



မူဝါဒစာတမ်း

၂၀၁၄ ခုနှစ်၊ ဇူလိုင်လ၊ ၂၄ ရက်

နှိုင်းယှဉ်မထားသော ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်များ

“နှိုင်းယှဉ်မထားသော ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်” ဆိုသည်မှာ အဘယ်နည်း။

အခြားသော ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်တစ်ခုကို “ပုံတူကူး” ရန်ရည်ရွယ်သည့်၊ ခွင့်ပြုချက် ရထားပြီးသည့် ကိုးကားနိုင်သော ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန် (RBP) တစ်ခုနှင့် တိုက်ရိုက်နှိုင်းယှဉ်၍ စိတ်ဖြာလေ့ လာထားခြင်းမရှိသေးသည့်၊ အရည်အသွေး၊ ဘေးကင်းရေးနှင့် အစွမ်းထက်မှုတို့ကို သေချာစေသည့် ကမ္ဘာ့ကျန်းမာရေး အဖွဲ့ ဆင်တူသော ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန် လမ်းညွှန်ချက်များ နှင့်အညီ ဖြစ်သည့် အခွင့်အာဏာရှိအဖွဲ့တစ်ခုက အတည်မပြုရသေးသည့် ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန် ဆေးဝါးထုတ်ကုန်များ အားလုံးကို ဖော်ပြရန်အတွက် ကျွန်ုပ်တို့သည် IFPMA မှ တောင်းဆိုသည့် အသုံးအနှုန်းအသစ်တစ်ခုဖြစ်သည့် “နှိုင်းယှဉ်မထားသော ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်” ဟူသော အသုံးအနှုန်းကို ဤစာတမ်း ၏ ရည်ရွယ်မှုအားလုံးတွင် အသုံးပြုမည်။

ကမ္ဘာ့ကျန်းမာရေးအဖွဲ့ (WHO) လမ်းညွှန်ချက်များက ဆင်တူသောဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန် (SBP)¹ ကို “လိုင်စင်ရထားပြီး သည့် ကိုးကားနိုင်သောထုတ်ကုန်တစ်ခုနှင့် အရည်အသွေး၊ ဘေးကင်းမှုနှင့် အစွမ်းထက်မှုတို့ တွင်အလားတူသည့် ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန် ‘တစ်ခု’ အဖြစ် အနက် အဓိပ္ပာယ်ဖွင့်ဆိုသည်။ ဥရောပသမဂ္ဂ (EU) ကဲ့သို့ အခြားသော ဒေသများတွင် “ဇီဝဆင်တူထုတ်ကုန်များ” ဟူသည့် အသုံးအနှုန်းကို အသုံးပြု ပြီး ဥရောပဆေးဝါးအေဂျင်စီ (EMA) က “ဇီဝဆင်တူထုတ်ကုန်တစ်ခု” ဆိုသည်မှာ ဘက်စုံနှိုင်းယှဉ်မှု တစ်ရပ်ပြုလုပ် ခြင်း³အပေါ်အခြေခံသည့် အရည်အသွေးဆိုင်ရာ အချင်းအရာများ၊ ဇီဝဗေဒဆိုင်ရာဆောင်ရွက်မှု၊ ဘေးကင်းမှုနှင့် အစွမ်းထက်မှုတို့အရ ဆင်တူသည့် ယခင်အတည်ပြုထားပြီးသည့် မူရင်းဆေးဝါး ထုတ်ကုန် (ကိုးကားနိုင်သည့်ဆေးဝါးထုတ်ကုန်) တစ်ခု၏ ထိရောက်သော ပစ္စည်းတစ်ခု၏ ပုံစံတစ်ခုပါဝင်သည့် ဇီဝဗေဒဆိုင်ရာ ဆေးဝါးထုတ်ကုန်တစ်ခုအဖြစ် ဖော်ပြထားသည်။

နှိုင်းယှဉ်မထားသော ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်များကို ရံဖန်ရံခါတွင် “ဆန်းသစ်မှုမရှိသောဇီဝဗေဒဆိုင်ရာထုတ်ကုန်များ” ဟုလည်း ရည်ညွှန်းလေ့ရှိသည်။ အသုံးအနှုန်းအတည်တကျသုံးနှုန်းမှုမရှိသေးသည့်အတွက် နှိုင်းယှဉ်မထားသော ဇီဝကုထုံး ထုတ်ကုန်များကို မကြာခဏဆိုသလိုပင် “ဇီဝဆင်တူထုတ်ကုန်များ” အဖြစ် မှားယွင်းစွာရည်ညွှန်းလေ့ရှိကြသည်။ ဤလွှဲမှားစွာ သုံးနှုန်းမှုကို RBP အဖြစ် အပြည်ပြည်ဆိုင်ရာ မူပိုင်မှုမရှိသည့်အမည် (INN) အဖြစ် ဆင်တူစွာ အသုံးပြုမှုကလည်း ထပ်လောင်း၍ ဝေခွဲမရဖြစ်စေသည်။ သို့သော် ယနေ့အထိ ဤထုတ်ကုန်အမျိုးအစားအများအတွက် သဘောဆင်တူထားသည့် အသုံးအနှုန်းဟူ၍ တစ်ခုမျှပင်မရှိသေးပေ။

