiration date or manufacturer or distributor or place of manufacture or country of manufacture is fraudulently shown;
  - (iii) a drug in respect of which it is fraudulently shown that it is manufactured according to the formula mentioned at the time of registration of the drug;
- (e) **Drug Differing from Standards** means a drug which is not in conformity with the specifications of a relevant drug or a drug which is lower or higher than the minimum or maximum standards prescribed by the Board of Authority in respect of the standard of drugs;
- (f) **Drug Specifications** means a statement of complete specifications relating to such drug or complete specifications mentioned in the phar-

ထားသော ဆေးကျမ်းများတွင် ဖော်ပြထားသော သတ်မှတ်ချက် အပြည့်အစုံကို ဆိုသည်။

- (ဆ) ပျက်စီးဆေးဝါး ဆိုသည်မှာ ဆေးဝါးသက်တမ်း ကုန်ဆုံးရက် သို့ ရောက်ရှိသော သို့မဟုတ် ကျော်လွန် နေပြီ ဖြစ်သော ဆေးဝါး သို့မဟုတ် တစ်နည်းနည်းဖြင့် ဓာတ်သဘာဝ ပြောင်းလဲသွားသည့် စံမညီသော ဆေးဝါးကို ဆိုသည်။
- (ဇ) ရော့နော့ ဆေးဝါး ဆိုသည်မှာ အလုံးစုံ သော်လည်းကောင်း၊ တစ်စိတ်တစ်ဒေသ သော်လည်းကောင်း ပျက်စီးနေသော ဆေးဝါး၊ အခြားဆေးဝါး သို့မဟုတ် ပစ္စည်းများ ရော့နော့ပါဝင် နေသော ဆေးဝါးကို ဆိုသည်။
- (ဈ) ဆေးဝါးသက်တမ်း ကုန်ဆုံးရက် ဆိုသည်မှာ ဆေးဝါး တစ်ခုနှင့် စပ်လျဉ်း၍ အာမခံထားသော ဆေးဝါး ဖန်တီးသည့် ဘေးဥပဒ်ကင်းရှင်းမှုနှင့် အရည်အသွေးများ မရှိတော့ကြောင်း သိရှိစေရန် အမှတ်တံဆိပ်ပေါ်တွင် ဖော်ပြထားသော ရက်စွဲကို ဆိုသည်။
- (ည) အမှတ်တံဆိပ် ဆိုသည်မှာ လက်ရေးမူနှင့်ဖြစ်စေ၊ စက်တင် ရိုက်နှိပ်၍ ဖြစ်စေ ဆေးဝါးထည့်သော ဘူး၊ ပုလင်း၊ ကတ်ပြား၊ ဘူးခွံ သို့မဟုတ် ဆေးဝါးထုပ်ပိုးသည့် ပစ္စည်း တစ်ခုခုပေါ်တွင် မြင်သာအောင် ဖော်ပြထားသော အမှတ်အသားကို ဆိုသည်။
- (ဋ) အမှတ်တံဆိပ်ကပ်ခြင်း ဆိုသည်မှာ ဆေးဝါးထည့်သော ဘူး၊ ပုလင်း၊ ကတ်ပြား၊ ဘူးခွံ သို့မဟုတ် ဆေးဝါးထုပ်ပိုး သည့် ပစ္စည်းတစ်ခုခုပေါ်တွင် အမှတ်တံဆိပ်ပြုလုပ်ထားခြင်းကို ဆိုသည်။

macopoeias recognized by the Board of Authority;

- (g) **Deteriorated Drug** means a drug the expiration date of which has been reached or is past or a drug which has so denatured in any manner that it has become a drug differing from standards;
- (h) **Adulterated Drug** means a drug which contains wholly or partly, a deteriorated drug, other drugs or substances;
- (i) **Expiration Date** means the date mentioned on the label of a drug to indicate that such drug no longer possesses the claimed efficacy, safety and quality;
- (j) **Label** means the indication in manuscript or printed, which is displayed on the container, bottle, pack, outer package or any packing material in which the drug is contained;
- (k) **Labelling** means the act of displaying labels on the container, bottle, pack, outer package or any packing material in which the drug is contained;



- (၄) ဆေးဝါးကုန်ကြမ်း ဆိုသည်မှာ ဆေးဝါးဖော်စပ်ထုတ်လုပ်ရာတွင် ထည့်သွင်းရသော အာဏာပိုင်အဖွဲ့က ယက်မှားသည့် ပစ္စည်းကို ဆိုသည်။
- (၅) ဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်ခြင်း ဆိုသည်မှာ ဆေးဝါးထုတ်လုပ်ခြင်း၊ ပြည့်တွင်းသို့ တင်သွင်းခြင်း၊ ပြင်ပသို့ တင်ပို့ခြင်း၊ သိုလှောင်ခြင်း၊ ဖြန့်ဖြူးရောင်းချခြင်း ပြုလုပ်ရန်အလို့ငှာ ဆေးဝါးကို အာဏာပိုင်အဖွဲ့တွင် မှတ်ပုံတင်ထားခြင်းကို ဆိုသည်။
- (၆) လိုင်စင် ဆိုသည်မှာ ဆေးဝါးကုန်ကြမ်း သို့မဟုတ် ဆေးဝါးထုတ်လုပ်ခြင်း၊ သိုလှောင်ခြင်း၊ ဖြန့်ဖြူးရောင်းချခြင်း လုပ်ငန်းအတွက် ထုတ်ပေးသည့်ခွင့်ပြုမိန့်ကို ဆိုသည်။
- (၇) ဆေးဝါးထုတ်လုပ်ခြင်း ဆိုသည်မှာ ဆေးဝါးထုတ်လုပ်ရာတွင် ဆောင်ရွက်ရသော လုပ်ငန်းဆောင်ကာများကို ဆိုသည်။ ယင်းစကားရပ်တွင် ဆေးဝါးကုန်ကြမ်းမှ စ၍ အဆင့်ဆင့်လုပ်ဆောင်သည့် လုပ်ငန်းအားလုံး သို့မဟုတ် အဆင့်တစ်ခုခုကို ဆောင်ရွက်ခြင်းလည်း ပါဝင်သည်။ သို့ရာတွင် ဆေးရုံ၊ ဆေးပေးခန်းနှင့် ဝေးလက်လီဆိုက်များတွင်သက်ဆိုင်ရာလူနာအတွက် ပေးပေးရန်အား ဆေးညွှန်းအရ ဆောင်ရွက်သောဆေးဝါးဖော်စပ်ခြင်း လုပ်ငန်းများ မပါဝင်။
- (၈) ဆေးဝါးရောင်းချခြင်း ဆိုသည်မှာ ဆေးဝါးကို ရောင်းချရန် ကမ်းလှမ်းခြင်း၊ အဘောဇာခြင်း၊ အားကုတ်ခြင်း၊ ခင်းကျင်းပြသထားခြင်း၊ သိုလှောင်ခြင်း၊ ယက်ဝက်ထားခြင်းနှင့် ဖြန့်ဖြူးရောင်းချခြင်းကို ဆိုသည်။

- (l) **Pharmaceutical Raw Material** means the substance to be used in the manufacture of a drug and which is determined by the Board of Authority;
- (m) **Drug Registration** means the registration of the drug with the Board of Authority for the purpose of manufacture, import, export, storage, distribution and sale of the drug;
- (n) **Licence** means a permit granted for the manufacture, storage, distribution and sale of pharmaceutical raw material or drug;
- (o) **Drug Manufacture** means the operations to be carried out in the manufacture of a drug. This expression also includes the performance of all operations carried out in processes commencing from the pharmaceutical raw material or performance of any stage of those processes. However, it does not include compounding of drugs according to medical practitioner's or dentist's or veterinarian's prescription for the relevant patient at a hospital, dispensary and drug retail shops;
- (p) **Sale of Drug** means an offer, agreement, attempt, exhibition, storage, possession, distribution and sale for the purpose of selling the drug;

- (ထ) ဆေးဝါးသိုလှောင်ခြင်း ဆိုသည်မှာ ဆေးဝါး၏ အာနိသင်ကို ထိန်းသိမ်းထားနိုင်သည့် စနစ်ကျသော သိုလှောင်ထားခြင်းကို ဆိုသည်။
- (ဇ) အရည်အသွေးအာမခံချက် ဆိုသည်မှာ ဆေးဝါးမှီဝဲသုံးစွဲသူတိုင်း အရည်အသွေးစစ်မှန် ကောင်းမွန်ပြီး ဘေးဥပဒ်ကင်း၍ အကျိုးသက်ရောက်မှုရှိသော ဆေးဝါးသုံးစွဲနိုင်ရေးကို ရည်ရွယ်လျက် ဆေးဝါးကုန်ကြမ်းရယူခြင်း၊ ဆေးဝါးအဖြစ် ဖော်စပ်ထုတ်လုပ်ခြင်း၊ ထုပ်ပိုးခြင်း၊ သိုလှောင်ခြင်းနှင့် ဖြန့်ဖြူးရောင်းချခြင်း အပါအဝင် လုပ်ငန်းဆောင်တာ တစ်ရပ်လုံးကို အာမခံခြင်းကို ဆိုသည်။
- (ဈ) ကြော်ငြာခြင်း ဆိုသည်မှာ ဆေးဝါးတွင်ကျယ်စွာ ဖြန့်ဖြူးရောင်းချရန်အတွက် တိုက်ရိုက်ဖြစ်စေ၊ သွယ်ဝိုက်သောနည်းဖြင့်ဖြစ်စေ အများသိရှိအောင် ဆောင်ရွက်ခြင်းကို ဆိုသည်။
- (ည) မူလဓာတ်ခွဲခန်း ဆိုသည်မှာ ဆေးဝါး နမူနာများကို ဓာတ်ခွဲစစ်ဆေးရန် အာဏာပိုင်အဖွဲ့က အမိန့်ကြော်ငြာစာထုတ်ပြန်၍ သတ်မှတ်ထားသော ဓာတ်ခွဲခန်းကို ဆိုသည်။
- (ဋ) အယူခံဓာတ်ခွဲခန်း ဆိုသည်မှာ မူလဓာတ်ခွဲခန်းများမှ ဆေးဝါးများ ဓာတ်ခွဲစစ်ဆေးမှု မှတ်ချက်နှင့် စပ်လျဉ်း၍ ပြဿနာတစ်စုံတစ်ရာ ပေါ်ပေါက်လာသည့်အခါ၌ လည်းကောင်း၊ တစ်ဘက်တက်မှ ကျေနပ်မှု မရှိသဖြင့် အယူခံဝင်သည့်အခါ၌လည်းကောင်း နမူနာများကို ထပ်မံစစ်ဆေးပြီး ဆေးဝါးများဓာတ်ခွဲစစ်ဆေးမှုနှင့် စပ်လျဉ်း၍ အပြီးသတ် အဆုံးအဖြတ်ပြုနိုင်ရန် အာဏာပိုင်အဖွဲ့က သီးခြားသတ်မှတ်ပေးသော ဓာတ်ခွဲခန်းကို ဆိုသည်။

- (q) **Storage of Drug** means systematic storage to preserve the efficacy of the drug;
- (r) **Quality Assurance** means the warranty of the whole process including obtaining of pharmaceutical raw material, manufacture of the drug, packing, storage, distribution and sale, with the object of enabling every consumer of the drug to use genuine quality safe and effective drug;
- (s) **Advertising** means carrying out measures in a direct or indirect manner to inform the public in order to promote distribution and sale of the drug;
- (t) **Primary Laboratory** means a laboratory prescribed by the Board of Authority by notification to analyse samples of the drug;
- (u) **Appellate Laboratory** means a laboratory specified by the Board of Authority in order that a final and conclusive decision may be made in respect of analysis of drugs after re-analysis of samples, when a problem arises in respect of analysis remarks of drugs from primary laboratories or when either party is dissatisfied and files an appeal.

အခန်း (၂)

ရည်ရွယ်ချက်များ

၃။ မြန်မာနိုင်ငံ အစားအသောက်နှင့် ဆေးဝါး အာဏာပိုင်အဖွဲ့ကို အောက်ပါ ရည်ရွယ်ချက်များဖြင့် ဖွဲ့စည်းထားရှိသည်—

- (က) အရည် အ သွေး စစ် မှန် ကောင်း မှန် ပြီး ဘေး ဥပဒ် အန္တရာယ် ကင်းရှင်းကာ အကျိုးသက်ရောက်မှုရှိသော ဆေးဝါးများကို အများပြည်သူတို့ သုံးစွဲနိုင်ရန်၊
- (ခ) ဆေးဝါးများ စနစ်တကျ မှတ်ပုံတင်ထားရှိရန်၊
- (ဂ) အရည် အ သွေး စစ် မှန် ကောင်း မှန် ပြီး ဘေး ဥပဒ် အန္တရာယ်ကင်းရှင်းသော အ စား အ သောက် များ ကို အများပြည်သူတို့ စားသုံးနိုင်ရန်၊
- (ဃ) အစားအသောက်နှင့် ဆေးဝါး များ ထုတ် လုပ် ခြင်း၊ ပြည်တွင်းသို့ တင်သွင်းခြင်း၊ ပြည်ပ သို့ တင်ပို့ခြင်း၊ သိုလှောင်ခြင်း၊ ပြန်ဖြူးရောင်းချခြင်းများကို စနစ်တကျ ကွပ်ကဲထိန်းသိမ်းရန်။

အခန်း (၃)

မြန်မာနိုင်ငံ အစားအသောက်နှင့် ဆေးဝါးအာဏာပိုင်အဖွဲ့ ဖွဲ့စည်းခြင်း

၄။ အစိုးရသည် အောက်ပါပုဂ္ဂိုလ်များပါဝင်စေလျက် မြန်မာနိုင်ငံ အစားအသောက်နှင့် ဆေးဝါးအာဏာပိုင်အဖွဲ့ကို ဖွဲ့စည်းပေးရမည်—

- (က) ဝန်ကြီး ဥက္ကဋ္ဌ  
ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာန
- (ခ) ဒုတိယဝန်ကြီး ဒု-ဥက္ကဋ္ဌ  
ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာန

## CHAPTER II

### Aims

3. The Myanmar Food and Drug Board of Authority is formed with the following aims:—

- (a) to enable the public to use genuine quality, safe and effective drugs;
- (b) to register drugs systematically ;
- (c) to enable the public to consume genuine quality and safe food ;
- (d) to control and regulate systematically manufacture, import, export, storage, distribution and sale of food and drugs.

## CHAPTER III

### Formation of the Myanmar Food and Drug Board of Authority

4. The Government shall form the Myanmar Food and Drug Board of Authority consisting of the following persons :—

- |   |               |
|---|---------------|
| (a) Minister<br>Ministry of Health        | Chairman      |
| (b) Deputy Minister<br>Ministry of Health | Vice-Chairman |

- |  |          |
|--|----------|
| (ဂ) ညွှန်ကြားရေးမှူးချုပ်<br>ကျန်းမာရေးဦးစီးဌာန<br>ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာန                                | အဖွဲ့ဝင် |
| (ဆ) ဆေးဝန်ထမ်းညွှန်ကြားရေးမှူး<br>ကာကွယ်ရေးဝန်ကြီးဌာန  | အဖွဲ့ဝင် |
| (င) ညွှန်ကြားရေးမှူးချုပ်<br>အထွေထွေအုပ်ချုပ်ရေးဦးစီးဌာန<br>ပြည်ထဲရေးဝန်ကြီးဌာန                        | အဖွဲ့ဝင် |
| (စ) ညွှန်ကြားရေးမှူးချုပ်<br>မွေးမြူရေးနှင့် ကုသရေးဦးစီးဌာန<br>မွေးမြူရေးနှင့် ရေလုပ်ငန်းဝန်ကြီးဌာန    | အဖွဲ့ဝင် |
| (ဆ) ဦးဆောင်ညွှန်ကြားရေးမှူး<br>ဆေးနှင့် ဆေးကိရိယာရောင်းဝယ်ရေး<br>ကုန်သွယ်ရေးဝန်ကြီးဌာန                 | အဖွဲ့ဝင် |
| (ဇ) ဦးဆောင်ညွှန်ကြားရေးမှူး<br>မြန်မာ့ဆေးဝါးနှင့်အိမ်သုံးပစ္စည်းလုပ်ငန်း<br>အမှတ် (၁) စက်မှုဝန်ကြီးဌာန | အဖွဲ့ဝင် |
| (ဈ) ဦးဆောင်ညွှန်ကြားရေးမှူး<br>မြန်မာ့စိုက်ပျိုးရေးလုပ်ငန်း<br>လယ်ယာစိုက်ပျိုးရေးဝန်ကြီးဌာန            | အဖွဲ့ဝင် |
| (ည) ဦးဆောင်ညွှန်ကြားရေးမှူး<br>စားသောက်ကုန်လုပ်ငန်း<br>အမှတ် (၁) စက်မှုဝန်ကြီးဌာန                      | အဖွဲ့ဝင် |

- |     |  |        |
|-----|--|--------|
| (c) | Director General<br>Department of Health<br>Ministry of Health   | Member |
| (d) | Director of Medical Services<br>Ministry of Defence  | Member |
| (e) | Director General<br>General Administration Department<br>Ministry of Home Affairs                                      | Member |
| (f) | Director General<br>Livestock Breeding and<br>Veterinary Department<br>Ministry of Livestock Breeding<br>and Fisheries | Member |
| (g) | Managing Director<br>Medicines and Medical<br>Equipment Trading<br>Ministry of Trade                                   | Member |
| (h) | Managing Director<br>Myanma Pharmaceutical Industries<br>Ministry of No. 1 Industry                                    | Member |
| (i) | Managing Director<br>Myanma Agriculture Service<br>Ministry of Agriculture   | Member |
| (j) | Managing Director<br>Myanma Foodstuff Industries<br>Ministry of No. 1 Industry   | Member |



(၄) အောက်ဖော်ပြပါ တာသာရပ်ဆိုင်ရာ အဖွဲ့ဝင်  
ကျွမ်းကျင်သည့် ပုဂ္ဂိုလ်တစ်ဦးစီ

- (၁) ဆေးပညာ
- (၂) ဆေးဝါးဗေဒပညာ
- (၃) ဆေးဝါးကျွမ်းကျင်မှုပညာ
- (၄) တိရစ္ဆာန်ဆေးပညာ
- (၅) ဓာတုဗေဒပညာ
- (၆) ဆေးဝါးစက်မှုလုပ်ငန်းပညာ

(၅) ဥက္ကဋ္ဌက တာဝန်ပေးအပ်လှူ အတွင်းရေးမှူး

အခန်း (၄)

