

မြန်မာနိုင်ငံရင်းနှီးမြှုပ်နှံမှုကော်မရှင်၏ အမိန့်ကြော်ငြာစာအမှတ် (၁၅/၂၀၁၇) အပိုဒ်(ဃ) အပိုဒ်ခွဲ(၇)ပါ စက်မှုဝန်ကြီးဌာန၏ အတည်ပြုချက်ရယူဆောင်ရွက်ရမည့်လုပ်ငန်းများအတွက် လိုအပ်သည့်စံသတ်မှတ်ချက်များ

စဉ်	စီးပွားရေးလုပ်ငန်း အမျိုးအစား	လိုအပ်သည့်စံသတ်မှတ်ချက်များ
၁	ကာကွယ်ဆေးများ ထုတ်လုပ်ခြင်း	<p>(က) ကာကွယ်ဆေးထုတ်လုပ်ရာတွင် အသုံးပြုရသော ရောဂါပိုးများကို နိုင်ငံတော်အဆင့် Biosafety Level သတ်မှတ်၍ Control ပြုလုပ်ရန် လိုအပ်ပြီး Quality Control ကို အလွန်အဆင့်မြင့်စွာ ဆောင်ရွက်ရန် လိုအပ်ပါသည်။ အသုံးပြုသည့်ရောဂါပိုးများ အကြောင်းတစ်စုံတစ်ရာကြောင့် ပြင်ပသို့ မပြန့်ပွားစေရေးနှင့် Chemical Weapon ကဲ့သို့ Biological Weapon အဖြစ် မထုတ်လုပ်နိုင်စေရေးတို့အတွက် Bio Safety Control ကို International Regulations များအတိုင်း လိုက်နာရမည်။</p> <p>(ခ) နိုင်ငံတကာအသိအမှတ်ပြု (US FDA, EU GMP, Australia TGA, WHO Prequalified) ကာကွယ်ဆေးထုတ်လုပ်သောကုမ္ပဏီ ဖြစ်ရမည့်အပြင် ထုတ်လုပ်မည့် ကာကွယ်ဆေးသည် နိုင်ငံတကာတွင် ဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်ရရှိပြီးသော ကာကွယ်ဆေး ဖြစ်ရမည်။ ထုတ်လုပ်မည့် ကာကွယ်ဆေးကို Safety, Efficacy နှင့် Quality တို့နှင့်ပတ်သက်၍ လူနာများတွင် လက်တွေ့ စမ်းသပ်ကုသပြီးစီးမှု (Clinical Trial Data) များ တင်ပြနိုင်ရမည်။</p> <p>(ဂ) ကာကွယ်ဆေးများအား ပိုးမွှားများ မွေးမြူခြင်း (သို့မဟုတ်) Recombinant Engineering Technology အသုံးပြု၍ Master Cell မှ ကာကွယ်ဆေး အထိ အစအဆုံး ထုတ်လုပ်မှုနည်းစဉ်ဖြင့်သာ ထုတ်လုပ်သည့် လုပ်ငန်း ဖြစ်ရမည်။</p> <p>(ဃ) ကာကွယ်ဆေးထုတ်လုပ်မည့် ပိုးမွှားများအတွက် သင့်တော်သော ဇီဝလုံခြုံမှုဓာတ်ခွဲခန်း (Biosafety Lab) များပါရှိရမည်။</p>