နှိုင်းယှဉ်မထားသည့်ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်တစ်ခုသည် SBP နှင့်မည်သို့ ကွာခြားသနည်း။

¹ ဆင်တူဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်များ (SBP) ကို ဇီဝဆင်တူများဟုလည်း ရည်ညွှန်းသည်။ biologics and subsequent entry biologics ဟုလည်းဆိုသည်။
² WHO Guidelines on Evaluation of Similar Biotechnological Products (SBPs), စာမျက်နှာ ၆
³ ဆင်တူဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်များအကြောင်း EMA CHMP လမ်းညွှန်ချက်များ၊ ၃၀ အောက်တိုဘာ ၂၀၀၅
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003517.pdf
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/05/WC500142978.pdf



IFPMA

က) အထွေထွေ

၎င်းအမည်များက ပေါ်လွင်စွာညွှန်းဆိုထားသည့်အတိုင်း SBP များသည် "ဆင်တူ"ကြသော်လည်း ၎င်းတို့၏ မူရင်း ပစ္စည်းဖြစ်သည့် RBP ၏ အသွင်တူမှုကွဲများမဟုတ်ကြပေ။ စင်စစ်အားဖြင့် ဓါတုဗေဒ နည်း အရ စုပေါင်း ထုတ်လုပ် ထားသည့် ယေဘုယျ ဆေးဝါး အမျိုးအစားများထုတ်လုပ်ခြင်းသည် အတော်ပင် ပွင့်ပွင့်လင်းလင်းဖြစ်လာသောကြောင့် ရှုပ်ထွေးသောမော်လီကျူးဖွဲ့စည်းမှုကြောင့်လည်းကောင်း၊ ဇီဝကုထုံးဆေးဝါးများအတွက်လိုအပ်သည့် ထူးခြားသောထုတ်လုပ်မှု လုပ်ငန်းစဉ်အဆင့်ဆင့်ကြောင့်လည်းကောင်း SBP တစ်မျိုးကိုထုတ်လုပ်မှုသည် ပို၍ပင် ရှုပ်ထွေးလာသည်။ SBP များသည် ဓါတုနည်းအရစုပေါင်းထုတ်လုပ်ထားသည့် ဆေးဝါးများနှင့်မတူဘဲ RBP နှင့်တစ်ထေရာတည်းတူညီအောင် လုပ်ဆောင်ရန် မဖြစ်နိုင်ပေ။ ဆင်တူသောဆောင်ရွက်မှုများအသုံးပြုခြင်းသည် SBP များကို သင့်တင့်စွာ တိုင်းတာရန်အတွက်နှင့် ၎င်းတို့သည် မူရင်း RBP နှင့် အလွန်အလွန်ဆင်တူစေရန်အတွက် လိုအပ်သည့်ထူးခြားသောလမ်းကြောင်းတစ်ခု၏ တစ်စိတ်တစ်ဒေသ ဖြစ်လာသည်။ ဥပမာ - အဆစ်အမြစ်ဆိုင်ရာနှင့် အဖုအကြိတ်ဆိုင်ရာဘာသာရပ်နယ်ပယ်များမှ ဆေးဝါးကျွမ်းကျင်ပညာရှင်များက လူနာစောင့်ရှောက်မှုတွင် ဇီဝဆင်တူပစ္စည်းများ၏ အကျိုးသက်ရောက်မှုကို တိုင်းတာကြပြီး ဈေးကွက်တွင်မဖြန့်ချိမီ အရည်အသွေး၊ ဘေးကင်းမှုနှင့် အစွမ်းထက်မှု ဆိုင်ရာ ဆန်းစစ်မှုများနှင့် အတည်ပြုပြီးနောက်ပိုင်းတွင်လည်း ဆေး၏ခိုင်မာသောဘေးကင်းမှုရှိခြင်း⁴တို့အပါအဝင် ဘက်စုံဖွံ့ဖြိုးတိုးတက်ရေး လိုအပ်ချက်များ၏ အရေးကြီးပုံကိုလည်း အလေးထားဆောင်ရွက်ကြသည်။