လုပ်ငန်းတာဝန်များ

၅။ အာဏာပိုင်အဖွဲ့၏ လုပ်ငန်းတာဝန်များမှာ အောက်ပါအတိုင်း ဖြစ်သည်—

- (က) ဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်ခြင်းနှင့် စပ်လျဉ်း၍ မူဝါဒ ချမှတ် ပေးခြင်း၊
- (ခ) အဓိက ဆေးဝါးအဖြစ် သတ်မှတ်ခြင်းနှင့် စပ်လျဉ်း၍ မူဝါဒ ချမှတ်ပေးခြင်း၊
- (ဂ) ဆေးဝါးသုံးစွဲခြင်းနှင့်စပ်လျဉ်း၍ မူဝါဒ ချမှတ်ပေးခြင်း၊
- (ဃ) ဆေးဝါး ကုန်ကြမ်း သို့မဟုတ် မှတ်ပုံတင် ထားသော ဆေးဝါးကို ထုတ်လုပ်ခြင်း၊ သိုလှောင်ခြင်း၊ ဖြန့်ဖြူး ရောင်းချခြင်း တို့အတွက် လိုင်စင်လျှောက်ထားခွင့် ရှိသူများ၏ အရည်အချင်း သတ်မှတ်ခြင်း၊ လိုင်စင် စည်းကမ်းချက်များ သတ်မှတ်ပေးခြင်း၊
- (င) ဆေးဝါး ကုန်ကြမ်း သို့မဟုတ် မှတ်ပုံတင် ထားသော ဆေးဝါးကို ထုတ်လုပ်ခြင်း၊ ပြည်တွင်းသို့တင်သွင်းခြင်း၊

- (k) An expert each relating to the following subjects :—
- (i) Medicine
  - (ii) Pharmacology
  - (iii) Pharmacy
  - (iv) Veterinary Science
  - (v) Chemistry
  - (vi) Pharmaceutical Industry
- (l) A person assigned responsibility by the Chairman
- Member  
Secretary

## CHAPTER IV

### Functions and Duties

5. The functions and duties of the Board of Authority are as follows :—

- (a) laying down the policy relating to registration of drugs ;
- (b) laying down the policy relating to determination of an essential drug;
- (c) laying down the policy relating to the utilization of drugs;
- (d) determining the qualifications of persons entitled to apply for licence and the terms and conditions thereof for the manufacture, storage, distribution and sale of pharmaceutical raw material or registered drug;
- (e) stipulating terms and conditions for the manufacture, import, export, storage, distribution

ပြည်ပသို့တင်ပို့ခြင်း၊ သို့လှောင်ခြင်း၊ ဖြန့်ဖြူးရောင်းချခြင်းများအတွက် စည်းကမ်းချက်များသတ်မှတ်ပေးခြင်း။

- (စ) ဆေးဝါးကုန်ကြမ်း သို့မဟုတ် မှတ်ပုံတင်ထားသော ဆေးဝါးထုတ်လုပ်ခြင်း၊ ဆေးဝါးအား လူနာများတင်စမ်းသပ် သုံးစွဲခြင်း၊ ဓာတ်ခွဲ စမ်းသပ်ခြင်းများအပြင် ဆေးဝါးကိစ္စ အရပ်ရပ်နှင့် စပ်လျဉ်း၍ အရည်အသွေး အာမခံနိုင်ရန်အလို့ငှာ ကောင်းမွန်သော ကျင့်စဉ်များ သတ်မှတ်ပေးခြင်း။
- (ဆ) ဆေးဝါး မှတ်ပုံတင်ခွင့်ပြုခြင်း၊ ငြင်းပယ်ခြင်း၊ ခေတ္တရုပ်သိမ်းခြင်း၊ ပယ်ဖျက်ခြင်း။
- (ဇ) လိုင်စင်ထုတ်ပေးခြင်း၊ ငြင်းပယ်ခြင်း၊ ခေတ္တရုပ်သိမ်းခြင်း၊ ပယ်ဖျက်ခြင်း။
- (ဈ) ဆေးဝါး အမှတ်တံဆိပ်ကပ်ခြင်း၊ ကြော်ငြာခြင်းနှင့် စပ်လျဉ်း၍ စည်းကမ်းချက်များ သတ်မှတ်ပေးခြင်း။
- (ည) ပစ္စည်းအမျိုးအမည်တစ်ခုခုကို ဆေးဝါးအဖြစ် သတ်မှတ်ခြင်း၊ ပယ်ဖျက်ခြင်း။
- (ဋ) ကျွမ်းကျင်မှုဆိုင်ရာကိစ္စရပ်များနှင့်စပ်လျဉ်း၍ ကော်မတီများဖွဲ့စည်းခြင်းနှင့် ယင်းကော်မတီများ၏ လုပ်ငန်းတာဝန်များကို သတ်မှတ်ပေးခြင်း။
- (ဌ) အစားအသောက်နှင့် ဆေးဝါးကိစ္စရပ်များနှင့် စပ်လျဉ်း၍ ကြီးကြပ်နိုင်ရန် ပြည်နယ်နှင့်တိုင်း၊ ခရိုင်၊ မြို့နယ်များတွင် အစားအသောက်နှင့် ဆေးဝါး ကြီးကြပ်ကွပ်ကဲရေး ကော်မတီများ ဖွဲ့စည်းခြင်းနှင့် ယင်းကော်မတီများ၏ လုပ်ငန်းတာဝန်များကို သတ်မှတ်ပေးခြင်း။
- (ဍ) မူလ ဓာတ်ခွဲခန်းနှင့် အယူခံဓာတ်ခွဲခန်းများ သတ်မှတ်ပေးခြင်း။
- (ဎ) အစားအသောက်နှင့်စပ်လျဉ်း၍ စည်းကမ်းများ သတ်မှတ်ပေးခြင်း။

and sale of pharmaceutical raw material or registered drug;

- (f) determining good practices for assurance of quality in respect of manufacture, clinical tests and laboratory analyses of the pharmaceutical raw material or registered drug and all matters relating to drugs;
- (g) permitting, refusing, temporary revocation and cancellation of registration of drug;
- (h) granting, refusing, temporary revocation and cancellation of a licence;
- (i) stipulating terms and conditions relating to labelling of drugs, and advertising;
- (j) determining and cancelling any type of substance as a drug;
- (k) forming committees in respect of matters relating to expertise and determining the functions and duties of such committees;
- (l) forming Food and Drug Supervisory Committees in the States, Divisions, Districts and Townships in order to supervise matters relating to food and drugs; determining the functions and duties of such committees;
- (m) prescribing primary laboratories and appellate laboratories;
- (n) stipulating terms and conditions relating to food.

၆။ အာဏာပိုင်အဖွဲ့သည် မိမိ၏လုပ်ငန်းတာဝန်များကို အဖွဲ့အစည်း တစ်ရပ်ရပ် သို့မဟုတ် ပုဂ္ဂိုလ်တစ်ဦးဦးအား လွှဲအပ်၍ ဆောင်ရွက် စေနိုင်သည်။

အခန်း (၅)

မှတ်ပုံတင်ခြင်း

၇။ ဆေးဝါးကုန်ကြမ်း သို့မဟုတ် ဆေးဝါးထုတ်လုပ်ခြင်း၊ ပြည်တွင်းသို့ တင်သွင်းခြင်း၊ ပြည်ပသို့တင်ပို့ခြင်း၊ သိုလှောင်ခြင်း၊ ဖြန့်ဖြူးရောင်းချခြင်း ပြုလုပ်လိုသူသည် သက်ဆိုင်ရာဆေးဝါးကို သတ်မှတ်ထားသည့် နည်းလမ်း များနှင့်အညီ အာဏာပိုင်အဖွဲ့တွင် မှတ်ပုံတင်ရမည်။

အခန်း (၆)

လိုင်စင်လျှောက်ထားခြင်း

၈။ ဆေးဝါးကုန်ကြမ်း သို့မဟုတ် မှတ်ပုံတင်ထားသော ဆေးဝါး ထုတ်လုပ်ခြင်း၊ သိုလှောင်ခြင်း၊ ဖြန့်ဖြူးရောင်းချခြင်း ပြုလုပ်လိုသူသည် သက်မှတ်သည့် နည်းလမ်းများနှင့်အညီ လိုင်စင်လျှောက်ထားရမည်။

အခန်း (၇)

အရည်အသွေး အာမခံခြင်း

၉။ ဆေးဝါးကုန်ကြမ်း သို့မဟုတ် မှတ်ပုံတင်ထားသော ဆေးဝါး ထုတ်လုပ်ခြင်း၊ ပြည်တွင်းသို့ တင်သွင်းခြင်း၊ ပြည်ပသို့ တင်ပို့ခြင်း၊ သိုလှောင်ခြင်း၊ ဖြန့်ဖြူးရောင်းချခြင်း ပြုလုပ်ခွင့်ရရှိသူသည် ဆေးဝါး

6. The Board of Authority may delegate any organization or any person to carry out its functions and duties.

## CHAPTER V

### **Registration**

7. A person desirous of manufacturing, importing, exporting, storing, distributing and selling pharmaceutical raw material or drug shall register the relevant drug with the Board of Authority in the prescribed manner.

## CHAPTER VI

### **Application for Licence**

8. A person desirous of manufacturing, storing, distributing and selling pharmaceutical raw material or registered drug shall apply for a licence in the prescribed manner.

## CHAPTER VII

### **Quality Assurance**

9. A person who has been granted the right to manufacture, import, export, store, distribute or sell pharmaceutical raw material or registered drug shall abide

အရည်အသွေး အာမခံခြင်းနှင့် စပ်လျဉ်း၍ အာဏာပိုင်အဖွဲ့က ထုတ်ပြန်သောအမိန့်၊ ညွှန်ကြားချက်နှင့် စည်းကမ်းချက်များကို တိကျစွာ လိုက်နာရမည်။

အခန်း (၈)

အမှတ်တံဆိပ်ကပ်ခြင်း၊ ကြော်ငြာခြင်း

၁၀။ ဆေးဝါးမှတ်ပုံတင် ခွင့်ရရှိသူ သို့မဟုတ် လိုင်စင်ရရှိသူသည် အမှတ်တံဆိပ်ကပ်ခြင်း၊ ကြော်ငြာခြင်းနှင့်စပ်လျဉ်း၍ အာဏာပိုင်အဖွဲ့က ထုတ်ပြန်ထားသော အမိန့်၊ ညွှန်ကြားချက်၊ စည်းကမ်းချက်များကို တိကျစွာ လိုက်နာရမည်။

အခန်း (၉)

လိုင်စင်ခေတ္တရုပ်သိမ်းခြင်း၊ ပယ်ဖျက်ခြင်း

၁၁။ လိုင်စင်ရရှိသူသည် ဆေးဝါးကုန်ကြမ်း သို့မဟုတ် မှတ်ပုံတင် ထားသော ဆေးဝါးထုတ်လုပ်ခြင်း၊ ပြုတ်တိုင်းသို့ တင်သွင်းခြင်း၊ ပြည်ပသို့ တင်ပို့ခြင်း၊ သိုလှောင်ခြင်း၊ ဖြန့်ဖြူးရောင်းချခြင်းနှင့် စပ်လျဉ်း၍ ဤဥပဒေအရ ထုတ်ပြန်ထားသော အမိန့်၊ ညွှန်ကြားချက်၊ စည်းကမ်းချက် တစ်ရပ်ရပ်ကို ဖောက်ဖျက်ပါက သို့မဟုတ် ဖောက်ဖျက်သည်ဟု ထင်မြင် ယူဆပါက အာဏာပိုင်အဖွဲ့ကဖြစ်စေ၊ ယင်းကိစ္စအလို့ငှာ တာဝန် လွှဲအပ်ခြင်းခံရသော အဖွဲ့အစည်းကဖြစ်စေ လိုင်စင်ကို ကာလသတ်မှတ် ချက်ဖြင့် ခေတ္တရုပ်သိမ်းခြင်း၊ ပယ်ဖျက်ခြင်း ပြုလုပ်နိုင်သည်။

၁၂။ လိုင်စင် ပယ်ဖျက်ခြင်းခံရသူသည် မိမိ၏လက်ဝယ်ရှိ ဆေးဝါးကို လိုင်စင်ရရှိထားသော အခြားသူတစ်ဦးအား အာဏာပိုင်အဖွဲ့ သို့မဟုတ် သက်ဆိုင်ရာ အဖွဲ့အစည်း၏ သဘောတူညီချက်ဖြင့် ရက်ပေါင်း (၃၀) အတွင်း လွှဲပြောင်းခြင်း၊ ရောင်းချခြင်း ပြုနိုင်သည်။

strictly by the order, directive and conditions issued by the Board of Authority in respect of quality assurance of the drug.

## CHAPTER VIII

### Labelling and Advertising

10. A person who has been granted registration of the drug or who has obtained a licence shall abide strictly by the order, directive and conditions issued by the Board of Authority in respect of labelling and advertising.

## CHAPTER IX

### Temporary Revocation or Cancellation of Licence

11. If a person who has obtained a licence violates or is considered to have violated any order, directive or condition issued under this Law in respect of the manufacture, import, export, storage, distribution and sale of pharmaceutical raw material or registered drug, the Board of Authority or the organization which has been delegated for such purpose may revoke temporarily or cancel the licence subject to a time limit.

12. A person whose licence has been cancelled may hand over or sell drugs in his possession to another person who has obtained a licence, within 30 days with the approval of the Board of Authority or the relevant organization.



အခန်း (၁၀)

အယူခံခြင်း

၁၃။ အာဏာပိုင်အဖွဲ့က တာဝန်လွှဲအပ်ခြင်းခံရသော အဖွဲ့အစည်း သို့မဟုတ် ပုဂ္ဂိုလ်က လိုင်စင်ထုတ်ပေးရန်ငြင်းပယ်ခြင်း၊ လိုင်စင်ကို ခေတ္တ ရုပ်သိမ်းခြင်း သို့မဟုတ် ပယ်ဖျက်ခြင်းနှင့် စပ်လျဉ်း၍ ချမှတ်သည့် ဆုံးဖြတ်ချက်ကို မကျေနပ်သူသည် ယင်းဆုံးဖြတ်ချက်ချမှတ်သည့် နေ့ရက်မှ ရက်ပေါင်း (၆၀) အတွင်း အာဏာပိုင်အဖွဲ့သို့ အယူခံနိုင်သည်။

၁၄။ အာဏာပိုင်အဖွဲ့ကချမှတ်သည့် ဆုံးဖြတ်ချက်သည် အပြီးအပြတ် ဖြစ်စေရမည်။

အခန်း (၁၁)

တားမြစ်ချက်

၁၅။ (က) မည်သူမျှ အောက်ဖော်ပြပါဆေးဝါးကို ထုတ်လုပ်ခြင်း၊ ပြည်တွင်း သို့ တင်သွင်းခြင်း၊ ပြည်ပ သို့ တင်ပို့ခြင်း၊ သိုလှောင်ခြင်း၊ ဖြန့်ဖြူးရောင်းချခြင်းမပြုလုပ်ရ—

- (၁) မှတ်ပုံတင်ထားခြင်းမရှိသောဆေးဝါး၊
- (၂) မှတ်ပုံတင် ခေတ္တရုပ်သိမ်းခြင်း၊ ပယ်ဖျက်ခြင်း ပြုလုပ်ထားသောဆေးဝါး၊
- (၃) ဆေးဝါးအတု၊ စံမညီဆေးဝါး၊ ပျက်စီးဆေးဝါး၊ ရောနှောဆေးဝါး၊
- (၄) ဘေးဥပဒ် ဖြစ်စေနိုင်သည့်ပစ္စည်းများဖြင့် ဖော်စပ် ထုတ်လုပ်ထားသောဆေးဝါး၊
- (၅) ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာနက သုံးစွဲရန်မသင့်ဟု အမိန့်ကြော်ငြာစာထုတ်ပြန်၍ သတ်မှတ်ထားသော ဘေးအန္တရာယ်ရှိသည့်ဆေးဝါး၊

## CHAPTER X

### Appeal

13. A person dissatisfied with a decision made by the organization or person delegated by the Board of Authority, in respect of the refusal to grant a licence, temporary revocation or cancellation of the licence may file an appeal to the Board of Authority within 60 days from the date of such decision.

14. The decision made by the Board of Authority shall be final and conclusive.

## CHAPTER XI

### Prohibition

15. (a) No one shall manufacture, import, export, store, distribute or sell the following drug;
- (i) a drug which has not been registered;
  - (ii) a drug whose registration has been revoked temporarily or cancelled;
  - (iii) fake drug, drug differing from standards, deteriorated drug, adulterated drug;
  - (iv) a drug which has been manufactured with harmful substances;
  - (v) a dangerous drug which is determined as not fit for utilization by the Ministry of Health by notification.

( ခ ) မည်သူမျှ တည်ဆဲဥပဒေတစ်ရပ်ရပ်အရ ခွင့်ပြုချက် တစ်စုံတစ်ရာ မရှိဘဲ မှတ်ပုံတင်ထားသော ဆေးဝါးကို ပြည်တွင်းသို့တင်သွင်းခြင်း၊ ပြည်ပသို့တင်ပို့ခြင်း မပြုရ။

၁၆။ မည်သူမျှ လိုင်စင်မရှိဘဲ ဆေးဝါးကုန်ကြမ်း သို့မဟုတ် ဆေးဝါးကို ထုတ်လုပ်ခြင်း၊ သိုလှောင်ခြင်း၊ ဖြန့်ဖြူးရောင်းချခြင်း မပြုရ။

၁၇။ လိုင်စင်ရရှိထားသူသည်—

(က) လိုင်စင်ပါ စည်းကမ်းချက်တစ်ရပ်ရပ်ကို လိုက်နာရန် ပျက်ကွက်ခြင်းမရှိစေရ။

(ခ) ဤဥပဒေအရ ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာနက ဖြစ်စေ၊ အာဏာပိုင်အဖွဲ့ကဖြစ်စေ ထုတ်ပြန်ထားသော အမိန့်နှင့် ညွှန်ကြားချက်များကို လိုက်နာရန်ပျက်ကွက်ခြင်း မရှိစေရ။

### အခန်း (၁၂)

#### ပြစ်မှုနှင့် ပြစ်ဒဏ်များ

၁၈။ မည်သူမဆို ပုဒ်မ ၁၅ ပါ ပြဋ္ဌာန်းချက်တစ်ရပ်ရပ်ကို ဖောက်ဖျက်ကျူးလွန်ကြောင်း ပြစ်မှုထင်ရှားစီရင်ခြင်းခံရလျှင် ထိုသူအား ငွေဒဏ်အနည်းဆုံး ကျပ် ၅၀၀၀ မှ အများဆုံး ကျပ် ၅၀၀၀၀ အထိဖြစ်စေ၊ ထောင်ဒဏ် (၇) နှစ်အထိဖြစ်စေ၊ ဒဏ်နှစ်ရပ်လုံးဖြစ်စေ ကျခံစေရမည်။ ထို့ပြင် ပြစ်မှုနှင့်သက်ဆိုင်သည့် သက်သေခံပစ္စည်းများကိုလည်း ပြည်သူ့ဘဏ္ဍာအဖြစ် သိမ်းယူခြင်းခံရမည်။

၁၉။ မည်သူမဆို ပုဒ်မ ၁၆ ပါ ပြဋ္ဌာန်းချက်တစ်ရပ်ရပ်ကို ဖောက်ဖျက်ကျူးလွန်ကြောင်း ပြစ်မှုထင်ရှားစီရင်ခြင်းခံရလျှင်—

(က) မှတ်ပုံတင်ထားခြင်းမရှိသော ဆေးဝါးနှင့် သက်ဆိုင်သည့် ပြစ်မှုဖြစ်ပါက ထိုသူအားငွေဒဏ်အနည်းဆုံး ကျပ် ၅၀၀၀ မှ

(b) No one shall import or export a registered drug without permission under any existing law.