နှိုင်းယှဉ်မထားသည့်ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်များသည် တစ်ခါတစ်ရံ အရည်အသွေး၊ ဘေးကင်းမှုနှင့် အစွမ်းထက်မှုဆိုင်ရာ ထိန်းသိမ်းရေးအချက်အလက်အပြည့်အဝထောက်ပံ့ပေးထားပါသော်လည်း အပြည့်အဝနှိုင်းယှဉ်မှုတစ်ရပ်ပြုလုပ်ခြင်း မရှိဘဲ ဖော်ထုတ်ထားသည့် ဆေးဝါးထုတ်ကုန်များသာ ဖြစ်ကြသည်။ SBP များနှင့် မတူညီဘဲ နှိုင်းယှဉ်မထားသည့် ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်များသည် WHO လမ်းညွှန်ချက်များအတိုင်း သတ်မှတ်ထားသည့် လိုင်စင်ရ RBP တစ်ခုနှင့် ဤအခြေခံအစိတ်အပိုင်း သုံးခုလုံး တွင် ဆင်တူကြောင်း မပြသနိုင်သေးပေ။ SBP တစ်ခုအနေဖြင့် မူရင်းRBP တစ်ခုအတွက် ကနဦးဖော်ထုတ်ထားသည့် ဒေတာအချက်အလက်နှင့် ချိတ်ဆက်မှုတစ်ခု ထူထောင်နိုင်စေသည့် ဤပြီးပြည့်စုံသောအထောက်အထားတစ်ခုပင်ဖြစ်သည်။ သို့သော် အချို့သောကိစ္စများတွင် နှိုင်းယှဉ်မထားသည့်ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်တစ်ခု၏ ထုတ်လုပ်သူက သီးခြားဖြစ်သော အခြေအမြစ်ခိုင်မာသော ကုသမှုဆိုင်ရာအထောက်အထားကို ဖော်ထုတ်ခြင်းထက် အခြားထုတ်ကုန်တစ်ခု၏ ဘေးကင်းမှုနှင့် အစွမ်းထက်မှုအချက်ကိုသာ အသုံးပြုလေ့ရှိသည်။ ဇယားနံပါတ် ၁ တွင် မူရင်း ကိုးကားနိုင်သည့် ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန် (RBP) တစ်ခုနှင့် ဈေးကွက်အတွင်း ခွင့်ပြုမိန့်ရရှိရေးလျှောက်ထားချိန်တွင် WHO ၏ သတ်မှတ်ချက်များနှင့် အခြားသက်ဆိုင်ရာလမ်းညွှန်ချက်များတို့နှင့်လည်းကောင်း နှိုင်းယှဉ်မထားသည့်ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်တစ်ခု၏ သတ်မှတ်ချက်များနှင့်လည်းကောင်း ပြည့်စုံသည့် ဆင်တူသော ဇီဝကုထုံး ထုတ်ကုန် (SBP) တစ်ခုတို့၏ အရည်အသွေး၊ ဘေးကင်းမှုနှင့် ထိရောက်မှုအချက်အလက် လိုအပ်ချက်များတို့၏ ကွဲပြားခြားနားမှုများကို ဖော်ပြထားသည်။

နှိုင်းယှဉ်မထားသည့် ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်တစ်ခုအတွက် အခြေအမြစ်ခိုင်မာသည့် သီးခြားဒေတာ အချက်အလက်များ နှင့် ဆင်တူကြောင်း ခိုင်လုံသောအထောက်အထားလည်းမရှိသည့်အတွက် ထိုသို့သောထုတ်ကုန်များအတွက် ခွင့်ပြုချက် ရရှိရေးမှာ မေးခွန်းထုတ်စရာများ ရှိနေသည်။ ဤသို့ ဒေတာအချက်အလက်ကွာဟနေမှုကြောင့် ကိစ္စရပ်အတော်များများတွင် အကျိုးကျေးဇူးနှင့် အန္တရာယ် ဘက်ညီမှုကို မသိရှိနိုင်ဘဲ ခိုင်မာသေချာမှု မလို

⁴ Dörner T, et al (2013) The role of biosimilars in the treatment of rheumatic diseases: Ann Rheum Dis 72:322-328
Mellstedt H (2013) Anti-neoplastic biosimilars – the same rules as for cytotoxic generics cannot be applied: Annals of Oncology 24 (Supplement 5): v23-v28



IFPMA

လောက်ဘဲ ဖြစ်နေသည်။ သို့ဖြစ်၍ အခြားထုတ်ကုန်တစ်ခု၏ ဘေးကင်းမှုနှင့် အစွမ်းထက်မှု အချက်အလက်နှင့် နှိုင်းယှဉ်ကိုးကားနိုင်မှုအခြေခံတွင် အားနည်းနေသည်။

ခ) အရည်အသွေး

ဇီဝကုထုံးဆေးဝါးများအားလုံးသည် အသစ် ၊ သို့မဟုတ် မူရင်းထုတ်ကုန်ဖြစ်စေ ကောင်းစွာ ဖွဲ့စည်းထားသည့် ဇီဝကုထုံး ထုတ်ကုန်တစ်ခုဖြစ်စေ တည်ငြိမ်၍ ကောင်းစွာဖွဲ့စည်းထားသည့် ဆဲလ်လိုင်း၊ တရားဝင်၍ ခိုင်မာသည့် ထုတ်လုပ်မှုလုပ်ငန်းစဉ်နှင့် ထိန်းချုပ်ရေးမဟာဗျူဟာတစ်ခုတို့ပါဝင်သည့် ပြည့်စုံသည့် CMC (မိတူပေဒ၊ ထုတ်လုပ်ရေးနှင့် ထိန်းချုပ်မှုများ) ဒေတာအချက်အလက်များ ရှိရမည်။ အကြောင်းမှာ အခြားသော ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်တစ်ခုအား ရည်ရွယ်တူမှုဖြစ်သည့်အတွက် ၎င်းသည် အထက်ပါလိုအပ်ချက်များကင်းလွတ်ခွင့်ရရှိရန် သိပ္ပံနည်းကျခိုင်လုံမှု တစ်ခု မဟုတ်ကြောင်းပင်ဖြစ်သည်။ ထို့အပြင် နှိုင်းယှဉ်မထားသည့် ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်နှင့် RBP တို့အကြား ကျယ်ပြန့်၍ နှိုင်းယှဉ်နိုင်သော ခွဲခြမ်းစိတ်ဖြာလေ့လာမှုဆိုင်ရာနှင့် လက်တွေ့ကျသော တိုင်းတာမှုတစ်ရပ်မရှိဘဲနှင့် စနစ်ကျ၍ လက်တွေ့ကျအသုံးဝင်သော ဆင်တူမှုတစ်ရပ်ဖြစ်ကြောင်း တောင်းဆို၍လည်းမရနိုင်ပေ။

ဂ) ကုသမှုဆိုင်ရာ ဘေးကင်းမှုနှင့် အစွမ်းထက်မှု

အချို့ကိစ္စများတွင် နှိုင်းယှဉ်မထားသော ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်များသည် မိတူပေဒအရစုစည်းထားသည့် ဆေးဝါးများ၊ ယေဘုယျဆေးဝါးများအတွက်သတ်မှတ်ထားသည့် ခွင့်ပြုရေးနည်းလမ်းများ သို့မဟုတ် လိုင်စင်ရရှိရေးအတွက် ယင်းသို့ ဒေတာအချက်အလက်များမလိုအပ်သည့် ဆင်တူသောအတိုချုံး၍လုပ်ဆောင်နိုင်သော ခွင့်ပြုချက်ရရှိရေးလုပ်ငန်းစဉ်တို့ကို အသုံးပြု၍ ဈေးကွက်သို့ တင်သွင်းကြသဖြင့် ၎င်းတို့နှင့်ပတ်သက်သော ဘေးကင်းမှု၊ အစွမ်းထက်မှု သို့မဟုတ် ခုခံအားကောင်းမွန်စေမှုဆိုင်ရာ ဒေတာအချက်အလက်များ အနည်းငယ်သာ ရှိခြင်း သို့မဟုတ် လုံးဝမရှိခြင်း ဖြစ်နေတတ်သည်။ နှိုင်းယှဉ်မထားသည့် ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်နှင့် RBP တို့အကြား လုံးဝညီညွတ်မှုမရှိခြင်းယှဉ်ချက်များ ပြုလုပ်မှု အလွန်နည်းပါးသည့်အတွက် ထုတ်ကုန်တစ်ခု၏ ခန္ဓာကိုယ်တွင်းဆေးဝါး၏လှုပ်ရှားမှုဆိုင်ရာ ဆေးဝါးပေဒ (PK) နှင့် ဆေး၏အစွမ်းနှင့်ဆိုင်သော ဆေးဝါးပေဒ (PD) တို့သည်လည်း ကွဲပြားသဖြင့် နှိုင်းယှဉ်မထားသည့်ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်၏ ဆေးညွှန်းအစိတ်အပိုင်းကို BRP ၏ ဆေးညွှန်းအစိတ်အပိုင်းအတိုင်း လိုက်လျောညီထွေမှုရှိစေမှုကို ပျက်ပြားစေသည်။ နှိုင်းယှဉ်မထားသည့်ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်တစ်ခု၏ ဘေးကင်းမှုနှင့် အစွမ်းထက်မှုအခြေနေအတွက် အလွန်အရေးပါသည့် အခြားသောအချင်းလက္ခဏာများသည်လည်း RBP နှင့် ခြားနားနိုင်သကဲ့သို့ အများစုကို မသိနိုင်သည့် အခြေအနေလည်း ဖြစ်နိုင်သည်။ ဤမသေချာမှုသည် အမှားမခံသည့် ဆေး၏ခိုင်မာသောဘေးကင်းမှုရှိခြင်းစနစ်များမရှိခြင်းနှင့် စုပေါင်းကာ ဈေးကွက်အတွင်း ထိုသို့သောထုတ်ကုန်တစ်ခုတွင် မသိရှိနိုင်သည့် အစွမ်းထက်မှုနှင့် ဘေးကင်းမှုအချက်အလက်များ ရှိနေကြောင်းနှင့် အဆိုးဆုံးဆိုရသော် လူနာ၏ဘေးကင်းရေးအတွက်တိုး၍အန္တရာယ်ရှိစေနိုင်ကြောင်း အသိပေးနေသကဲ့သို့ ဖြစ်နေသည်။