16. No one shall manufacture, store, distribute or sell a pharmaceutical raw material or drug without a licence.

17. A person who has obtained a licence—

(a) shall not fail to abide by any condition of the licence;

(b) shall not fail to abide by the orders and directives issued by the Ministry of Health or by the Board of Authority under this Law.

## CHAPTER XII

### Offences and Penalties

18. Whoever violates any provision of section 15 shall, on conviction be punished with fine which may extend from a minimum of kyats 5000 to a maximum of kyats 50,000 or with imprisonment for a term which may extend to 7 years or with both. In addition, the exhibits involved in the offence shall also be liable to be confiscated.

19. Whoever violates any provision of section 16 shall, on conviction—

(a) if it is an offence relating to an unregistered drug, be punished with fine which may extend

အများဆုံး ကျပ် ၅၀၀၀၀ အထိဖြစ်စေ၊ ထောင်ဒဏ် (၇) နှစ်အထိဖြစ်စေ၊ ဒဏ်နှစ်ရပ်လုံးဖြစ်စေ ကျခံစေ ရမည်။

- (ခ) မှတ်ပုံတင်ထားသောဆေးဝါးနှင့် သက်ဆိုင်သော ပြစ်မှု ဖြစ်ပါက ထိုသူ့အားငွေဒဏ်အနည်းဆုံး ကျပ် ၁၀၀၀ မှ အများဆုံး ကျပ် ၁၀၀၀၀ အထိဖြစ်စေ၊ ထောင်ဒဏ် (၂) နှစ်အထိဖြစ်စေ၊ ဒဏ်နှစ်ရပ်လုံးဖြစ်စေ ကျခံစေ ရမည်။
- (ဂ) ပြစ်မှုနှင့်သက်ဆိုင်သော သက်သေခံပစ္စည်းများကိုလည်း ပြည်သူ့ တရားရုံးအဖြစ်သိမ်းယူခြင်းခံရမည်။

၂၀။ လိုင်စင်ရရှိသူသည် ပုဒ်မ ၁၇ ပါ ပြဋ္ဌာန်းချက်တစ်ရပ်ရပ်ကို ဖောက်ဖျက်ကျူးလွန်ကြောင်း ပြစ်မှုထင်ရှားစီရင်ခြင်းခံရလျှင် ထိုသူ့အား ငွေဒဏ်အနည်းဆုံးကျပ် ၅၀၀ မှ အများဆုံး ကျပ် ၅၀၀၀ အထိဖြစ်စေ၊ ထောင်ဒဏ် (၁) နှစ်အထိဖြစ်စေ၊ ဒဏ်နှစ်ရပ်လုံးဖြစ်စေ ကျခံစေရမည်။

အခန်း (၁၃)

အထွေထွေ

၂၁။ ၁၉၇၂ ခုနှစ်၊ ပြည်ထောင်စုမြန်မာနိုင်ငံ ပြည်သူ့ကျန်းမာရေး ဆိုင်ရာ ဥပဒေတွင် မည်သို့ပင်ပြဋ္ဌာန်းပါရှိစေကာမူ တိုင်းရင်းဆေးဝါး များမှအပ ဆေးဝါးကိစ္စရပ်များနှင့်စပ်လျဉ်း၍ ဤဥပဒေပါပြဋ္ဌာန်းချက် များနှင့်အညီ လိုက်နာဆောင်ရွက်ရမည်။

၂၂။ ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာန သည် အစိုးရဌာန သို့မဟုတ် အဖွဲ့အစည်းဟစ်ခုခုမှား ဤဥပဒေပါ ပြဋ္ဌာန်းချက်တစ်ရပ်ရပ်ကို လိုက်နာ ဆောင်ရွက်စေခြင်းမှ ကင်းလွတ်ခွင့် ပြုနိုင်သည်။

from a minimum of kyats 5000 to a maximum of kyats 50,000 or with imprisonment for a term which may extend to 7 years or with both;

(b) if it is an offence relating to a registered drug, be punished with fine which may extend from a minimum of kyats 1000 to a maximum of kyats 10,000 or with imprisonment for a term which may extend to 2 years or with both;

(c) the exhibits involved in the offence shall also be liable to be confiscated.

20. A person who has obtained a licence and who violates any provision of section 17 shall, on conviction be punished with fine which may extend from a minimum of kyats 500 to a maximum of kyats 5000 or with imprisonment for a term which may extend to 1 year or with both.

## CHAPTER XIII

### Miscellaneous

1. Notwithstanding anything contained in the Union of Myanmar Public Health Law, 1972, the provisions of this Law shall be complied with in cases relating to ~~...~~ with the exception of traditional drugs.

22. The Ministry of Health may exempt any Government department or organization from compliance with any provision of this Law.

၂၃။ ကိုယ်တိုင်သုံးစွဲရန်အတွက် ပြည်ပမှ မိမိနှင့် ကပ်ပါတည်းယူဆောင်လာသော ဆေးဝါးများသည် ဤဥပဒေပြဋ္ဌာန်းချက်နှင့် မသက်ဆိုင်စေရ။

၂၄။ ပြည်တွင်းသို့ တင်သွင်းရန်ဖြစ်စေ၊ ပြည်ပသို့ တင်ပို့ရန်ဖြစ်စေ ခွင့်ပြုချက် ထုတ်ပေးပိုင်ခွင့်ရှိသော အစိုးရဌာန သို့မဟုတ် အဖွဲ့အစည်းသည် ဤဥပဒေအရ မှတ်ပုံတင်ထားသော ဆေးဝါးများကိုသာ တင်သွင်းခွင့် သို့မဟုတ် တင်ပို့ခွင့် ပြုနိုင်သည်။

၂၅။ ဤဥပဒေပြဋ္ဌာန်းသည့်နေ့တွင် ဆေးဝါးလုပ်ငန်းလုပ်ကိုင်နေသူများသည် အာဏာပိုင်အဖွဲ့က သတ်မှတ်ပေးသည့် အချိန်ကာလအတွင်း မှတ်ပုံတင်ခြင်း၊ လိုင်စင်ရယူခြင်းတို့ကို ဆောင်ရွက်ရမည်။

၂၆။ ဤဥပဒေအရ တရားစွဲဆိုရာတွင် ကျန်းမာရေး ဝန်ကြီးဌာန သို့မဟုတ် ဤကိစ္စအလို့ငှာ လုပ်ပိုင်ခွင့်သို့အပ်ခြင်းခံရသည့် အဖွဲ့အစည်း သို့မဟုတ် ပုဂ္ဂိုလ်၏ ကြိုတင်ခွင့်ပြုမိန့် ရယူရမည်။

၂၇။ တည်ဆဲဥပဒေ တစ်ရပ်ရပ်အရ ခွင့်ပြုချက် တစ်စုံတစ်ရာမရှိဘဲ ပြည်တွင်းသို့ တင်သွင်းသည့် သို့မဟုတ် ပြည်ပသို့ တင်ပို့သည့် ဆေးဝါးကို သက်ဆိုင်ရာ အစိုးရဌာန သို့မဟုတ် အဖွဲ့အစည်းတစ်ခုခုက ဖမ်းဆီးရမိလျှင် အာဏာပိုင်အဖွဲ့က သတ်မှတ်ထားသော နည်းလမ်းများနှင့်အညီ လွှဲပြောင်းခြင်း၊ စီမံခန့်ခွဲခြင်း ပြုရမည်။

- ၈။ (က) အာဏာပိုင်အဖွဲ့၏ ကုန်ကျစရိတ်များကို ကျန်းမာရေး ဝန်ကြီးဌာနက ကျခံရမည်။
- (ခ) အာဏာပိုင်အဖွဲ့၏ ရုံးလုပ်ငန်းများကို ဆောင်ရွက်နိုင်ရန် လိုအပ်သောဝန်ထမ်းများကို ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာနက စုစည်းသတ်မှတ်ပေးရမည်။

၂၈။ ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာနသည် အစားအသောက်နှင့် ဆေးဝါး ကိစ္စအဝဝကို ကွပ်ကဲဆောင်ရွက်နိုင်ရန် အစားအသောက်နှင့် ဆေးဝါး ကွပ်ကဲရေးဌာနကို ဖွဲ့စည်း၍ လုပ်ငန်းတာဝန်များကို သတ်မှတ်ပေးရမည်။

23. The provisions of this Law shall not apply to drugs brought personally from abroad for personal use.
24. The Government department or organization which is authorized to grant permission to import or to export may grant permission for import or export only of drugs registered under this Law.
25. Persons engaged in drug business on the day this Law is enacted shall carry out registration and obtaining of licence within the period prescribed by the Board of Authority.
26. In instituting legal proceedings under this Law, prior sanction of the Ministry of Health or the organization or person delegated with powers for this purpose shall be obtained.
27. When a drug which has been imported or exported without any permission under any existing law is seized by the relevant Government department or organization, it shall be handed over or disposed of in the manner prescribed by the Board of Authority.
28. (a) The expenditures of the Board of Authority shall be borne by the Ministry of Health.  
(b) The Ministry of Health shall employ the staff required for performance of the office work of the Board of Authority.
29. In order to administer all food and drug matters, the Ministry of Health shall form the Food and Drug Administration Department and determine the functions and duties thereof.



၃၀။ ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာနသည် ဆေးဝါးစစ်ဆေးရေး လုပ်ငန်းများကို ဆောင်ရွက်နိုင်ရန် မိမိလက်အောက်ရှိဝန်ထမ်းများကို ဆေးဝါးစစ်ဆေးရေးမှူးများအဖြစ် တာဝန်ပေးအပ်ရမည်။ ထို့ပြင် အခြားဝန်ကြီးဌာနများနှင့် ညှိနှိုင်းလျက် သင့်လျော်သည့် ဝန်ထမ်းများကိုလည်း ဆေးဝါးစစ်ဆေးရေးမှူးများအဖြစ် တာဝန်ပေးအပ်နိုင်သည်။

၃၁။ ၁၉၇၂ ခုနှစ်၊ ပြည်ထောင်စုမြန်မာနိုင်ငံ ပြည်သူ့ကျန်းမာရေးဆိုင်ရာ ဥပဒေအရ ထုတ်ပြန်ခဲ့သော အမိန့်၊ ညွှန်ကြားချက်များသည် ဤဥပဒေနှင့် မဆန့်ကျင်သရွေ့ ဆက်လက်ကျင့်သုံးနိုင်သည်။

၃၂။ ဤဥပဒေပါ ပြဋ္ဌာန်းချက်များကို ဆောင်ရွက်နိုင်ရန် —

- (က) ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာနသည် လိုအပ်သော နည်းဥပဒေများ၊ လုပ်ထုံးလုပ်နည်းများကို အစိုးရအဖွဲ့၏ သဘောတူညီချက်ဖြင့် ထုတ်ပြန်နိုင်သည်။
- (ခ) ကျန်းမာရေး ဝန်ကြီးဌာနနှင့် မြန်မာနိုင်ငံ အစိုးရအဖွဲ့အစည်းအဖွဲ့ဝင်များ အသက်ရှင်ဆေးဝါး အာဏာပိုင်အဖွဲ့သည် လိုအပ်သော အမိန့်၊ ညွှန်ကြားချက်များကို ထုတ်ပြန်နိုင်သည်။

(ပုံ) သန်းရွှေ

ဗိုလ်ချုပ်ကြီး

ဥက္ကဋ္ဌ

နိုင်ငံတော်ငြိမ်ဝပ်ပိပြားမှုတည်ဆောက်ရေးအဖွဲ့

30. The Ministry of Health shall assign responsibility as Drug Inspectors to the staff subordinate to it, in order to carry out inspection of the drugs. In addition, it may also assign responsibility as Drug Inspectors to suitable staff, in co-ordination with other Ministries.

31. The orders and directives issued under the Union of Myanmar Public Health Law, 1972 may continue to be applicable in so far as they are not inconsistent with this Law.

32. For the purpose of carrying out the provisions of this Law:—

- (a) the Ministry of Health may issue rules and procedures as may be necessary, with the approval of the Government ;
- (b) the Ministry of Health and the Myanmar Food and Drug Board of Authority may issue orders and directives as may be necessary.

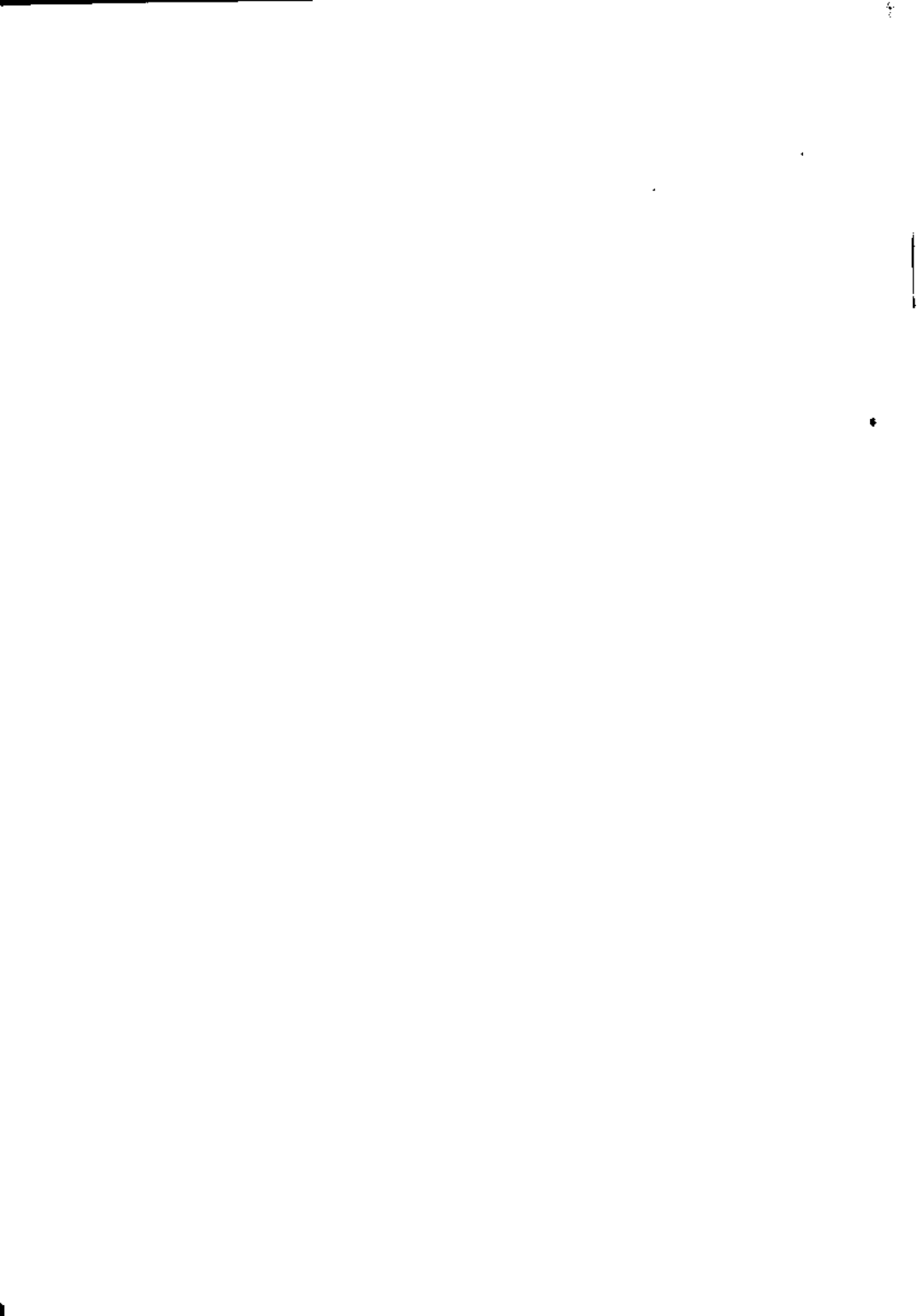
(Sd.) Than Shwe

*General*

*Chairman*

The State Law and Order Restoration Council

ပၤစၢလ/၁၀၂၇/၉၂, ကျိန်မၤခၢရး/၂၀၁၀ - ၁၅ အုပ်/၉၃/မနုလၢဧက



**THE STATE LAW AND ORDER RESTORATION COUNCIL**  
**THE NATIONAL FOOD LAW**  
**(The State Law and Order Restoration Council Law No 5/97)**  
**The 9<sup>th</sup> Waning of Tabodwe, 1358 M.E.**  
**(3<sup>rd</sup> March, 1997)**

The State Law and Order Restoration Council hereby enacts the following Law:-

**CHAPTER 1**  
**Title and Definition**

1. This Law shall be called The National Food Law.
2. The following expressions contained in this Law shall have the meanings given hereunder:-
  - (a) **Food** means edible thing that human beings can readily eat or drink, ingredient included therein or food additives except drug. This expression also includes thing determined as food by the Ministry of Health by notification from time to time;
  - (b) **Board of Authority** means the Myanmar Food and Drug Board of Authority formed under National Drug Law and supplemented under section 4 of this Law;
  - (c) **Controlled Food** Means food determined as controlled food by the Board of Authority from time to time;
  - (d) **Food Additive** means the ingredient use in the production and preparation of food, or ingredient for colour and flavour in the food, determined by the Board of Authority;
  - (e) **Food differing from Standards** means the food which is not in conformity with the specifications in respect of the relevant food, or food which is lower or higher than the minimum or maximum standards respectively, prescribed by the Board of Authority;
  - (f) **Licence** means a permit granted by the relevant Government department or organization under any existing Law for production of food;
  - (g) **Unhygienic Condition** means the condition which may cause injury or danger to the health of the consumer due to contamination of food with dirt and filth;
  - (h) **Production** means the operations to be carried out in the manufacture of food for the purpose of sale. This expression also includes the performance of any stage or all stages in the operation carried out in the processes.

- (i) **Quality Assurance** means the warranty that food is of genuine quality, free from danger and hygienic for the consumer;
- (j) **Labelling** Means the act of displaying labels on the container, bottle, pack, outer package or any packing material in which the food is contained;
- (k) **Advertising** means carrying out measures to inform the public directly or indirectly in order to promote distribution and sale of the food;
- (l) **Primary Laboratory** means the laboratory prescribed by the Board of Authority, by notification to analyse samples of the food;
- (m) **Appellate Laboratory** means the laboratory specified by the Board of Authority by notification in order that a final and conclusive decision may be made in respect of analysis of samples of food, after reanalysis of samples, when a problem arises with respect to analysis of food from primary laboratory or when either party is dissatisfied and files an appeal;

## **CHAPTER II**

### **Aims**

3. The aims of this Law are as follows:-
- (a) to enable the public to consume food of genuine quality, free from danger and hygienic;
  - (b) to prevent the public from consuming food that may cause danger or are injurious to health;
  - (c) to supervise production of controlled food systematically;
  - (d) to control and regulate the production, import, export, storage, distribution and sale of food systematically.

## **CHAPTER III**

### **Formation of the Board of Authority**

4. In order to carry out measures relating to food contained in this Law, the Government shall supplement the following persons as members in the Myanmar Food and Drug Board of Authority:-
- (a) Director-General, Development Affairs Department,

Ministry of Progress of Border Areas and National Races and Development Affairs;

- (b) A representative each from the following organizations:-
    - (1) Yangon City Development Committee,
    - (2) Mandalay City Development Committee,
  - (c) An expert each relating to the following subject:-
    - (1) Food Science,
    - (2) Food Microbiology,
    - (3) Food Industrial Technology,
    - (4) Toxicology.
5. The non-governmental member of the Board of Authority is entitled to such remuneration as may be prescribed by the Ministry of Health.