⁵ WHO Guidelines on Evaluation of Similar Biotherapeutic Products (SBPs). http://www.who.int/biologicals/areas/biological_therapeutics/BIO_THERAPEUTICS_FOR_WEB_22APRIL2010.pdf
ပြန်လည်ပေါင်းစပ်သည့် DNA နည်းပညာ မှ ပြင်ဆင်သည့် ဇီဝကုထုံးပရိုတင်းထုတ်ကုန်၏ အရည်အသွေး၊ ဘေးကင်းမှုနှင့် အစွမ်းထက်မှုဆိုင်ရာ လမ်းညွှန်ချက်များ http://www.who.int/biologicals/biotherapeutics/rDNA_DB_final_19_Nov_2013.pdf



IFPMA

ဇယား ၁။ ဈေးကွက်အတွင်းဖြန့်ချိ ခွင့်ပြုချက်ရရှိချိန်တွင် လိုအပ်သော ဒေတာအချက်အလက် များ

ဒေတာ အမျိုးအစား	ကိုးကားနိုင်သည့် ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန် (RBP) ⁶	ဆင်တူဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန် (SBP) ⁷	နှိုင်းယှဉ်မထားသည့် ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်
အရည်အသွေး	အပြည့်အဝ သီးခြားရပ်တည်နိုင်သည့် အရည်အသွေးဆိုင်ရာ ဒေတာအချက်အလက်အစု	အပြည့်အဝ သီးခြားရပ်တည်နိုင်သည့် အရည်အသွေးဆိုင်ရာ ဒေတာအချက်အလက်အစု နှင့် မူရင်း RBP နှင့်ဆင်တူကြောင်း ပြသသည့် ပြည့်စုံစွာ ယှဉ်တွဲစစ်ဆေးထားမှုကို ပြသမှုတစ်ရပ်။ လက်တွေ့ကုသမှုအရ အဓိပ္ပာယ်ရှိသည့် ခြားနားချက်များကို ဖော်ထုတ်မထား။ လိုင်စင်ရရှိရေးအတွက် လက်တွေ့ကုသရေးမဟုတ်သည် နှင့် လက်တွေ့ကုသရေးဆိုင်ရာ လိုအပ်ချက်များ လျော့နည်းမှု၏ အခြေခံသည် ဆင်တူမှုအဆင့် မြင့်မားသောအထောက်အထားပင် ဖြစ်သည်။	အရည်အသွေးပြည့် ဒေတာအချက်အလက် အတိုင်းအတာကို မသိရ။ မူရင်း RBP နှင့် ဆင်တူကြောင်း နှိုင်းယှဉ်တိုင်းတာပြသချက် မရှိနိုင်။
ဘေးကင်းမှု	ခုခံအား ကောင်းမွန်စေမှုကို တိုင်းတာချက်တစ်ရပ် ပါဝင်သည့် အပြည့်အဝ သီးခြားရပ်တည်နိုင်သည့် လက်တွေ့ကုသရေး မဟုတ်သည်နှင့် လက်တွေ့ကုသရေးဆိုင်ရာ ဘေးကင်းရေး ဒေတာအချက်အလက်များ	ဇီဝဆင်တူမှု မှန်ကန်ကြောင်း ပြသသည့် ခုခံအား ကောင်းမွန်စေမှုကို တိုင်းတာချက် ပါရှိသည့် ယှဉ်တွဲစစ်ဆေးထားသည့် လက်တွေ့ကုသရေး မဟုတ်သည်နှင့် လက်တွေ့ကုသရေးဆိုင်ရာ ဘေးကင်းရေး ဒေတာအချက်အလက်များ။ SBP နှင့် RBP နှစ်မျိုးကို နှိုင်းယှဉ်ရာမှ ရရှိသည့် ဒေတာအချက်အလက်များ။	ဘေးကင်းရေး ဒေတာအချက်အလက် အတိုင်းအတာကို မသိရ။ မူရင်း RBP နှင့် ဆင်တူကြောင်း ပြသသည့် ယှဉ်တွဲတိုင်းတာချက်မရှိနိုင်။ ခုခံအား ကောင်းမွန်စေမှုနှင့် ပတ်သက်၍ ဒေတာ အနည်းငယ်သာ သို့မဟုတ် လုံးဝမရှိ။
အစွမ်းထက်မှု	အချက်အချာကျသော အစွမ်းထက်မှုဆိုင်ရာ စမ်းသပ်ချက်များမှ	စာရင်းဇယားများအပေါ် အခြေခံ တည်ဆောက်ထားသည့် စမ်းသပ်မှုများတွင် ပါဝင်သော RBP	လက်တွေ့ကုသရေး ဒေတာအချက်အလက်များ မရှိ သို့မဟုတ်

⁶ WHO rDNA လမ်းညွှန်ချက်အတိုင်း ပြုစုသည်။
⁷ WHO SBP လမ်းညွှန်ချက်အတိုင်း အဓိပ္ပာယ်ဖွင့်ဆို ပြုစုသည်။



IFPMA

	<p>ရရှိသည့် အပြည့်အဝ သီးခြားရပ်တည်နိုင်သည့် ဒေတာအချက်အလက်အစု</p>	<p>ထက် ပို၍အန္တရာယ် မရှိနိုင်ကြောင်း သို့မဟုတ် တူညီကြောင်းနှင့် ခန္ဓာကိုယ်တွင်းဆေးဝါး၏ လှုပ်ရှားမှုဆိုင်ရာ ဆေးဝါးပေဒါ၊ ဆေး၏အစွမ်းနှင့်ဆိုင်သော ဆေးဝါးပေဒါနှင့် အစွမ်းထက်မှုဆိုင်ရာ စမ်းသပ်ချက်များတို့ ပါရှိသည့် ဦးတည် သတ်မှတ်သည့် လက်တွေ့ကုသရေး အစီအစဉ်။</p>	<p>အနည်းငယ်သာရှိ။ မူရင်း RBP ထက် ပို၍အန္တရာယ် မရှိနိုင်ကြောင်း သို့မဟုတ် တူညီကြောင်း လေ့လာထားမှုမရှိ။ မူရင်း RBP ကို လက်တွေ့ကုသမှု စမ်းသပ်ချက်(များ)တွင် မထည့်သွင်း မထားခြင်းလည်း ဖြစ်နိုင်သည်။</p>
--	--	---	---

ကမ္ဘာတစ်ဝှမ်းအခြေအနေ

SBP များ ဖော်ထုတ်ခြင်း၊ မှတ်ပုံတင်ခြင်းနှင့် စုံစမ်းစစ်ဆေးခြင်းများအတွက်သာဖြစ်သည့် သိပ္ပံပညာအခြေပြု လမ်းကြောင်းများ ပေါ်ထွက်လာသည်နှင့် အချို့သော နိုင်ငံတော်အဆင့် ထိန်းသိမ်းရေးအေဂျင်စီ (NRA) တို့သည် ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်များအတွက် ၎င်းတို့၏သတ်မှတ်ချက်များကို လိုက်လျောညီထွေဖြစ်အောင် ဆောင်ရွက်နေသည့်အဆင့်တွင်သာ ရှိနေသေးသည်။ ရလဒ်မှာ (က) ယေဘုယျကျပြီး ဓါတုဗေဒအရပေါင်းထားသည့် ဆေးဝါးများအတွက်သာရည်ရွယ်သည်။ (ခ) ဒေတာအချက်အလက်သာလိုအပ်မှု အလွန်နည်းသည့် အတိုချုပ်လမ်းကြောင်းများ သို့မဟုတ် (ဂ) ခွင့်ပြုချက်ရရှိရန် စံချိန်စံနှုန်းများ ကောင်းစွာသတ်မှတ်ထားခြင်း (ဇယား ၂ တွင်ကြည့်) စသည်တို့ကဲ့သို့သော ဇီဝကုထုံးဆေးဝါးများအတွက် မသင့်လျော်သည့် စည်းကမ်းထိန်းသိမ်းရေး လမ်းကြောင်းများအရ ရည်ရွယ်ပုံတူထုတ်ထားသည့် ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်များကို လိုင်စင်ထုတ်ပေးသည့် တိုင်းပြည်များ ပေါ်ပေါက်လာသည်။ ဤပုံစံများတွင် ဆင်တူသောဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်များ စစ်ဆေးသုံးသပ်ခြင်းနှင့်ပတ်သက်၍ WHO လမ်းညွှန်ချက်များနှင့်ညီညွတ်သည့် သိပ္ပံပညာအခြေပြုတိုင်းတာချက်များအပေါ်အခြေခံသည့် တိကျသော လမ်းညွှန်ချက်များမရှိခြင်းသည် အချို့သောဈေးကွက်များတွင် သင့်လျော်သည့် RBP တစ်ခုနှင့် နှိုင်းယှဉ်ထားကြောင်း မပြသနိုင်သည့် ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်များကို ခွင့်ပြုချက်ပေး၍ အတည်ပြုထားကြောင်း ပြသနေသည်။ ဤဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်များသည် - ကိုယ်တွင်းသို့ခိုင်းရပ်စံပိုးဝင်ရောက်မှုကို ဟန့်တားသည့်ဆဲလ်များထုတ်ပေးသည့်အရာများ၊ သွေးနီဥဆဲလ်များကို လှုံ့ဆော်ပေးသည့်အရာ (ESA)များ၊ ကိုလိုနီကို လှုံ့ဆော်ပေးသည့် ကြီးထွားစေသည့်အရာများ (CSF) နှင့် ခန္ဓာကိုယ်ကြီးထွားစေသည့်ဟော်မုန်း ဆိုမာထရိုပင် ဟူ၍ ဤအတန်းစားများတွင် ပါဝင်ကြသည်။ ဆဲလ်တစ်မျိုးတည်းနှင့်ဆိုင်သော ပဋိပစ္စည်းများနှင့် ပရိုတင်းပေါင်းစပ်ထုတ်ကုန်များကိုလည်း ခွင့်ပြုချက်ပေး၍ အတည်ပြုထားသည်။