#### **CHAPTER IV**

##### **Functions and Duties of the Board of Authority**

6. The functions and duties of the Board of Authority formed under section 4 are as follows:-
- (a) Laying down the policy relating to the production, storage, distribution and sale of food.
  - (b) determining good manufacturing practices with respect to quality assurance of food;
  - (c) laying down the policies relating to the inspection, control and laboratory analysis of food;
  - (d) laying down the policy relating to labelling and advertising of food;
  - (e) determining the kinds of controlled food and food additives;
  - (f) determining detailed criteria and standards for food, differing from standards;
  - (g) coordinating with the relevant Ministries with respect to import and export of food for the safety of consumers;
  - (h) determining primary laboratories and appellate laboratories
  - (i) forming committees in respect of matters relating to expertise and determining the functions and duties of such committees;
  - (j) supplementing functions and duties of the State/Divisional, District, Township food and Drug Supervisory Committees
- formed under section 5 ,sub-section(1) of the National Drugs Law to enable supervision of matters relating to food.
7. A Government department or organization that produces food shall coordinate with the Board of Authority prior to the production.
8. The Board of Authority may delegate any department or organization to carry out its functions and duties.

## **CHAPTER V**

### **Application for Licence**

9. A person desirous of producing controlled food shall apply for a licence to the Government department or organization which is authorized to issue the licence, only after obtaining recommendation from the Department of Health.
10. The Department of Health may in respect of the producing of controlled food scrutinize as to whether or not it is in conformity with the stipulations may issue or refuse to issue the recommendation.
11. A person desirous of producing food other than controlled food shall apply for the Licence to the relevant Government department or organization which is authorized to issue the same, in accordance with the existing Law.
12. The relevant Government department or organization which is authorized to issue the licence shall determine the conditions of the licence, tenure, licence extension fees.

## **CHAPTER VI**

### **Temporary Revocation subject to a time Limit and Cancellation of Licence**

13. The Township Food and Drug Supervisory Committee may pass a temporary or permanent prohibitory punishment on the person who commits any of the following acts:-
  - (a) production, storage or sale of food under unhygienic conditions;
  - (b) causing a person who has contracted food-borne infection or who is a carrier of the germs of the said infection to enter or work on the premises for production, storage or, sale of food.
14. If a person who has obtained a licence violates or is considered or have violated any order, directive, condition or any condition of the licence issued by the relevant government department or organisation, the Government department or organisation which is authorised to issue the licence may revoke the licence temporarily subject to a limit or cancel it.
15. The Board of Authority may direct the relevant State and Division, District and Township Food and Drugs Supervisory Committees to seize the food produced and distributed by a person whose licence has been cancelled due to infringement of any condition relating to quality assurance.



## **CHAPTER VII**

### **Appeal**

16. A person dissatisfied with a decision made by the authorised Government department or organisation in respect of the refusal to grant licence, temporary revocation subject to a time limit or cancellation of licence, may file an appeal to the relevant Minister or the Chairman of the Yangon City Development Committee within 60 days from the date of such decision.
17. The decision of the relevant Minister or Chairman of the Yangon City Development Committee shall be final and conclusive.

## **CHAPTER VIII**

### **Quality Assurance, Labelling and Advertisement**

18. A person who produces, imports, exports, stores, distributes or sells food shall strictly abide by the order, directive and conditions issued by the relevant Government department or organisation or Board of Authority in respect of quality assurance of food, labelling and advertisement.

## **CHAPTER IX**

### **Assigning of Responsibility as Inspectors**

19. The Ministry of Health:-
  - (a) Shall assign responsibility as food Inspectors to the staff subordinate to it in order to carry out inspection of food and inspection as to whether or not there is observance of good manufacturing practices;
  - (b) Shall assign responsibility as food Inspectors to suitable staff in co-ordination with the relevant Development Committee, in Yangon City Development Areas And Mandalay City Development Areas and in co-ordination with the relevant Ministry in other areas; Shall determine the duties and powers of the food Inspector.
20. (a) Food Inspector shall submit his findings on inspection to the relevant Township Food and Drug Supervisory Committee;
  - (b) The Township Food and Drug Supervisory Committee after scrutinising the report of the food Inspector,
    - (1) shall, if infringement of the provision of sub-sections (a) or (b) of section 13 is found, pass any relevant administrative punishment.

- (2) shall, if infringement of the prohibition contained in section 22, section 23, section 24 or section 25 is found, take action under this Law;
- (3) shall, if it cause to take administrative action, arises submit to the relevant government department or organization which is authorised to issue licence.

## CHAPTER X

### Prohibition

21. No one shall fail to abide by any order passed under section 13.
22. No one shall produce import, export, store, distribute or sell the following food-
- (a) food that may be poisonous , dangerous or injurious to the health of the consumer;
  - (b) food wholly or partly substituted or adulterated so as to affect or endanger the nature substance or quality of the food;
  - (c) food in which food additive is used in excess of the prescribed limit;
  - (d) food containing agricultural chemicals in excess of the maximum permissible level determined by the authority concerned;
  - (e) food containing substance prohibited or not allowed by the authority concerned;
  - (f) food containing putrid, deteriorated substance or substance unfit for human consumption;
  - (g) food differing from standards;
  - (h) food, on the label of which property not included in it is wrongly stated;
  - (i) food, which does not include the information to be stated, as determined by the relevant Government department or organisation which is authorised to issue the licence.
23. No one shall produce controlled food without a licence.
24. No one shall export, store, distribute or sell controlled food produced without a licence.
25. No one who produces, imports, exports, stores, distributes or sells food shall fail to abide by the order, directive and conditions issued by the relevant Government department or organisation or the Board of Authority in respect of the following:-
- (a) quality assurance;
  - (b) labelling;
  - (c) advertisement.

## CHAPTER XI

### Offences and Penalties

26. Whoever violates the provision of section 21 shall on conviction, be punished with imprisonment for a term which may extent to one year or fine which may extent to kyats 10000, or with both.
27. Whoever after conviction for failing to abide by any provision of section 21, fails continuously to abide by the same, shall be punished with a further fine of kyats 500 for each day during which the failure continues.
28. Whoever violates any provision or section 22 shall on conviction:-
- (a) if is an offence relating to food contained in sub-section(a), sub-section(b) , sub-section(c), sub-section(d), sub-section(e) , or sub-section(f) , be punished with imprisonment for a term which may extend 3 years, or with fine which may extend to kyats 30000, or with both;
  - (b) if it is an offence relating to food contained in sub-section(g), sub-section(h) , sub-section(i), be punished with imprisonment for a term which may extend to 1 year, or with fine which may extend to kyats 10000, or with both;
  - (c) the exhibits involved in the offence shall be liable to be confiscated.
29. Whoever violates the provision of section 23 shall, on conviction, be punished with imprisonment for a term which may extend to 5 years, or with fine which may extend from a minimum of kyats 5000 to a maximum of kyats 50000, or with both. In addition, the exhibits involved in the offence shall also be liable to be confiscated.
30. Whoever violates the provision of section 24 shall on conviction, be punished with imprisonment for a term which may extend to 3 years, or with fine which may extend from a minimum of kyats 1000 to a maximum of kyats 30000, or with both. In addition, the exhibits involved in the offence shall also be liable to be confiscated.
31. Any person who produces, imports, exports, stores, distributes or sells food and who violates the provision of section 25, shall on conviction, be punished with imprisonment for a term which may extend to 3 year, or with fine may extend from a minimum of kyats 1000 to a maximum of kyats 30000 or with both.

## CHAPTER XII

### Miscellaneous

32. (a) In areas other than the Yangon City Development Area and Mandalay City Development Area, the Township Food and Drug Supervisory Committee may carry out inspection of food.

(b) In Yangon City Development Area and Mandalay City Development Area, the Township Food and Drug Supervisory Committee shall carry out the inspection of food, in co-ordination with the relevant Health Department of the Yangon City Development Committee or the Mandalay City Development Committee.

33. The provisions of this Law shall not apply to food brought into or taken out of the country together with a person for personal consumption.
34. In instituting legal proceedings under this Law, prior sanction of the Ministry of Health or the Organisation or person delegated with powers for this purpose shall be obtained.
35. The Government department or organisation which is authorised to grant permission to import or export food for commercial purpose shall only grant permission to the person who can submit a certificate of recommendation of the Department of Health.
36. The order, directives and conditions issued by the Government department or organisation which is authorised to issue licence shall be deemed to be the orders, directives and conditions issued under this Law.
37. The order relating to the inspection of food issued under The National Drug Law and the orders relating to the standardisation of food issued under any existing law may continue to be applicable in so far as they are not inconsistent with this Law.
38. For the purpose of carrying out the provisions of this Law:-
  - (a) the Ministry of Health may issue such rules and procedures as may be necessary, with the approval of the Government;
  - (b) the relevant Government department or organisation or Board of Authority may issue such order and directive as may be necessary.

**(Sd) Than Shwe**  
**Senior General**  
**Chairman**

**The State Law and Order Restoration Council**

The State Law and Order Restoration Council  
**The Traditional Drug Law**  
(The State Law and Order Restoration Council Law No. 7/96)  
The 10th Waxing Day of 2nd Waso, 1358 M.E.  
(25th July, 1996)

The State Law and Order Restoration Council hereby enacts the following Law:

**Chapter I**  
**Title and Definition**

1. This Law shall be called the Traditional Drug Law.
2. The following expressions contained in this Law shall have the meanings given hereunder:-
  - (a) Traditional Drug means a local concoction for use either directly or indirectly, whether internally or externally, in the diagnosis, prevention and treatment of diseases, promotion of health or for any beneficial effect in human beings and animals. This expression also includes a substance determined as a traditional drug by the Ministry of Health by notification from time to time;
  - (b) Traditional Medicine means medicine for the physical well-being and longevity of people in accordance with anyone of the four nayas of traditional medicine, namely Desana naya, Bethitsa naya, Netkhata vedanaya and Vissadara naya;
  - (c) Board of Authority means the Myanmar Food and Drug Board of Authority constituted under the National Drug Law and incorporated under the provision of section 4 of this Law;
  - (d) Essential Traditional Drug means a traditional drug which is determined by the Board of Authority and which is essential for the health care of the majority of the people;
  - (e) Traditional Drug Differing from Standards means traditional drug which is concocted not in conformity with the formula mentioned at the time of its registration;
  - (f) Deteriorated Traditional Drug means a traditional drug, the expiration date of which has been reached or passed or a traditional drug which has so denatured in any manner that it has become a traditional drug differing from standards;
  - (g) Expiration Date means the date mentioned on the label of a traditional drug by the producer of the traditional drug with the approval of the Board of Authority to indicate that such a drug no longer possesses the claimed efficacy, potency, safety and quality;

- (h) Label means the indication in any manner, displayed on the material in which the traditional drug is contained or with which the traditional drug is packed;
- (i) Traditional Pharmaceutical Raw Material means the substance to be used mainly in the manufacture of a traditional drug and which is determined by the Board of Authority;
- (j) Traditional Drug Registration means the registration of the traditional drug which is to be manufactured, with the Board of Authority;
- (k) Licence means a permit granted for the manufacture of the traditional drug;
- (l) Traditional Drug Manufacture means the operations to be carried out in the manufacture of a traditional drug. This expression also includes the performance of all or any one of the operations carried out in processes. It does not, however, include compounding of drugs according to traditional medical practitioner's prescription for use in his treatment of patients at a hospital, dispensary or pharmacy for indigenous medicinal ingredients or to the prescription of any drug or homely remedy of any person for his own personal use;
- (m) Homely Remedy means a traditional concoction from readily available materials, ingredients, or folk medicine;
- (n) Quality Assurance means the warranty of the manufacturer of the traditional drug that it is effective, genuine and safe in the treatment of one or more diseases it claims to cure;
- (o) Advertising means carrying out measures in any manner to inform the public in order to promote distribution and sale of the traditional drugs;
- (p) Primary Laboratory means a laboratory prescribed by the Board of Authority by notification to analyse samples of the traditional drug;
- (q) Appellate Laboratory means a laboratory specified by the Board of Authority in order that a final and conclusive decision may be made in respect of analysis of the traditional drug after re-analysis of samples, when a problem arises in respect of the analysis report of drugs from primary laboratories or when either party is dissatisfied and files an appeal.

## **Chapter II**

### **Aims**

**3.** The aims of this law are as follows:-

- (a) to promote and develop traditional medicine and traditional drugs;
- (b) to enable the public to consume genuine quality, safe and efficacious traditional drugs;

(c) to register traditional drugs systematically;

(d) to control and regulate systematically the manufacture of traditional drugs.

### **Chapter III**

#### **Formation of the Board of Authority and Functions thereof**

**4.** For the purpose of carrying out measures relating to traditional drugs mentioned in this Law, the Government shall incorporate in the Myanmar Food and Drug Board of Authority expert pharmacologists and other qualified persons.

**5.** Non-governmental members of the Board of Authority are entitled to remuneration prescribed by the Ministry of Health.

**6.** The functions and duties of the Board of Authority formed under section 4 are as follows:-

(a) laying down policy relating to registration of traditional drugs;

(b) causing experiments, analyses and tests to be carried out as may be necessary, in order to determine whether the traditional drugs for which registration is applied for are in conformity with the traditional medicine treatises used by generations of traditional medical practitioners, whether they are up to the standard in quality and effectiveness, whether they are safe for consumption;

(c) determining the qualifications of persons entitled to apply for licence and the terms and conditions thereof for the manufacture of the registered traditional drug;

(d) stipulation terms and conditions relating to labeling of drugs, altering of labels and advertising;

(e) stipulating terms and conditions relating to the quality assurance of the registered traditional drug;

(f) selecting and determining essential traditional drugs;

(g) declaring substances determined as traditional pharmaceutical raw materials;

(h) determining traditional drugs and raw materials which are unfit for use by the public and submitting them to the Ministry of Health;

(i) co-coordinating with the Ministries concerned to conserve and prevent the traditional pharmaceutical raw materials from the danger of extinction;

- (j) disseminating of techniques and methods relating to collection, production, storage and preservation of traditional pharmaceutical raw materials;
- (k) giving guidance to conduct research work for raising the standard and modernization of traditional drugs;
- (l) giving advice to Government departments and organizations which produce or import traditional pharmaceutical raw materials;
- (m) carrying out educative activities for extensive use of traditional drugs by the public;
- (n) forming of committees as may be necessary to deal with technical matters and determining the functions and duties thereof;
- (o) forming of Traditional Drug Supervisory Committees in States and Divisions, Districts and Townships and determining the functions and duties thereof;
- (p) determining Primary and Appellate Laboratories.

**7.** If there arises a controversy or dispute with respect to a substance, the Board of Authority shall determine whether it is a traditional drug or a traditional pharmaceutical raw material.

**8.** The Board of Authority may co-ordinate with the Ministry concerned in order to supervise the collection, production, storage, marketing, export and import of traditional pharmaceutical raw materials.

**9.** The Board of Authority may delegate any organization or any person to carry out its functions and duties.

#### **Chapter IV Registration of Traditional Drugs**

**10.** A person desirous of registering a traditional drug with the Board of Authority may do so in accordance with the stipulations.

**11.** The Board of Authority may, after carrying out analyses, experiments and tests, as may be necessary, permit or refuse the registration.

**12.** The tenure of registration, registration fees and the fees for extension of the tenure of registration are as prescribed by the Board of Authority.

**13.** A person who is permitted to register the traditional drug:-  
(a) shall pay the prescribed registration fees;



(b) shall abide by the conditions relating to registration and shall also abide by the orders and directives issued by the Board of Authority;

(c) on the expiry of die tenure of registration, may extend it by paying the prescribed fees for extension of the term of registration.

**14.** If a person who has been permitted to register the traditional drug is found on investigation to have violated any condition relating to permission for registration or any order or directive issued by the Board of Authority the organization or person to whom the Board of Authority has assigned responsibility may revoke the registration subject to a time Limit or cancel it.

**15.** A person whose registration has been revoked subject to a time limit may apply for renewal of the registration to the Board of Authority on the expiry of the time limit.

**16.** A person whose registration of the traditional drug has been cancelled shall, with respect to the traditional drugs in his possession comply with the direction of the Board of Authority.

## **Chapter V**

### **Application for Licence**

**17.** A person desirous of manufacturing a registered traditional drug shall apply for a licence to the Board of Authority in accordance with the stipulations.

**18.** The Board of Authority may cause scrutiny to be made as to whether or not the application is in conformity with the stipulations and may if necessary issue the licence or refuse to issue the licence.

**19.** The tenure of the licence, the licence fees and the fees for extension of the tenure of the licence shall be as prescribed by the Board of Authority.

**20.** A person who has obtained a licence shall:-

(a) pay the prescribed licence fees;

(b) abide by the conditions contained in the licence as well as the orders and directives issued by the Board of Authority;

(c) on expiry of the tenure of the licence pay the fees for extension of the tenure of the licence and extend the tenure of the same.

**21.** If a person who has obtained a licence is found on investigation to have violated any condition of the licence or any order or directive issued by the Board of Authority, the

organization to which or the person to whom the Board of Authority has assigned responsibility may revoke the licence subject to a time limit or cancel it.

**22.** A person whose licence has been revoked subject to a time limit may apply for renewal of the licence to the Board of Authority on expiry of the time limit.

**23.** A person whose licence has been cancelled:-

(a) shall not apply for a new licence;

(b) may hand over or sell the traditional drugs in his possession which are determined by the Board of Authority as of standard quality to another person who has obtained a licence, within 60 days;

(c) with respect to traditional drugs in his possession, which are below standard quality shall dispose them of as directed by the Board of Authority.

**24.** The Department of Traditional Medicine may direct the State and Divisional, District and Township Traditional Drugs Supervisory Committees to seize the traditional drugs which are below standard quality and which have been manufactured and distributed by a person whose licence has been cancelled.

## **Chapter VI Appeals**

**25.** A person dissatisfied with any of the following decisions made by the organization or person assigned responsibility by the Board of Authority in respect of a traditional drug may file an appeal to the Board of Authority within 60 days from the date of such decision:-

(a) Refusal to permit registration, revocation subject to a time limit or cancellation of registration;

(b) Refusal to grant licence, revocation subject to a time limit or cancellation of licence.

**26.** The decision of the Board of Authority shall be final and conclusive.

## **Chapter VII Prohibition**

**27.** No one shall manufacture the following traditional drug:-

(a) a traditional drug which has not been registered;

- (b) a drug for which registration has been revoked subject to a time limit or cancelled;
- (c) a traditional drug differing from standards;
- (d) a traditional drug which is determined as unfit for use by the Ministry of Health by notification.

**28.** No one shall sell the following traditional drug:-

- (a) a traditional drug which has not been registered;
- (b) a traditional drug for which registration has been revoked subject to a time limit or cancelled;
- (c) a deteriorated traditional drug;
- (d) a traditional drug which is determined as unfit for use by the Ministry of Health by notification.