အရည်အသွေးခြားနားမှုများနှင့် နှိုင်းယှဉ်မထားသည့် ဇီဝကုထုံးဆေးဝါးများနှင့် RBP တို့အကြား ဆင်တူမှုမရှိကြောင်း အသိပေးသည့် စာစောင်များလည်း တိုး၍ တိုး၍ ပေါ်ထွက်နေသည်။⁸ ထိုင်းနိုင်ငံတွင်⁹ တွေ့ရှိသော သွေးနီဥဆဲလ်အချို့ပျက်စီးခြင်း (PRCA) ဖြစ်ရပ်ကဲ့သို့ ထိုဆေးဝါးများအသုံးပြုမှုနှင့် ပတ်သက်သော ဘေးကင်းရေး သတိပေးချက်များလည်း လတ်တလောပေါ်ပေါက်လျက်ရှိသည်။

⁸ Shellekens H (2009) ဇီဝဆင်တူကုထုံးများ - ကျွန်ုပ်တို့စဉ်းစားသည့်အရာ။ NDT Plus 2 [Suppl 1]: i27-i36
⁹ Praditpornsilpa K, et al (2011) Biosimilar recombinant human erythropoietin induces the production of neutralizing antibodies: Kidney International 80, 88-92



IFPMA

ဇယား ၂။ ရှိထားသည့် စည်းကမ်းတိန်းသိမ်းရေးဆိုင်ရာ လမ်းကြောင်းများအတွက် ကမ္ဘာတစ်ဝှမ်းအခြေအနေ

SBP လမ်းညွှန်ချက်များ အသုံးပြုသည့်တိုင်းပြည်များ		SBP လမ်းညွှန်ချက်များ အသုံးမပြုသည့်တိုင်းပြည်များ
<p>တိုင်းပြည်အလိုက် SBP လမ်းညွှန်ချက်များ မရေးဆွဲမီ ခွင့်ပြုချက်ရရှိထားသည့် နှိုင်းယှဉ်မထားသည့် ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်များ နှင့် ယခင် ဒေသဆိုင်ရာ စည်းကမ်းချက်များ (ဥပမာ - ယေဘုယျဆန်ဆန် သို့မဟုတ် အတိုချုပ် လမ်းကြောင်း) များအရ NRA မှ အတည်ပြုပေးထားသည့် ဈေးကွက်အတွင်းလတ်တလောရှိနေသော ထုတ်ကုန်များ။</p>	<p>NRA မှ အသုံးပြုသည့် အခြားလမ်းကြောင်း သို့မဟုတ် အတိုချုပ်လမ်းကြောင်း တစ်ခုပေါ် အခြေခံသည့် တိုင်းပြည်အလိုက် SBP လမ်းညွှန်ချက်များ ရေးဆွဲပြီးနောက် ခွင့်ပြုချက်ရရှိထားသည့် နှိုင်းယှဉ်မထားသည့် ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်များ</p>	<p>နှိုင်းယှဉ်မထားသည့် ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်များကို သီးခြားထုတ်ကုန်များအဖြစ် ခွင့်ပြုထားပြီး ဒေတာအချက်အလက်များသည် WHO SBP လမ်းညွှန်ချက်များ သို့မဟုတ် အသစ်ထုတ်ဖော်သည့် ဆန်းသစ်သော ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်များ¹⁰ ဆိုင်ရာ စံချိန်စံနှုန်း နှင့်လည်း မကိုက်ညီပေ။ လက်တွေ့ကုသမှုဆိုင်ရာ တူညီသော စမ်းသပ်မှုများလည်း ဆောင်ရွက်ထားခြင်းမရှိပေ။</p>