**29.** No one shall manufacture a traditional drug without a licence.

**30.** A person who has obtained a licence:-

- (a) shall not fail to abide by any condition of the licence;
- (b) shall not fail to abide by the orders and directives issued by the Ministry of Health, the Board of Authority, or the Department of Traditional Medici~

## **Chapter VIII Offences and Penalties**

**31.** Whoever violates any provision of section 27 or section 28 of this Law shall, on conviction, be punished with fine which may extend to kyats 30,000 or with imprisonment for a term which may extend to 3 years, or with both. In addition, the exhibits involved in the offence shall also be liable to be confiscated.

**32.** Whoever violates any provision of section 29 shall, on conviction:-

- (a) if it is an offence relating to an unregistered traditional drug, be punished with fine which may extend to Kyats 30, 000, or with imprisonment for a term which may extend to 3 years, or with both;
- (b) if it is an offence relating to a registered traditional drug, be punished with fine which may extend to Kyats 10,000, or with imprisonment for a term which may extend to two years, or with both;
- (c) the exhibits involved in the offence shall also be liable to be confiscated.

**33.** A person who, has obtained a licence and who violates any provision of section 30 shall, on conviction, be punished with fine which may extend to Kyats 5,000, or with imprisonment which may extend to one year, or with both.

## **Chapter IX Miscellaneous**

**34.** Notwithstanding anything contained in the Union of Myanmar Public Health Law, 1972, the provisions of this Law shall be complied with in cases relating to traditional drugs.

**35.** The Ministry of Health may exempt any Government department or organization from compliance with any provision of this Law.

**36.** The Government department or organization which is authorized to issue export permits may issue export permits only for traditional drugs registered under this Law.

**37.** A person engaged in manufacturing of traditional drugs shall, on the day this Law is enacted, take steps to register and obtain the required licence within the period prescribed by the Board of Authority.

**38.** In instituting legal proceedings under this Law, prior sanction of the Ministry of Health or the organization or person delegated with powers for this purpose shall be obtained.

**39.** When a traditional drug which is exported without any permission under any existing law is seized by the relevant Government department or organization, it shall be handed over or disposed of in the manner prescribed by the Board of Authority.

**40.** The office work of the Board of Authority shall be carried out by the Department of Traditional Medicine.

**41.** The Ministry of Health shall assign responsibility as Traditional Drug Inspectors to the staff subordinate to it for inspection of traditional drugs. In addition, it may also assign responsibility as Traditional Drug Inspectors to suitable staff in co-ordination with other Ministries.

**42.** The orders and directives issued under the Union of Myanmar Public Health Law, 1972, may continue to be applicable in so far as they are not inconsistent with this Law.

**43.** For the purpose of carrying out the provisions of this Law:-

(a) the Ministry of Health may issue rules and procedures as may be necessary, with the approval of the Government;

(b) the Ministry of Health, the Board of Authority and the Department of Traditional Medicine may issue orders and directives as may be necessary.

**Sd./ Than Shwe**  
**Senior General**  
**Chairman**  
**The State Law and Order Restoration Council**

GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF THE UNION OF MYANMAR

Ministry of Health and Sports

Department of Food and Drug Administration

A Guideline  
on Drug Registration Application

(February, 2018)

Ref : FDA/ (D)2018/149.

Date :15-2-2018

**Initial application for Registration**

1. An application for registration of drug must be submitted to the Department of Food and Drug Administration in the original prescribed form (Form I Registration). As of 26 February 2018 applications for new drug products and for renewals will have to be submitted using the online facility at <https://user.dcdfdammm.online>. **Applications that have not been submitted through the online facility will no longer be accepted.** In case of online applications, Form I will have to be printed by applicants using the appropriate system facility. Guidance to the use of the online application facility is provided in annex VIII.

2. A separate registration application has to be submitted for pharmaceutical preparations of different strength, different dosage form or different pack size. Provisions have been made to avoid duplications in printing physical dossiers (see annex X).

3. Steps to be followed in submitting an application are outlined in Annex IX.

4. Online submissions are first screened by FDA and, if found to be receivable, applicants will be requested to submit a physical dossier consisting of Form (I) accompanied by one set of documentation. See Annex I for type of documentation required. One additional copy of the dossier must be kept at company premises. Documents have to be submitted in file in an order as listed in "Documents Required for Registration of Drugs". A list of documents submitted should be shown on the first sheet of the file. Physical dossiers must be submitted within 60 days of being notified by FDA that application is receivable. Failure to meet the 60-day deadline will constitute forgoing of an application by an applicant. If so happens, neither the Registration Assessment Fees remitted nor any documents and drug samples will be returned.

5. A dossier with incomplete documentation or documentation that does not bear the printed security markings cannot be received. Submission of non-receivable dossiers does not affect the 60-day deadline. As a result, an application will be assumed to be forgone by the applicant if no receivable dossier is submitted within the 60-day deadline.

6. (a) An application must be submitted in person by an authorised representative of product owner<sup>1</sup>. Any application made by mail or any means other than in person, will not be accepted. An authorised representative has to be a resident of Myanmar.

(b) Should an authorisation for representation be granted to a local company, the representative shall be a company employee technical competent person authorised to act as a contact person.

7. Registration assessment fees; 300000 Kyats must have been remitted to Department of Food & Drug Administration's bank account MD-012456 at MEB before submission of the application form. The submission must be made within 183 days from the date of payment. **A new payment will** have to be made in order to submit an application after the payment validity deadline is passed.

8. Applications containing active substances or fixed-dose combinations never marketed in Myanmar can be received only if they have been already authorized for marketing in at least two the following regulatory authorities: TGA, Australia; Health Canada; European Medicines Agency; MHRA, United Kingdom; FDA, United States. Alternatively, they should have been prequalified by WHO or concern indications that are of specific relevance to Myanmar.

9. (a) If it is an application for registration of drugs manufactured outside Myanmar, the Food and Drug Administration will issue "Approval for importation of Drug Samples" (Annex II) after receiving an application for it. The drug samples as specified in the approval letter shall then be imported into the country. The holder of the approval letter shall comply not only with the conditions stipulated in the letter but also with the regulations of Trade and Customs Department.

(b) As per Ministry of Health Notification 3/93 dated 5-8-93 paragraph 5, prior approval shall be obtained from Food and Drug Administration for the importation of drug registration samples. The FDA will not issue approval letters for samples imported without prior approval of the FDA.

10. (a) The following kinds of drug samples are normally required:

- Samples for laboratory analysis
- Samples for retention
- Samples for clinical trials, only for new products of Myanmar that need to undergo clinical trial.

(b) For the total numbers of sample drugs to be submitted, please refer to "Required quantities of samples for registration" (Annex III).

(c) All drug samples must be accompanied by the information described in annex VII as well as their respective analytical report (certificate of analysis). The name and designation of an official who signs the report must be stated. A photocopy of the analytical report is not acceptable.

11. The evaluation process for registration will be started only when all the requirements for registration application have been met; viz.:

(a) remittance of Registration Assessment Fees,

(b) complete set of documents,

(c) sufficient quantity of good shelf-life (at least two thirds of shelf-life at lot release) drug samples.

12. (a) When the drug is approved for registration, the applicant will be notified to remit 500,000 Kyats as Registration Fee. The notification will be made only on the notice board of FDA or through the online system, where applicable.

---

<sup>1</sup> Product marketing authorisation holder at country of origin

(b) Failure to remit Registration Fees within 90 days from the date of intimation will constitute forgoing of an application by an applicant. If so happens, neither the Registration Assessment Fees remitted nor registration documents and drug samples will be returned.

13. Failure to make a follow-up of an application by an applicant for more than six months from the date of remittance of assessment fees, will be taken as forgoing of an application. See also point 7 above.

14. The Drug Registration Certificate will be issued only after the acknowledgement of receipt of payments issued to FDA is submitted.

15. The submitted dossiers and fees are not reclaimable in case of rejection or forgoing of application.

### **Updating Changes to Registered Drugs (Variations)**

1. Updating changes to registered drugs shall be made only with the approval of Department of Food and Drug Administration.

2. For this purpose, the holder of Registration Certificate shall apply for variation of Registration to FDA, stating

(a) reason for change.

(b) relevant data or findings from studies on which is based the justification of change.

(c) significant effect of changes to the specifications of the drug product.

3. The following shall be submitted together with the application:

(a) An attestation by the country's drug regulatory authority approving such changes. If the regulatory authority's attestation cannot be provided, explain the reason for it.

(b) A photocopy of the Drug Registration Certificate.

4. (a) When it is decided to approve the variation, 100,000 Kyats (per each variation) fee will be levied on an applicant. The Drug Advisory Committee may waive the fee requirement if it believes that the variation is of benefit to public as regards quality, safety and efficacy of drugs.

(b) An original Registration Certificate must then be submitted to make approved amendments on the certificate or print a new one.

### **Renewal of Registration**

1. Application for renewal of registration shall be submitted **90days** before the validity of the registration terminates. Failure to adhere to the 90 days requirement may result in disruption of continued **validity of registration**.

2. Application shall be submitted in the same manner as prescribed for application for new registration of a drug product.

3. The drug samples for clinical trial are normally not required. The samples for laboratory analysis and for retention are still required. Please refer to "Required quantities of sample drug for analysis and retention". (Annex III)

4. For renewal of validity of marketing authorisations issued **after 31 December 2014**, the documentary requirement is the same as that of an initial application (See Type of documents required for registration Annex I). Information provided, however, has to be



updated. For renewal of validity of marketing authorisations issued **before 1 January 2015** the documentary requirement is provided in Annex V. New findings which had not been submitted in an initial application have to be submitted too, especially concerning drug safety profile.

5. Registration Assessment fees must have been remitted to FDA at the time of application of renewal of registration. When the renewal of registration is approved of, 500,000 Kyats must be remitted as Registration Fees.

6. Upon approval of renewal, a new Registration Number will be designated, which shall make the Old Registration Number null and void.

**7. Failure to apply for renewal of registration shall result in invalidation of registration with effect from the date of expiry of the certificate.**

### **Fees Levied**

1. Registration Assessment Fees 300,000Kyats + Fees for Laboratory analysis
2. Registration Fees 500,000 Kyats
3. Variation of Registration 100,000 Kyats for each variation

Note: (1) & (2) are levied either for new registration or renewal of registration.

**THE ASEAN COMMON TECHNICAL DOSSIER (ACTD) FOR THE  
REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE**

**PART I: ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION**

1. Application Form
2. Letter of Authorisation
3. Certification
  - 3.1 For contract manufacturing
    - (a) License of pharmaceutical industries and contract manufacturer
    - (b) Contract manufacturing agreement
    - (c) GMP certificate of contract manufacturer
  - 3.2 For manufacturing "under- licence" (country specific)
    - (a) License of pharmaceutical industries
    - (b) GMP certificate of manufacturer
    - (c) Copy of" under-license" agreement
  - 3.3 For imported products
    - (a) Licence of pharmaceutical industries/importer/wholesaler (country specific)
    - (b) Certificate of Pharmaceutical Product issued by the competent authority in the country of origin according to the current WHO format.
    - (c) Site master file of manufacturer (unless previously submitted within the last 2years) (country specific)
4. Labelling
  - 4.1 Unit Carton
  - 4.2 Inner Label
  - 4.3 Blister/Strips
5. Product Information
  - 5.1 Package insert (package insert is required for generic products)
  - 5.2 Summary of Product Characteristic (Product Data Sheet) (required for NCE & Biotechnology products)
    - 5.2.1 Name of the Medicinal Product
      - (a) Product Name
      - (b), Strength
      - (c) Pharmaceutical Dosage Form
    - 5.2.2 Quality and Quantitative Composition
      - (a) Qualitative Declaration, the active substance should be declared by its recommended INN. Accompanied by its salt or hydrate form if relevant.
      - (b) Quantitative Declaration The quantity of the active substance must be expressed per dosage unit
    - 5.2.3 Pharmaceutical Form Image clearly showing colour, markings, etc.
    - 5.2.4 Clinical Particulars
      - (a) Therapeutic indications
      - (b) Posology and method of administration
      - (c) Contraindications
      - (d) Special warning and precautions for use
      - (e) Interaction with other medicinal products and other forms of interactions
      - (f) Pregnancy and lactation
      - (g) Effects on ability to drive and use machine
      - (h) Undesirable effects
      - (i) Management of overdose

- 5.2.5 Pharmacological Properties.
  - (a) Pharmacodynamic Properties
  - (b) Pharmacokinetic Properties
  - (c) Preclinical safety Data
- 5.2.6 Pharmaceutical Particulars
  - (a) List of excipients
  - (b) Incompatibilities
  - (c) Shelf-life. Shelf-life of the medicinal product as packaged for sale. Shelf-life after dilution or reconstitution according to directions. Shelf-life after first opening of the container
  - (d) Special precautions for storage
  - (e) Nature and contents of container
- 5.2.7 Marketing Authorization Holder
- 5.2.8 Marketing Authorization Numbers
- 5.2.9 Date of first authorization/ renewal of the authorization
- 5.2.10 Date of revision of the text
- 5.3 Patient Information Leaflet (PIL)

## **Part II: QUALITY**

### **S Drug Substance**

#### **S1 General Information**

##### **S1.1 Nomenclature**

- Information from the SI

##### **S1.2 Structure**

- Structural formula, including relative and absolute stereochemistry, the molecular formula, and the relative molecular mass.

##### **S1.3 General Properties**

- Physico-chemical characteristics and other relevant properties including biological activity for biotech.
- Schematic amino acid sequence indicating glycosylation sites or the post-translational modifications and relative molecular mass, as appropriate.

#### **S2 Manufacture**

##### **S2.1 Manufacturer (s)**

- Name and address of the manufacturer (s).

##### **S2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls.\***

##### **S2.3 Control of Materials.\***

- Starting materials, solvents, reagents, catalysts and any other materials used in the manufacture of the drug substance indicating where each material is used in the process, Tests and acceptance criteria of these materials.
- Control of source and starting materials of biological origin.
- Source, history and generation of the cell substrate
- Cell banking system, characterization and testing.
- Viral safety evaluation.

##### **S2.4 Controls of Critical Steps and Intermediates**

- Critical steps: Test and acceptance criteria, with justification including experimental data, performed at critical steps of the manufacturing process to ensure that the process is controlled.\*
- Intermediates: Specifications and analytical procedure, if any, for intermediates isolated during the process.\*
- Stability data supporting storage conditions.\*

---

\* required for NCE (New Chemical Entity)/New product for Myanmar.

### S2.5 Process Validation and/or Evaluation. \*

- process validation and/or evaluation studies for aseptic processing and sterilization.

### S2.6 Manufacturing Process Development. \*

- Description and discussion of significant changes made to the manufacturing process and/or manufacturing site of the drug substance used in producing non-clinical, clinical, scale-up pilot and if available, production scale batches.
- The development history of the manufacturing process as described in S2.2

## S3 Characterisation. \*

### S3.1 Elucidation of Structure and other characteristics

- Confirmation of structure based on e.g. synthetic route and spectral analyses.
- Compendial requirement or appropriate information from the manufacturer.
- Details on primary, secondary and higher-order structure and information on biological activity, purity and immunochemical properties (when relevant).

### S3.2 Impurities \*

- Summary of impurities monitored or tested for during and after manufacture of drug substance.
- Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer.

## S4. Control of Drug Substance

### S4.1 Specification \*

- Detailed specification, test and acceptance criteria.
- Compendial specification or appropriate information from the manufacturer
- Specify source, including as appropriate species of animal, type of microorganism etc.

### S4.2 Analytical Procedures \*

- The analytical procedures used for testing of drug substance.
- Compendial methods or appropriate information from the manufacturer.

### S4.3 Validation of Analytical Procedures \*

- The analytical information, including experimental data for the analytical procedures used for testing the drug substance.
- Non-compendial methods.

### S4.4 Batch Analyses \*

- Description of batches and results of the analysis to establish the specification.

### S4.5 Justification of Specification \*

- Justification for drug substance specification. \*

## S5 Reference Standard or Materials. \*

- Information on the reference standards of reference materials used for testing the drug substance. \*
- Compendial reference standards.

## S6 Container Closure System \*

- Descriptions of the container closure systems.

## S7 Stability

- Stability report. \*
- Literature data

## P - DRUG PRODUCT

### P1 - Description and Composition

#### Description

- Dosage form and characteristics
- Accompanying reconstitution diluent (s) if any.
- Type of container and closure used for the dosage form and reconstitution diluent, if applicable.

#### Composition

---

\* required for NCE (New Chemical Entity)/New product for Myanmar.

- Name quantity stated in metric weight or measures, function and quality
- P2.1 Information on Development Studies. \*
- Data on the development studies conducted to establish dosage form, formulation, manufacturing process, container closure system.
- P2.2 Components of the Drug Product
- P2.2.1 Active ingredient
  - Justification of the compatibility of the active ingredient with excipients listed in PI. In case of combination products, justification of the compatibility of active ingredients with each other. \*
  - Literature data.
- P2.2.2 Excipients \*
- Justification of the choice of excipients mentioned in PI. which may influence the drug product performance.
- P2.3 Finished Product
- P2.3.1 Formulation Development
  - A brief summary describing the development of the finished product (taking into consideration the proposed route of administration and usage for NCE and Biotech)
- P2.3.2 Overages
  - Justification of any overage in the formulation(s) described in PI.
  - Physicochemical and Biological Properties. Parameters relevant to the performance of the finished product e.g. pH, dissolution.
- P2.4 Manufacturing Process Development
  - Selection and optimisation of the manufacturing process.
  - Differences between the manufacturing process(es) used to produce pivotal clinical batches and the process described in P.3.2, if applicable. \*
- P2.5 - Container Closure System
  - Suitability of the container closure system used for the storage, transportation (shipping) and use of the finished product.
- P2.6 - Microbiological Attributes
  - Microbiological attributes of the dosage form, where appropriate.
- P2.7 - Compatibility
  - Compatibility of the finished product with reconstitution diluent(s) or dosage devices. Literature data. \*
- P3 Manufacture
- P3.1 Batch Formula
  - Name and quantities of all ingredients.
- P3.2 Manufacturing Process and Process Control.
  - Description of manufacturing process and process control.
- P3.3 Control of Critical Steps and Intermediates
  - Tests and acceptance criteria
- P3.4 Process Validation and/or Evaluation
  - Description documentation and results of the validation and evaluation studies for critical steps or critical assays used in the manufacturing process.
- P4 Control of excipients
- P4.1- Specifications for excipients \*
  - Compendial requirement or appropriate information from the manufacturer.
- P4.2 Analytical Procedures used for testing excipients where appropriate.

---

\* required for NCE (New Chemical Entity)/New product for Myanmar.

- Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer
- P4.3 Excipient of Human or Animal Origin: information regarding sources and or adventitious agents \*
- Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer.
- P4.4 Novel Excipients \*
- For excipient(s) used for the first time in a finished product or by a new route of administration, full details of manufacture, characterization.
- P5 Control of Finished Product
- P5.1. Specification
  - The specification(s) for the finished product.
- P5.2. Analytical Procedures
  - Analytical procedures used for testing the finished product.
- P5.3. Validation of Analytical Procedures
  - Information including experimental data for the analytical procedure used for testing the finished product. \*
  - Non compendial method(s).
- Verification of compendial method applicability - precision & accuracy.
- P5.4 Batch Analyses
  - Description and test results of all relevant batches.
- P5.5 Characterisation of Impurities
  - Information on the characterisation of impurities. \*
  - Compendial requirements or appropriate information from the manufacturer
- P5.6 Justification of Specification(s)
  - Justification of the Proposed finished product specification.
- P6. Container Closure System
  - Specification and control of primary and secondary packaging material, type of packaging & the package size, details of packaging inclusion (e. g. desiccant, etc.)
- P8. Stability
  - Stability report: data demonstrating that product is stable through its proposed shelf life.
  - Commitment on post approval stability monitoring.
- P9 Product Interchangeability (Generic only)
- Equivalence evidence
  - In Vitro  
Comparative dissolution study as required.
  - In Vivo  
Bioequivalence study as required.

Part III: NON CLINICAL (for NCE/ New products for Myanmar).

1. General Aspect
2. Content and structural format
  1. Nonclinical Written Summaries
    - 1.1 Pharmacology
      - 1.1.1 Primary Pharmacodynamics
      - 1.1.2 Secondary Pharmacodynamics
      - 1.1.3 Safety Pharmacology
      - 1.1.4 Pharmacodynamics Drug Interactions.
    - 1.2 Pharmacokinetics
      - 1.2.1 Absorption
      - 1.2.2 Distribution

---

\* required for NCE (New Chemical Entity)/New product for Myanmar.

- 1.2.3 Metabolism
- 1.2.4 Excretion
- 1.2.5 Pharmacokinetics Drug Interaction (non-clinical)
- 1.2.6 Other Pharmacokinetics Studies
- 1.3 Toxicology
  - 1.3.1 Single dose toxicity
  - 1.3.2 Repeat dose toxicity
  - 1.3.3 Genotoxicity
  - 1.3.4 Carcinogenicity
  - 1.3.5 Reproductive and developmental toxicity
    - 1.3.5.1 Fertility & early embryonic development
    - 1.3.5.2 Embryo- foetal development
    - 1.3.5.3 Prenatal and postnatal development
  - 1.3.6 Local tolerance
  - 1.3.7 Other toxicity studies, if available
    - Antigenicity
    - Immunotoxicity
    - Dependence
    - Metabolites
    - Impurities

#### Part IV: CLINICAL (for NCE/ New Product for Myanmar)

##### " Clinical Overview "

- 1. Product Development Rationale
- 2. Overview of Biopharmaceutics
- 3. Overview of Clinical Pharmacology
- 4. Overview of Efficacy
- 5. Overview of Safety
- 6. Benefits and Risk Conclusions

##### " Clinical Summary "

- 1. Summary of Biopharmaceutic Studies and Associated Analytical Method
  - 1.1 Background and Overview
  - 1.2 Summary of Results of Individual Studies
  - 1.3 Comparison and Analyses of Result Across Studies
- 2. Summary of Clinical Pharmacology Studies
  - 2.1 Background and Overview
  - 2.2 Summary of Results of Individual Studies
  - 2.3 Comparison and Analyses of Results Across Studies
  - 2.4 Special Studies
- 3. Summary of Clinical Efficacy
  - 3.1 Background and Overview of Clinical Efficacy
  - 3.2 Summary of Results of Individual Studies
  - 3.3 Comparison and Analyses of Results Across Studies
  - 3.4 Analysis of Clinical Information Relevant to Dosing Recommendations
  - 3.5 Persistence of Efficacy and/or Tolerance Effects.
- 4. Summary of Clinical Safety
  - 4.1 Exposure to the Drug
  - 4.2 Adverse Events
  - 4.3 Clinical Laboratory Evaluations
  - 4.4 Vital Sign, Physical Findings, and Other Observations Related to Safety
  - 4.5 Safety in Special Groups and Situations
  - 4.6 Post- marketing Data

## 5. Synopses of Individual Studies

"Clinical Study Reports " (if applicable)

### 1. Reports of Biopharmaceutic Studies

#### 1.1 BA study Reports

#### 1.2 Comparative BA or BE Study Reports

#### 1.3 In vitro - In vivo Correlation Study Reports

#### 1.4 Reports of Bioanalytical and Analytical Methods for Human Studies

### 2. Reports of Studies Pertinent to Pharmacokinetics using Human Biomaterials

#### 2.1 Plasma Protein Binding Study Reports

#### 2.2 Reports of Hepatic Metabolism and Drug Interaction Study

#### 2.3 Reports of Studies Using Other Human Biomaterials

### 3. Report of Human Pharmacokinetic (PK) Studies

#### 3.1 Healthy Subject PK and Initial Tolerability Study Reports

#### 3.2 Patient PK and Initial Tolerability Study Reports

#### 3.3 Population PK Study Reports

### 4. Reports of Human Pharmacodynamic (PD) Studies

#### 4.1 Healthy Subject & PD and PK/PD Study Reports.

#### 4.2 Patient PD and PK/PD Study Reports.

### 5. Reports of Efficacy and Safety studies

#### 5.1 Study Reports of Controlled Clinical Studies Pertinent to the Claimed Indication

#### 5.2 Study Reports of Uncontrolled Clinical Studies

#### 5.3 Reports of Analyses of Data from More Than One Study, Including Any Formal integrated Analyses, Meta- analyses & Bridging Analyses

#### 5.4 Other Clinical Study Reports

### 6. Reports of Post- Marketing Experience

### 7. Case Report Forms and Individual Patient Listing

### 8. List of Key Literature References

## **Well - established Drug Products. (WHO and ASEAN CTD Glossary)**

Pharmaceutical Products that contain well established drugs & which:

- have been marketed for at least five years that undertake active post marketing monitoring;
- have been widely used in sufficiently large number of patients to permit the assumption that safety & efficacy are well known, have the same route of administration & strength & the same or similar indication as in those countries.



Department of Food & Drug Administration  
**Registration of Food Supplement/ Over The Counter Medicine**

**Definition:** Whether a product should be regulated as a drug or a food supplement depends on the claims the manufacturer makes for the product on the product labels, leaflet or promotion materials. Claims that relate to the mitigation or treatment of disease entail that the product be regulated as a drug.

1. The Procedure of registration for Food Supplement is the same as Pharmaceuticals
2. The documents required for Food Supplement are the following:

Administrative data

- (a) Letter of Authorisation
- (b) Free Sale Certificate (original) issued by the competent authority in country of origin
- (c) Properly endorsed/Legalization of Manufacturing Licence copy
- (d) ISO Certificate (Standard)

Quality

- (a) Raw Material Specification, Source of raw material
- (b) Raw Material quality control
- (c) Master Formula
- (d) Manufacturing process
- (e) Finished product specification
- (f) Reference Text
- (g) Certificate of Analysis (Finished product)
- (i) Stability test of finished product

Safety & efficacy data

- (a) Action of Active Ingredient, if any; (Reference Text) ·
- (b) Safety data of finish Product
- (c) Research Paper/Literature of Food Supplement (endorsed by a DFDA-Recognized Research Institute)

## Documents required for Registration of Vaccines

In addition to all requirements as indicated for Pharmaceuticals:

### I. Administrative data and product information

- Batch release certificate of regulatory authority
- WHO prequalification certificate
- Summary of product characteristic

### II. Manufacturing and Quality

- Detailed composition of the product (Description, Characterization, Biological activity test)
- Description of manufacturing facility (Identification, Manufacture of other products, Layout, Precaution against contamination)
- Method of Manufacture (Description of the seed lot and cell substrate systems used, synthesis pathway and flow chart of manufacturing process)
- Detailed description of source of raw materials (e.g. virus sources, animal sources, DNA recombinant products, host cell, gene construct, vector etc., cell bank system, cell growth and harvesting, purification and inactivation processing)
- Process Controls (In process controls, Process validation)
- Manufacturing consistency (minimum of 3 consecutive batches)
- Immunogenic substance specifications
- Reprocessing (In event of rejection of the lot or batch by the Manufacturer's QA/QC)
- Stability of the active ingredient and finished product (Real time and accelerated)
- Microbiological attributes
- Containers and closure system
- Documentation used in the manufacturing and control procedures including SOPs and protocols containing details of production and Quality Control testing carried out in all stages and production.
- Composition and characterization of final product including recipients, adjuvant and preservatives.

### III. Report on pre-clinical studies

### IV. Report on Clinical Trials

#### \* For Established Biological Product only

- Phase IV clinical trial

#### \* For Live vaccine

- Transmission to contact studies
- Vaccine induced disease studies
- Effect on large scale vaccination on the natural history of the disease

#### \*For Combination of Biological Product

- Clinical data on Efficacy
- Clinical data on Safety

ကျန်းမာရေးနှင့်အားကစားဝန်ကြီးဌာန

Ministry of Health and Sports

အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာန

DEPARTMENT OF FOOD & DRUG ADMINISTRATION

ထောက်ခံချက်အမှတ်

Approval No.

သက်ဆိုင်ရာသို့

To whom it may concern

အောက်ဖော်ပြပါပုဂ္ဂိုလ်သည် ဖော်ပြပါဆေးဝါးများအားမြန်မာနိုင်ငံတွင် မှတ်ပုံတင်ရန် လျှောက်ထားလာပါသဖြင့် လိုအပ်သော စမ်းသပ်မှုများဆောင်ရွက်ရန် ကျောဘက်တွင် ဖော်ပြထားသည့်ဆေးဝါးနမူနာများကိုမြန်မာနိုင်ငံအတွင်းသို့ တစ်ကြိမ် တင်သွင်းခြင်းအား ထောက်ခံလိုက်သည်။

In order to carry out necessary tests on drugs which have been applied for registration in Myanmar, approval is hereby granted to under mentioned person to import one consignment of drug samples as specified in the attached schedule overleaf.

တင်သွင်းခွင့်ရရှိသူအမည်

Name of Person

နိုင်ငံသားစိစစ်ရေးကတ်ပြားအမှတ်

NRC. No.

လိပ်စာ

Address

လုပ်ငန်းအမည်

Name of Business

တင်ပို့သူအမည်

Name of Consignor

လိပ်စာ

Address

ခွင့်ပြုသည်နေ့  
Date of Approval  
ခွင့်ပြုကာလ  
Valid up to

.....  
.....

ခါတ်ပုံ

လက်မှတ် -----

Signature -----

ခွင့်ပြုသူအမည် -----

Name -----

-----  
-----

ရာထူး -----

စည်းကမ်းချက်များပူးတွဲတွင်ကြည့်ပါ

Designation -----

-----  
See conditions attached

နမူနာတင်သွင်းမည့်ဆေးဝါးများ

စဉ် Sr No.	ဆေးဝါးအမည် (အမှတ်တံဆိပ်အမည်/ မျိုးစေ့အမည်) Name of Drugs (trade name/ generic name)	ဆေးဝါးပုံသဏ္ဍာန် ပါဝင်မှုပမာဏ Dosage Form/ Strength	ထုပ်ပိုးပုံ Packaging & Presentation	ဧရိယာ A/U	တင်သွင်းမည့် ဆေးဝါးမာဏ	ထုတ်လုပ်စက်ရုံ/ နိုင်ငံ Name of Manufacturer/ Country

စည်းကမ်းချက်များ  
Conditions

၁။ ဤတင်သွင်းခြင်းထောက်ခံချက်(မူရင်း)သာ တရားဝင်ဖြစ်သည်။ မည်သည့်ပုံစံမျိုးဖြင့်ဖြစ်စေ၊ မိတ္တူသည် တရားဝင် ထောက်ခံချက်မဟုတ်

This approval shall official only with use of original Approval Certificate. Copy in any form shall be void.

၂။ ဤဆေးဝါးနမူနာတင်သွင်းခြင်းထောက်ခံချက်သည် တစ်ကြိမ်တင်သွင်းခြင်းကို ထောက်ခံခြင်းဖြစ်ပြီးဖော်ပြထားသော သတ်မှတ်ကာလအတွင်းတွင်သာအကျိုးသက်ရောက်စေရမည်။

This approval shall be applicable for only consignment and shall be invalidated from the date stated on it.

၃။ ဤတင်သွင်းခြင်းထောက်ခံချက်သည် လက်မှတ်တွင် ဖော်ပြထားသည့်ပုဂ္ဂိုလ်အား ခွင့်ပြုခြင်းသာဖြစ်ပြီးအခြားတစ်ဦး တစ်ယောက်အား လွှဲပြောင်းခြင်းမပြုရ။

The approval is granted to a person as stated in the permit. This permit is not transferable to another person.

၄။ အသုံးမပြုသည့် တင်သွင်းခြင်းထောက်ခံစာအား တင်သွင်းခွင့် သက်တမ်းကုန်သည့်နေ့မှစ၍ (၁)ပတ်အတွင်း အစားအသောက်နှင့် ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာနသို့ ပြန်လည်အပ်နှံရမည်။

The unused approval must be returned to the Department of Food & Drug Administration within two days from date of expiry of the approval.

၅။ တင်သွင်းခြင်းထောက်ခံစာနှင့် ပူးတွဲပါဇယားပေါ်ပါ ဖော်ပြထားသော အချက်အလက်များအားပြင်ဆင်ခြင်း၊ ဖျောက်ဖျက်ခြင်း မပြုလုပ်ရ။

No Change or deletion shall be made to any expression of the approval and of the attached schedule.

၆။ ဤတင်သွင်းခြင်းထောက်ခံစာအရ တင်သွင်းခဲ့သော ဆေးဝါးနမူနာများနှင့် တင်သွင်းခွင့် ထောက်ခံစာအား အစားအသောက်နှင့် ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာနသို့ ဆိုက်ရောက်ရာဌာနမှ ထုတ်ယူပြီးသည့်နေ့မှစ၍ (၁)ပတ်အတွင်း အတွင်းပေးပို့ရမည်။

The imported drug samples and the approval must be submitted to the Department to Food & Drug Administration within one week from the date of clearance from port of entry.

၇။ ပေးပို့သည့် ဆေးဝါးနမူနာသည် တင်သွင်းခြင်းထောက်ခံစာနှင့် ပူးတွဲဇယားပါသတ်မှတ်ချက်များအတိုင်းဖြစ်စေ ရမည်။ကွဲလွဲချက်များဖြစ်ပေါ်ပါကတင်သွင်းခွင့်ရရှိသူမှ လုံးဝတာဝန်ယူရမည်။

Submitted drug samples must be totally in compliance with specifications stated in the schedule.

The holder of the approval shall bear the responsibilities of any discrepancies.

၈။ အထက်ပါစည်းကမ်းချက်များအားလိုက်နာရန် ပျက်ကွက်ပါကတည်ဆဲဥပဒေများအရအရေးယူခြင်းခံရမည်။

Failure to comply with above mentioned conditions, is liable to actions in accordance with existing rules and regulation laws.

၉။ ဤတင်သွင်းခြင်းထောက်ခံစာကိုင်ဆောင်သူသည် မှတ်ပုံတင်လျှောက်ထားရန်အတွက် ဆေးဝါးများတင်သွင်းရာတွင် တည်ဆဲအကောက်ခွန်စည်းမျဉ်းစည်းကမ်းလုပ်ထုံးလုပ်နည်းများကိုလိုက်နာရမည်။

In importing sample drugs, holder of the approval shall comply with existing rules and regulations of Commerce and Customs departments.

## DEPARTMENT OF FOOD &amp; DRUG ADMINISTRATION

**Required quantities of sample drugs for initial registration**

<b>No</b>	<b>Drug Category</b>	<b>Required Quantities</b>			
		Tablets/ Capsules/ United Dose	Syrup/ Suspension/ Elixir (Up to 120ml)	Injection (Ampoules/ Vials)	Topical (Tubes/Bot.)
1	Anti-bacterial	500	50	50	50
2	Anti-fungal	500		50	50
3	Anti-viral	500		50	50
4	Anti-malarial	500		50	
5	Anti-tuberculous	500		50	
6	Anti-amoebic	500	50	50	50
7	Anthelmintic				
	(a) Single dose	150 doses	50		
	(b) Multiple doses	500 doses	50		
8	Anti-inflammatory Drugs(Non-steroidal)	500	50	50	50
9	Anti-depressant	500		50	
10	Anti-psychotic	500		50	
11	Anti-convulsant	500	50	50	
12	Anti-parkinsonism	500			
13	Anxiolytic	500		50	
14	Anti-diabetic	500		50	
15	Anti-thyroid	500			
16	Anti-emetic	500	50	50	
17	Anti-diarrhoeal	500			
18	Antispasmodic	500		50	
19	Antacid	500	50		
20	Anti-ulcer	500	50	50	
21	Anti-asthmatic	500	50	50	
22	Antitussive	500	50		
23	Antihistamine	500	50	50	
24	Mucolytic	500	50	50	50
25	Anti-anginal	500		50	
26	Anti-hypertensive	500		50	
27	Anti-arrhythmic	500		50	
28	Beta adrenergic blockers	500		50	
29	Calcium Antagonist	500		50	
30	Diuretic	500		50	
31	Anti-hyperlipidaemic	500			
32	Anti-haemorrhoidal	500			
*33	Ant-neoplastic	200		30	30
34	Anti-migraine	500	50	50	
35	Anaesthetics*			50	50

\* Antineoplastic from India must be submitted with own COA and Lab analysis Report from Accredited Laboratories.

\*Antineoplastic from other Countries must be submitted with own COA and Test result from accredited Analytical Laboratory.

<u>No</u>	<u>Drug Category</u>	<u>Required Quantities</u>			
		Tablets/ Capsules/ United Dose	Syrup/ Suspension/ Elixir (Up to 120ml)	Injection (Ampoules/ Vials)	Topical (Tubes/Bot.)
36	Amino Acids	500	50	50 (LVP) 50 (SVP)	
37	Antianaemic	500	50	50	
38	Contraceptive	150 cycles			
39	Corticosteroids	500		50	50
40	Intravenous Replacement Fluids				50 (LVP) 50 (SVP)
41	Plasma Expander				
42	I/V Glucose (10% 25% 50%)			50	II
43	Multivitamin	500	50	50	
44	Nootropic	500		50	
45	(a) Oral Rehydration Salt tablets	500			
	(b) Oral Rehydration Salt Powder	200 Sachets (one liter pack) 400 Sachets (less than one liter pack)			
46	Uricosurics	500			
47	Vaccines			50	
48	Dermatologicals				50
49	Eye/ Ear Drops				100

LVP = Large Volume Parenteral,  
(500 ml & above)

SVP = Small Volume Parenteral.  
(Less than 500 ml)

- Note: (1) All the submitted sample drug must have a minimum of two years' shelf-life (or  $\frac{3}{4}$  of \* total shelf life)
- (2) In case of large sized packs (e.g. 500's, liter pack or jar) the required amounts are 3 bottles.
- (3) If more than one type of packaging or pack sizes are applied simultaneously for registration any one of small sized packs may conform to the prescribed amounts. The remaining have to be submitted in a minimum of four unit-pack each if it is a small sized pack and one unit-pack each if it is a large sized pack.



**Required quantities of sample drugs for renewal**

<b>No</b>	<b><u>Drug Category</u></b>	<b><u>Required Quantities</u></b>			
		Tablets/ Capsules/ United Dose	Syrup/ Suspension/ Elixir (Up to 120ml)	Injection (Ampoules/ Vials)	Topical (Tubes/Bot.)
1	Anti-bacterial	300	20	30	20
2	Anti-fungal	300	20	30	15
3	Anti-viral	300	20	30	15
4	Anti-malarial	300		30	
5	Anti-tuberculous	300		30	
6	Anti-amoebic	300	20	30	20
7	Anthelmintic				
	(a) Single dose	50	20		
	(b) Multiple doses	50	20		
8	Anti-inflammatory Drugs(Non-steroidal)	300	20	30	15
9	Anti-depressant	300	20	30	
10	Anti-psychotic	300	20	30	
11	Anti-convulsant	300	20	30	
12	Anti-parkinsonism	300	20	30	
13	Anxiolytic	300	20	30	
14	Anti-diabetic	300		30	
15	Anti-thyroid	300			
16	Anti-emetic	300	20	30	
17	Anti-diarrhoeal	300	20		
18	Antispasmodic	300	20	30	
19	Antacid	300	20		
20	Anti-ulcer	300	20	30	
21	Anti-asthmatic	300	20	30	
22	Antitussive	300	20		
23	Antihistamine	300	20	30	
24	Mucolytic	300	20		
25	Anti-anginal	300		30	
26	Anti-hypertensive	300		30	
27	Anti-arrhythmic	300		30	
28	Beta adrenergic blockers	300		30	
29	Calcium Antagonist	300		30	
30	Diuretic	300		30	
31	Anti-hyperlipidaemic	300			
32	Anti-haemorrhoidal	300			
* 33	Ant-neoplastic	100		10	

\* Antineoplastic from India must be submitted with own COA and Lab analysis Report from accredited laboratories.

\*Antineoplastic from other Countries must be submitted with own COA and Test result from accredited Analytical Laboratory.

No	Drug Category	Required Quantities			
		Tablets/ Capsules/ United Dose	Syrup/ Suspension/ Elixir (Up to 120ml)	Injection (Ampoules/ Vials)	Topical (Tubes/Bot.)
34	Anti-migraine	300	20	30	
35	Anaesthetics*			30	20
36	Amino Acids	300			10(LVP)20 (SVP)
37	Antianaemic	300	20	50	
38	Cold Remedy	300	20		
39	Contraceptive	30 cycles			
40	Corticosteroids	300		30	
41	Intravenous Replacement Fluids				10 (LVP) 20 (SVP)
42	Multivitamin	300	20	50	
43	Nootropic	300	20	30	
44	(a)Oral Rehydration Salt tablets	100			
	(b)Oral Rehydration Salt Powder	30 Sachets (1 L pack) 50 Sachets (< one L pack)			
45	Uricosurics	300			
46 *	Vaccines			30	
47	Dermatologicals				15
48	Eye/ Ear Drops				15

LVP = Large Volume Parenteral,  
(500 ml & above)

SVP = Small Volume Parenteral.  
(Less than 500 ml)

- Note: (1) All the submitted sample drug must have a minimum **one year of shelf-life**
- (2) In case of large sized packs (e.g. 500's, 1000's liter pack or jar) the required amounts are 2 bottles or boxes.
- (3) If more than one type of packaging or pack sizes are applied simultaneously for registration any one of small sized packs may conform to the prescribed amounts. The remainings have to be submitted in a minimum of one unit-pack.

DOCUMENTS REQUIRED FOR RENEWAL OF REGISTRATION  
OF PRODUCTS AUTHORIZED BEFORE 1 JANUARY 2015

(I) Administrative Documents

- (1) Letter of Authorisation
- (2) Company Profile
- (3) Certificate of Pharmaceutical product
- (4) G.M.P Certificate
- (5) Manufacturing licence
- (6) Proforma statement (Annex VI of Drug registration guideline)
- (7) Summary Drug Information Sheet
- (8) Form I

Remarks on administrative documents \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(II) Pharmaceutical Documents

- (1) Name of Drug, its composition and physical, chemical properties of active substances and excipients
- (2) Analytical method for active substances and excipients
- (3) Standard control procedure on raw material
- (4) Raw material specifications
- (5) Specimen Q.C report on raw material
- (6) Manufacturing process
- (7) Specimen in-process Q.C report
- (8) Finished product specifications
- (9) Disintegration and dissolution profile
- (10) Analytical method for finished product
- (11)
- (12) A sample copy of certificate of analysis
- (13) Stability test report
- (14) Packaging specifications
- (15) Images of product, package, label, & package insert
- (16) Q.C procedure & report on label, and packaging

Remarks on pharmaceutical documents \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(III) Pharmacovigilance & Safety updated information

Remarks \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**PROFORMA STATEMENT**

SN	TRADE NAME	GENERIC NAME OR FORMULA	INDICATION	REMARKS

**PACKING** :

**SHELF LIFE** :

**FOB PRICE** :

**MANUFACTURER** :

<b>DRUG SAMPLE</b>	
<b>Batch No.</b>	<b>Type of Packing</b>
<b>Manufacture Date</b>	
<b>Exp. Date</b>	<b>Presentation ( Pack Size )</b>
<b>Certificate of Analysis</b>	<b>Submitted Quality</b>

<b>Finished Product Specifications</b>	
<b>Physical Specifications (colour, shape, size, weight, hardness, disintegration etc.)</b>	<b>Chemical &amp; Microbiological specifications</b>

<b>Packaging Specifications (primary packaging, secondary packaging)</b>

<b>Shelf life &amp; recommended Storage conditions</b>

<b>* Submission for consideration</b>	<b>* Approval/ Rejection</b>
---------------------------------------	------------------------------

**\* For official Use**

## DFDA ONLINE DRUG REGISTRATION

## APPLICATION INSTRUCTIONS

DFDA is introducing a computer-assisted drug registration system. When fully functional the system will enable applicants to submit applications online as described in the diagram in attachment 1.

**First step: obtain username and password for applicant company staff.**

Applicant companies should submit a request to DFDA Drug Control Section in writing asking for the assignment of username and password for their staff. Requests should include the following information:

- Company full name and address;
- Name, mobile telephone, and email of contact person (contact person is only one per company and does not need to be the same as the person for which username and password are requested);
- Number, issue date and expiry date of company business registration;
- Full name, ID number, address, and email for each person for which access is requested;
- A copy of the following: a) company business registration; b) national ID or passport of the person for which access is requested; c) signature of the person accessing the online registration system; d) national ID or passport of the contact person.

Companies may register up to five users under each company name. Each request should include only one user. When written requests include more than one user, only the first user will be taken into account.

DFDA-DCS (Drug Control Section) will enter company data into the online system. After entering company data, DFDA-DCS will respond by email inviting companies to instruct their staff who will become users to submit a request for username and password to DFDA Drug Control Section using the “Sign up now” option that appears at URL <https://user.dcdfdamm.online/>

To request a username and password users should provide the information requested by the system, such as:

- Company name (the system will display address of company if already recorded in the system; if no data has been recorded password assignment will be delayed until data is recorded).
- Full name, ID number, address, email, mobile number, proposed username (a different username must be created for each company person for which access is requested).
- A scanned copy of the following: a) company letter authorizing user to submit applications on company’s behalf; b) national ID or passport; c) signature of the person accessing the online registration system.

After accessing the system, users will be able to change password, contact email, address, and names of alternates. For each user, up to two alternates can be registered to act on a user's behalf.

Please note:

1. The same person may act as user on behalf of more than one applicant-company. However, a different username and password will have to be used for different applicant-companies.
2. Companies should notify DFDA-DCS as soon as possible when new situations arise and users should no longer be allowed to act on behalf of a given applicant-company. DFDA-DCS cannot be held responsible for any misuse of system access rights by any user under any circumstances.

#### How to cancel a username/password.

Companies may occasionally need to cancel the authorisation given to a user to act on company's behalf. In these cases please follow this procedure:

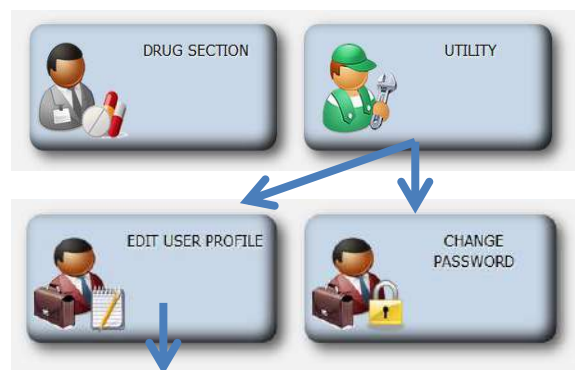
1. Notify DFDA-DCS in writing the name of the person who is no longer authorized to access the system. DFDA-DCS will inactivate that user's account. All draft and pending applications related to that username will temporarily cease to be accessible to the company.
2. Decide if another user already registered in the system can inherit the pending applications related to the discontinued account. If no active user is identified, companies should proceed to requesting the authorization for a new user as described above.
3. After identifying the user who will inherit access rights of the discontinued user, companies should request DFDA-DCS in writing to switch access rights from the discontinued user to the new one. After receiving this request, DFDA-DCS will change access rights as appropriate and the requesting company will recover full access to the pending applications that were originally related to the discontinued user.

#### **Second step: access system.**

Reach URL <https://user.dcdfdammm.online/> and enter username and password to log in.

Two options will appear

The UTILITY option will permit to update user's profile and change password.



Updating the user profile permits creating/editing alternates to assist a user to perform data entry work. To create/edit an alternate, a user will enter a

User name: applicant  
Email: applicant@gmail.com  
Confirm email: applicant@gmail.com

**ACCOUNT INFORMATION**

First name: Applicant  
Last name: Model  
ID type and number: Passport 2241000878  
National ID: [input field]  
Phone: [input field] Mobile phone: 50265214140

ADDRESS ALTERNATES

name and a password for each alternate. The alternate will access the system using the same username as the user but will have a separate password.

Name :	Password :	Save
elotro	5678	
tercero	4321	

Users will be able to monitor the work of their alternates.

The DRUG SECTION option gives access to the main data entry facility.



Application N	Application type	Product name	Date file created	Remaining days	Status
14	NDA-GEN		15-10-2017	59	
13	NCE		13-10-2017	57	
12	NCE		12-10-2017	56	
4	GEN		07-10-2017	51	

### Third step: start a new application.

Applicants use the system facility to generate and submit new applications.

A separate application must be generated for each strength, dosage form, and pack size of a product. The system has a “copy” facility to enable users to “replicate” similar applications without typing the same information again.

A new application is generated by users in draft form. Users can edit, add or remove data, and make any kind of change until they decide to submit the application. After submission, users will no longer be able to make any change to the data submitted, unless requested to do so by DFDA-DCS.

Applications can be kept in draft status for up to 20 calendar days. Past such time, applications will be automatically removed from the system, disk space will be freed and data will be lost. The maximum number of draft applications simultaneously open is 50 for each company.



To start a new application, press the “New” button at the top of the screen shown above. A new application will be generated and new screens will appear for users to enter application data.

The Edit button permits to access existing draft application to change/add/remove data as required.

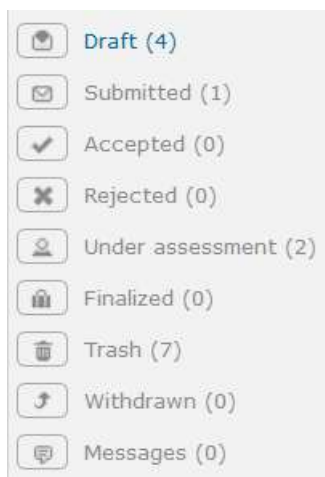
The Erase button fully removes a draft application.

The Copy button generates a new application copying data from an existing application regardless of its status (i.e. copies data from draft, submitted, verified, or approved applications). This facility saves user’s data entry time when preparing applications for different strengths, dosage forms or pack sizes of the same product.

The Form/Docs button permit to print the content of an application.

The Submit button ‘seals’ application data and ‘sends’ the application to DFDA-DCS. After submission users will not be able to change any data of the submitted application.

Some buttons will change label and function depending on the type of applications being shown in the list.



These options are used to filter the applications that will appear in the list at the centre of the screen. Statuses are as follows:

- Draft: applications in draft form. Can be edited.
- Submitted: submitted to DFDA-DCS. Cannot be edited.
- Accepted: accepted by DFDA-DCS for assessment. Cannot be edited.
- Rejected: rejected by DFDA-DCS. Will not be assessed.
- Under assessment: samples and physical dossier have been accepted by DFDA-DCS and assessment phase started.
- Finalized: assessment completed and final decision taken.
- Trash: draft applications deleted by the user or by the system (no uploaded documents can be restored).
- Withdrawn: applicants can withdraw an application after it has been submitted

Messages: messages to the applicant from DFDA-DCS.

Date file created	Remaining days	Status
30-09-2017	58	<input type="checkbox"/>
30-09-2017	58	<input checked="" type="checkbox"/>

These columns indicate: the date on which the draft application has been created, the number of days remaining available for editing and an icon indicating whether all the minimum required information has been entered and the application is therefore ready for submission .

Incomplete applications cannot be submitted.

#### Fourth step: enter new application data.

The system will ask applicants to select the type of application among these options:

- BIO: biological products such as vaccines and biotechnological products.

- GEN: generic. It concerns pharmaceutical equivalents of products already approved for marketing in Myanmar.
- FSU: food supplements.
- NPM: product new to Myanmar. It concerns products containing active substances or fixed-dose combinations never marketed in Myanmar before. NPM applications are accepted only for products that have already been approved for marketing by a reference<sup>2</sup> national authority in a foreign country.
- REN: renewal. It permits to enter an application to renew the validity of a drug registration certificate. See [below](#) specific advice on entering data for renewals.
- SPE: special access products. It concerns donations and products for specific disease control programmes.

Depending on the type of application, the system will require different types of information and documents to be submitted.

An application number is automatically generated by the system. Data entry is carried out in three different ways:


1. Some data must be entered directly by the applicant (e.g. product name, packaging description) by typing in the spaces made available for the purpose.
2. Some data will be selected from look-up tables (e.g. dosage forms, ingredient names). This will ensure consistency of terminology. If a specific term is not found in the look-up tables, applicants should first make sure that a synonym is not already included in the tables and, if no synonym is found, request DFDA-DCS to consider adding the new term by writing to [contact@dcdfdamm.online](mailto:contact@dcdfdamm.online).
3. Some data will be uploaded by applicants as PDF or product images. Images should be in JPG or PNG format. Each image size must not exceed 500KB and the maximum number of images that can be uploaded is 10. All files in other formats, such as .DOC or .XLS, will have to be converted by applicants to the PDF format before uploading. Applicants should ensure that no individual PDF file size is greater than 3MB. Occasionally, DFDA-DCS may request applicants to submit specific documents in other formats, but this will be done outside the online application system.

An example of data to be typed directly is the product name

The image shows a form field with a light gray background. On the left side, the text 'Product name' is displayed in a small, blue font. To the right of this label is a white rectangular input box with a thin gray border. Inside the input box, the text 'Type product name here' is written in a blue font, serving as a placeholder for the user's input.

---

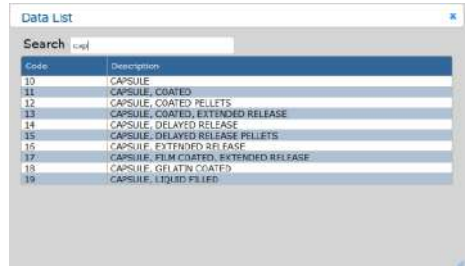
<sup>2</sup> The list of reference countries is regularly updated; applicants should enquire at DFDA-DCS.

An example of data to be selected from a look-up table is the dosage form. Press this icon 

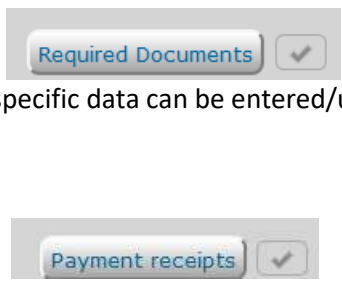
This window will appear



Type 3 characters and select from the list.



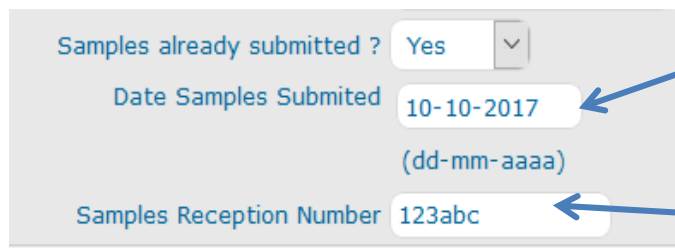
To be able to save a draft, applicants must enter at least the basic product information appearing on the first screen (product name, generic name, strength, dosage form, etc.). Additional information, such as manufacturers, ingredients and other data (see the six buttons below) can be added later, on condition of remaining within the limit of 20 days.



These six 'buttons' will lead to new windows where specific data can be entered/uploaded.

Ingredients: will open a window where detailed qualitative and quantitative information about active and inactive ingredients must be entered.

Samples: will open a window where applicants will describe the samples submitted. Samples must have been submitted before an application can be submitted. Applicants will provide date of submission and reception number. For applications that do not require submitting samples, applicants should first obtain a sample exemption number from DFDA-DCS. At data entry applicants shall put zero as sample quantity, type "not applicable" in the other fields. They will then enter information as if samples had already been submitted, type the exemption number and date where the computer asks for sample reception number and date (see image below).



Type date of exemption, if exempted  
 Type exemption number, if exempted

Images: applicants should upload images of: **a)** the outer packaging showing all sides and including marks indicating sizes; **b)** the primary container showing all printed/engraved information; **c)** the

actual dosage form clearly showing colour(s) and details of markings (e.g. logos, numbers, grooves), if any. As stated earlier, these images should be in JPG or PNG format. Each image size must not exceed 500KB and the maximum number of images that can be uploaded is 10.

Indications: will open a window where applicants can type (or paste) free text mentioning the proposed product indications with related dosage and administration information.

Required documents and payment receipts: will open a window where applicants can upload all the documentation that is required depending on the type of application. When originals are required, applicants should keep them for later submission to DFDA-DCS together with the full dossier (see below). Again, only PDF format and maximum 3MB per file.

**Naming files:** applicants are expected to use the following rule to name the files that they intend to upload. File names should be a string including: a document name as it appears in the Guideline on Drug Registration Application (this will also appear on the screen for easy reference)+product name+strength+dosage form. Examples: *PI3.3-CPP.Aspirin.5mg.capsule.pdf*; *PIIP8-Drug Product-Stability.Aspirin.5mg.capsule.pdf*. PI3.3 corresponds to Part I point 3.3 of the ASEAN Common Technical Dossier (ACTD), PIIP8 corresponds to Part II, point P8 of the ACTD. The ACTD can be downloaded from <http://asean.org/storage/2017/03/68.-December-2016-ACTD.pdf> and the ASEAN Common Technical Requirements <http://asean.org/storage/2017/03/67.-December-2016-ACTR.pdf>.

### **Special data entry requirements for quantitative data**

Quantitative data are required when describing the number of units in a product package and the quantities of active ingredients in an administration unit. Accuracy of information is crucial to ensure effectiveness of electronic management of information.

1. Enter dosage form and primary container first. The primary container (e.g. bottles, vials, closures, blisters) is in direct physical contact with the dosage form, whereas the secondary, or outer, containers are not (e.g. aluminium caps, cardboard boxes). Applicants will not be able to enter ingredients data if they have not entered dosage form and primary container.
2. Check that dosage form and primary container are correct. These can be changed later, however number of units per pack and quantity of active ingredients per administration unit may have to be re-entered if either form or primary container information is changed.
3. Applicants should now identify the administration unit. This can be the same as the dosage form (e.g. tablet, capsule), the same as the primary container (e.g. ampoule, vial, sachet), a reference to a volume of a liquid (e.g. oral solution, large volume injectable solution), a reference to the weight of a semisolid (e.g. cream, ointment), or be a special case, e.g. a device such as a metered-dose dispenser.
4. Next step, state number of administration units contained in the outer package or primary container, as applicable (e.g. 20 tablets, 12 ampoules, 60ml, 20grams, 10 syringes, etc.).
5. Mention, if applicable, the volume of the primary container (e.g. 2ml ampoule).

These images show how the data entry changes depending on the type of administration unit.

Administration unit is

- 1. Same as dosage form (e.g. tablet, capsule)
- 2. Same as primary container (e.g. ampoule, vial, sachet)
- 3. Liquid (e.g. oral solution, large volume injectable solution)
- 4. Semisolid (e.g. cream)
- 5. Other, specify

Number of ( dosage form )  Per pack

Administration unit is

- 1. Same as dosage form (e.g. tablet, capsule)
- 2. Same as primary container (e.g. ampoule, vial, sachet)
- 3. Liquid (e.g. oral solution, large volume injectable solution)
- 4. Semisolid (e.g. cream)
- 5. Other, specify

Number of ( primary container ) per pack

If applicable (e.g. ampoule), number of millilitres per ( primary container )  .

Administration unit is

- 1. Same as dosage form (e.g. tablet, capsule)
- 2. Same as primary container (e.g. ampoule, vial, sachet)
- 3. Liquid (e.g. oral solution, large volume injectable solution)
- 4. Semisolid (e.g. cream)
- 5. Other, specify

Number of millilitres per primary container  .

Administration unit is

- 1. Same as dosage form (e.g. tablet, capsule)
- 2. Same as primary container (e.g. ampoule, vial, sachet)
- 3. Liquid (e.g. oral solution, large volume injectable solution)
- 4. Semisolid (e.g. cream)
- 5. Other, specify

Number of grams per pack  .

Administration unit is

- 1. Same as dosage form (e.g. tablet, capsule)
- 2. Same as primary container (e.g. ampoule, vial, sachet)
- 3. Liquid (e.g. oral solution, large volume injectable solution)
- 4. Semisolid (e.g. cream)
- 5. Other, specify

Number of ( other specification ) per pack  .

## Entering ingredients data

At this stage applicants are ready to enter ingredients information. The system will use the information already entered and will propose the appropriate reference unit (e.g. composition referred to one tablet, one gram, one ml, one ampoule, etc.).

Ingredients data are entered in the screen shown below.



Substance names must be selected from a look-up table. For active substances, INNs must be used if available. The look-up table includes all INNs plus a number of other substance names for which INNs have not been assigned. An inactive substance look-up table including almost 14 thousand substance names is also available. If a substance name is not found, applicants should first make sure that a synonym is not already included in the tables and, if no synonym is found, request DFDA-DCS to consider adding the new term writing to [contact@dcdfdamm.online](mailto:contact@dcdfdamm.online). Such request should include literature reference indicating the source of the substance name.

Selecting the type of ingredient (active/inactive) will direct the system to seek data in the correct database and, in the case of inactives, will not make entry of quantity data compulsory.

When a salt or other specification is not included in the INN or in the table, applicants will be able to enter additional information about the active substance in the 'Complementary information' field.

Quantities and related measurement unit are then entered. A blank field is available to enter units that are not the milligram, the microgram or the international units.

Entered ingredients appear in a table like the one show here below.

	Substance name	Type	Quantity	Unit	ATC Code
 	AMOXICILLIN	Active	500.000	Milligram	J01CA4
 	LACTOSE MONOHYDRATE - CELLULOSE, MICROCRYSTALLINE	Inactive			

The two icons on the left permit to edit or delete entered data. There is no limit to the number of ingredients that can be entered.

The tags that appear at the top of the ingredient data entry screen (Second form, Third form, etc.) are meant to enable applicants to enter data referred to complex products, such as certain oral contraceptives, where the same blister pack (or other package unit) includes different dosage forms

with different compositions (e.g. yellow tablets contain AAA 3mg; red tablets contain AAA 2mg and BBB 5mg; orange tablets contain AAA 2mg; white tablets contain only inactives).

**Fifth step: manage submitted applications.**

Completed applications can be submitted to DFDA. The system will not allow to submit incomplete applications and will mark with different signs those ready for submission  and those still incomplete.

Date file created	Remaining days	Status
30-09-2017	58	<input type="checkbox"/>
30-09-2017	58	<input checked="" type="checkbox"/>

Submission is done simply by pressing the submit button that appears on the bar over the grid showing draft applications.



After submission, applicants will receive an automatic email message confirming that the submitted application has been received by DFDA-DCS. This submission enables DFDA-DCS to verify the content of the application. The verification has two possible outcomes: a) the content of submitted application is readable and meets the required formal aspects (e.g., a pdf file uploaded with the file name mentioning stability study does indeed include a stability study document; this does not mean the study has been assessed and found satisfactory), or b) there is a problem with one or more elements of the information submitted. In the first case, submission is conforming, applicants will receive an email message mentioning this outcome and asking to print the physical dossier and submit it to DFDA-DCS. Applicants must use the system facility to print the physical dossier to ensure that computer-generated secure markings appear on all printed pages for DFDA-DCS verification that electronic and printed versions are exactly the same.

In the second case (there is a problem with some aspects of the application), applicants will receive an email mentioning the problem(s) and inviting to make the necessary amendments. The graphic below shows two types of submitted applications.

DRUG SECTION

User name: APPLICANT MODEL      User role: RESPONSIBLE PHARMACIST

Copy    Withdraw    Form/docs    Payments    Log Out    Exit

Search product name

Application Nr	Application type	Product name	Date file created	Status	Status date	Pending note	Remaining days
<input type="checkbox"/> 4	BIO	BIOPROD 3	22-10-2017	Submitted	23-10-2017	No	0
<input checked="" type="checkbox"/> 3	BIO	BIOPROD 2	21-10-2017	Submitted 	23-10-2017	No	0

Draft (2)    Submitted (2)    Accepted (0)

*Note: A blue arrow points to the 'Submitted' status of Application Nr 3, which includes an envelope icon.*

The applications that appear in the grid and have no icon are those submitted but still under DFDA-DCS review.

Those with an envelope icon are applications that require applicant's attention. Clicking on the icon, applicants can see the content of DFDA-DCS's email mentioning application shortcomings. Clicking elsewhere on the row of that application will enable applicant to access selected content of the application and make the necessary amendments. In the example shown in the image, the 'clinical overview' pdf should be replaced or complemented by a new one.

Document category | Clinical

Browse... Identidad\_Bauman.pdf Upload File

\*\*\* Maximum file size 3MB \*\*\*  
\* Document MANDATORY

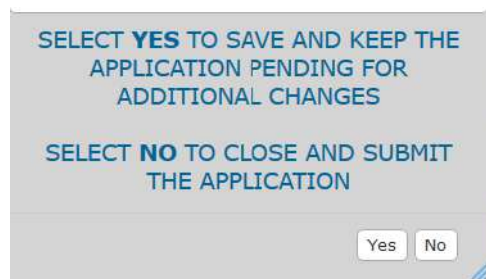
Description revised CLI\_PIV0\_1

CLI-PIV0 Clinical overview

1\_ef\_BIO\_3\_CLI\_PIV0\_1.pdf (254.21 KB) PIV0

Applicants can replace the uploaded document with a new one by selecting the check box of the file to replace.

After editing part of an application, applicants will be asked if other changes are needed or the amended application is ready for re-submission.

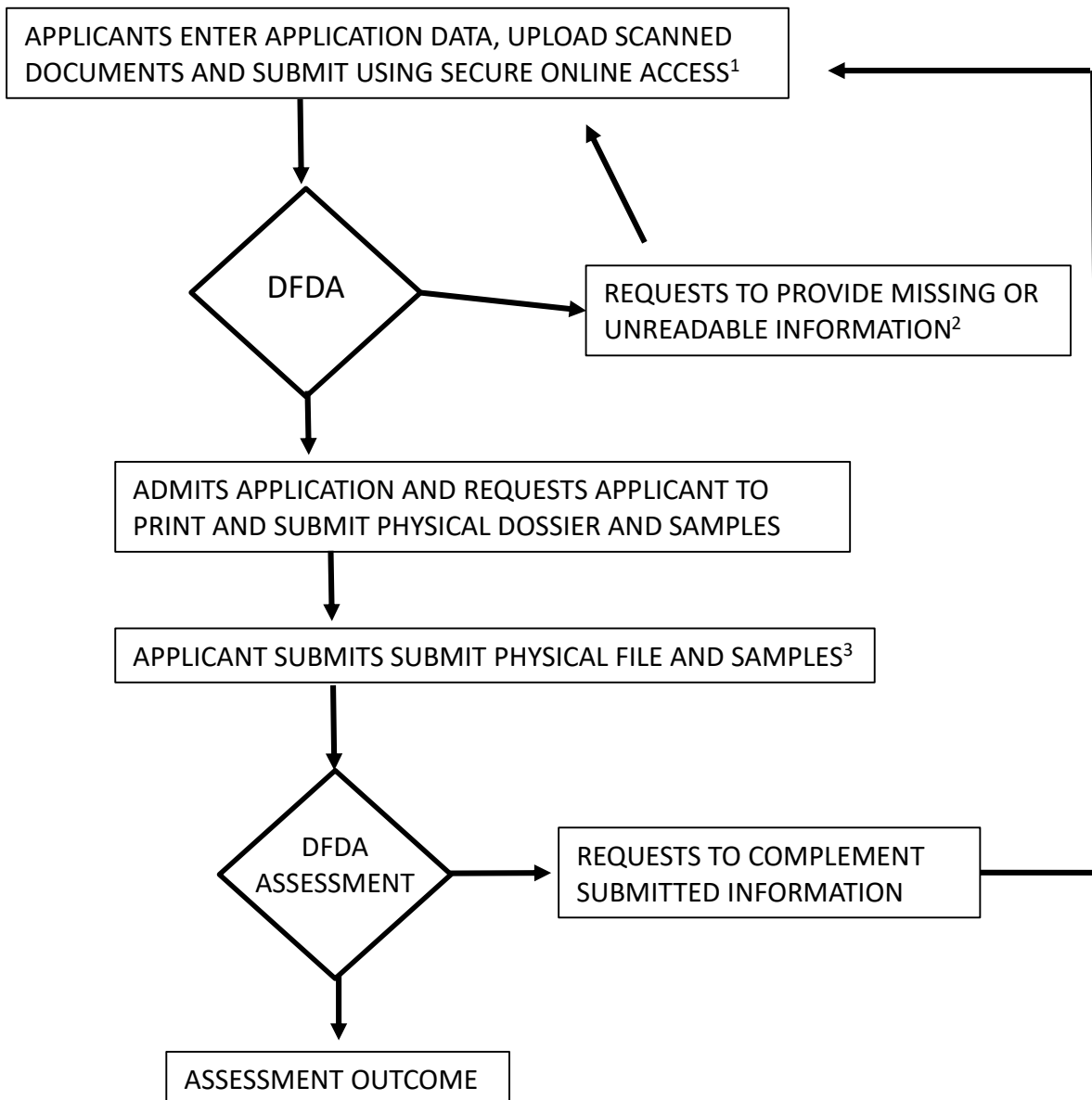


## Renewal applications

Data entry for renewal applications requires entering the existing drug registration certificate number. The system retrieves any information already available and data is provided for the applicant to update information as necessary. In the first years of the online registration system, information on previously authorized products is not available. This means that applicants will have to provide the missing information (generic name, dosage form, ingredients, etc.) in a way that is similar to that used for entering new drug applications.



ATTACHMENT 1



NOTES:

1 - For each application, the system will allow data entry and document upload for up to 20 days from the date on which data entry is started. During this time data can be modified as needed. However, after submitting an application, applicants will no longer be able to modify anything.

2 - If DFDA requests additional data to be uploaded, applicants will only have access to the specific part of the application where data is required. The rest of the application will be fully visible but not editable.

3 - The physical file must be an exact copy of the electronic submission. To ensure this, the entire file must be printed using a specific facility of the online system. The resulting printout will be marked with a security code which will also appear on the electronic version. Printed documents that do not carry the proper verification code will not be accepted by DFDA.

**Steps to be followed in submitting dossier and samples for new drug registration**

Step	Applicant action	FDA action
1	Carefully study Guideline for Submission of Application for Drug Registration	
2	Submit list of drug products for which applicant intends to apply for drug registration.	
3	Obtain FDA letter to remit assessment fees.	Issue letter for remittance of assessment fees.
4	Pay assessment fees to FDA's account MD-012456 at MEB.	
5	<p>Request DFDA approval for importation of samples. The following shall be submitted to Drug Control Section:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Receipt issued by MEB upon remittance of assessment fees;</li> <li>- letter, in a format prescribed by DFDA, informing DFDA that payment for the drugs has been made;</li> <li>- List of sample drugs to be imported, specifying name of drug (trade name, generic name), dosage form, presentations, contents of each unit dose, pack size (accounting unit), quantities. (For the convenience sake, a form has been prepared by DFDA);</li> <li>- For samples already at port/airport, in addition to the above, airway bill, signed invoice and packing list of samples.</li> </ul> <p>No approval for importation will be issued for samples shipped before obtaining FDA letter for remittance of fees (Step3).</p> <p>Ensure to comply with Trade and Customs Departments' regulations for importation procedures.</p>	<p>Check documents. Verify and then return originals. Issue approval for importation of samples.</p>
6	Submit samples to FDA within one week from the date of clearance from point of entry.	Check and accept (or reject) samples. Issue receipt with reception number and date.

7	<p>Start entering data in online application system <a href="https://user.dcdfdammm.online">https://user.dcdfdammm.online</a></p> <p>System will not permit to submit applications with incomplete information and without correct sample reception number.</p> <p>Submit complete application online. Application number is generated by computer.</p>	<p>Issue receipt of online application.</p> <p>Check application.</p> <p>Request applicant to correct inaccuracies, if any.</p> <p>Request applicant to print and submit physical dossier, if application meets completion requirements.</p> <p>Reject application if inaccuracies are not addressed by applicant with specified deadline.</p>
8	<p>Submit, in person, computer-generated form I plus all accompanying documentation as required for each type of application within 60 days of being notified by FDA to submit physical dossier. All documentation must be printed using the online application facility. Documentation that does not carry the printed security markings will not be accepted.</p>	<p>Receive and check physical dossier.</p> <p>Issue note acknowledging receipt of physical dossier, if all documentation carried security markings.</p> <p>Reject dossier if documentation does not carry security markings.</p> <p>Assign dossier to specific assessment procedure and determine estimated duration.</p>
9		<p>Request applicant to submit complementary information if found necessary during assessment.</p>
10	<p>Provide requested complementary information through online system within established deadlines.</p>	<p>Acknowledge receipt of complementary information and continue assessment.</p>
11		<p>Complete assessment.</p> <p>If outcome entails issuance of drug registration certificate, issue letter for applicant to remit registration fees.</p> <p>If outcome is denial of approval, issue letter informing of denial.</p> <p>All communications are sent via the online system using the email address provided by the applicant.</p>
12	<p>Remit registration fees within 90 days from the date of intimation.</p> <p>Upload payment receipt using online facility. Original to be submitted when visiting FDA to collect drug registration certificate.</p>	
13	<p>Within 60 days of payment, request appointment for collecting drug registration certificate at FDA premises.</p>	<p>Issue drug registration certificate.</p> <p>Certificate will be delivered in person only to duly authorized company representative.</p>

## In case of multiple pack size

### CASE 1 – Products never registered before.

#### **If applicant intends to submit simultaneously for more than one pack size**

- a) Applicant creates first application with one pack size. In the comment space applicant mentions that applications for additional pack sizes are simultaneously being submitted.
- b) Applicant uses the copy facility and creates new application with next pack size. In the comment space applicant mentions that this application concerns an additional pack size related to application number XXX.
- c) Applicant finalizes applications ensuring that all dossier information is exactly the same for all pack sizes.
- d) Applicant submits all applications simultaneously.
- e) When requested to print and submit physical dossier, applicant prints and **submits only one physical dossier for all pack sizes and the specific application form for each pack size.**
- f) FDA assesses application and reaches final decisions that may be different for different pack sizes.

#### **If applicant submits new pack size after having submitted application for first pack size but before final decision is reached**

- a) Applicant uses the copy facility and creates new application with next pack size. In the comment space applicant mentions that this application concerns an additional pack size related to application number XXX.
- b) Applicant finalizes application ensuring that all dossier information is exactly the same for all pack sizes.
- c) Applicant submits new application.
- d) When requested to print and submit physical dossier, applicant prints and **submits only the application form.**
- e) FDA assesses application and reaches final decisions that may be different for different pack sizes.

**CASE 2 – Products with a valid registration number.**

**If applicant submits application for additional pack size for product with information already entered in the online database**

- a) Applicant uses “additional pack size” procedure to create a new application for the additional pack size. Applicant enter valid drug registration number and system will display existing product information.
- b) Applicant can edit pack-size related information and, in the comment space applicant mentions that this application concerns an additional pack size related to DRC number XXX.
- c) Applicant finalizes and submits new application.
- d) When requested to print and submit physical dossier, applicant prints and **submits only the application form.**

**If applicant submits application for additional pack size for product with information not present in the online database**

- a) Applicant uses “additional pack size” procedure to create a new application for the additional pack size. Applicant enter valid drug registration number and system will display existing product name. Applicant will enter all missing product information.
- b) In the comment space applicant mentions that this application concerns an additional pack size related to DRC number XXX.
- c) Applicant finalizes and submits new application.

When requested to print and submit physical dossier, applicant prints and **submits both the physical dossier and the application form.**

CASE 3 – Renewal procedure.

**If applicant submits renewal application for product with information already entered in the online database**

- a) Applicant creates a first renewal application by entering a valid drug registration number. The system will display existing product information.
- b) Applicant edits pack-size related information and, in the comment space applicant mentions that this application concerns one of N pack sizes related to old DRC number XXX.
- c) Applicant finalizes application and uses system Copy facility to generate as many additional renewal applications as necessary for all pack sizes.
- d) Applicant submits renewal applications.
- e) When requested to print and submit physical dossier, applicant prints and **submits only the application form.**

**If applicant submits renewal application for product with information not present in the online database**

- a) Applicant creates a first renewal application by entering a valid drug registration number.
- b) The system will display existing product name. Applicant will enter all missing product information.
- c) In the comment space applicant mentions that this application concerns one of N pack sizes related to old DRC number XXX.
- d) Applicant finalizes application and uses system Copy facility to generate as many additional renewal applications as necessary for all pack sizes.
- e) Applicant submits renewal applications.
- f) When requested to print and submit physical dossier, applicant prints and submits the application form for all pack sizes and **only one physical dossier.**