အမည်ပေးခြင်း

ကမ္ဘာတစ်ဝှမ်းဈေးကွက်သည် အတည်ပြုချက်ရရှိသည့် မူရင်းဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်များနှင့် ဆင်တူထုတ်ကုန်များ အရေအတွက် များပြားလာမှုကိုကြုံတွေ့နေရသည့်အတွက် IFPMA အနေဖြင့် ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်များအားလုံးသည် မူရင်းထုတ်ကုန် ဟုတ်မဟုတ် ၊ ၎င်းတို့ကို အကောင်းဆုံး ခြေရာခံနိုင်ရန်နှင့် ဆေး၏ဘေးကင်းမှုရှိခြင်းစနစ်နှင့် ကမ္ဘာတစ်ဝှမ်းထိရောက်စွာ ဖော်ထုတ်နိုင်ရေးစနစ်အားလုံးတွင် ဖြစ်နိုင်ချေရှိသော ဆိုးကျိုးများကို ခြေရာခံနိုင်ရန်အတွက် အကောင်းဆုံးဖြစ်စေရန် ထိုထုတ်ကုန်အားလုံးအတွက် INN နှင့်အတူ အသုံးပြုမည့် "ဇီဝကျသောစစ်ဆေးမှုအရအောင်မြင်သည့်အရာ" တစ်ခု ပါရှိသည့် ကုဒ်နံပါတ်ပေးသည့် စနစ် တစ်ခု ပေါ်ထွက်လာရေးကို ခိုင်မာစွာအားပေးပါသည်။ ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်များကို ထူးခြားစွာဖော်ထုတ်နိုင်စွမ်းသည် ဖွဲ့စည်းပုံ ဆင်တူကြောင်း သင့်လျော်သော သိပ္ပံနည်းကျ ညှိနှိုင်းချက်နှင့် ဘက်စုံအထောက်အထားများမရှိဘဲနှင့် RBP အဖြစ် တူညီသော INN ကို အသုံးပြု၍ ဈေးကွက်ထဲသို့ ထူးခြားစွာဝင်ရောက်နေသည့် နှိုင်းယှဉ်မထားသည့် ဇီဝကုထုံး ထုတ်ကုန်များပေါ်ထွက်နေသည့်အခြေအနေတွင် ပို၍ပင် အရေးကြီးလာသည်။

နှိုင်းယှဉ်မထားသည့် ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်များနှင့် ဆက်စပ်သည့် အလားအလာရှိသော ပြဿနာများနှင့် အရေးယူဆောင်ရွက်မှုလိုအပ်ချက်

နှိုင်းယှဉ်မထားသည့် ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်များ၏ လက်တွေ့ကုသမှုအခြေအနေကို RBP နှင့်တူညီစေရန် မဖြစ်နိုင်ပေ။ မူရင်း RBP နှင့် ဆင်တူကြောင်းပြသသည့် အရည်အသွေးပြည့်မီစွာ အသေးစိတ်စစ်ဆေးထားသည့်တိုင်းတာချက်မရှိ၍ လည်းကောင်း၊ နှိုင်းယှဉ်နိုင်သည့် လက်တွေ့ကုသမှုဒေတာအချက်အလက်မရှိ၍လည်းကောင်း မသိရှိနိုင်သေးဘဲ ဖြစ်နေသည်။ ဤအလားအလာရှိသည့်ထူးခြားသော ခြားနားချက်များက လူနာအား ကျန်းမာရေးပိုဆိုးစေနိုင်သည့် အန္တရာယ်ရှိသည်။ လူနာအနေဖြင့် ထုတ်ကုန်၏ တုန့်ပြန်မှု လျော့လာခြင်း သို့မဟုတ် လုံးဝမရှိခြင်း၊ ဆိုးရွားသောအဖြစ်အခြေအနေများ၊ ဓါတ်မတည့်သည့်တုန့်ပြန်မှုများ သို့မဟုတ် အသက်ဆုံးရှုံးသည့်အထိပင်

¹⁰ ပြန်လည်ပေါင်းစပ်သည့် DNA နည်းပညာ မှ ပြင်ဆင်သည့် ဇီဝကုထုံးပရိုတင်းထုတ်ကုန်၏ အရည်အသွေး၊ ဘေးကင်းမှုနှင့် အစွမ်းထက်မှုဆိုင်ရာ လမ်းညွှန်ချက်များ http://www.who.int/biologicals/biotherapeutics/rDNA_DB_final_19_Nov_2013.pdf



IFPMA

ကြုံတွေ့ရနိုင်သည်။ ခြုံငုံကြည့်လျှင် အရည်အသွေးမသိ၊ လက်တွေ့ကုသမှုအကြောင်းအရာမသိရသည့် ထုတ်ကုန်များကို အရောင်းမြှင့်တင်ခြင်းသည် လူနာများအပေါ် ပြည်သူ့ကျန်းမာရေးဝန်ထုပ်ကို ပေးသကဲ့သို့ဖြစ်နေပြီး လူ့အသိုင်းအဝိုင်းအတွက်နှင့် ကျန်းမာရေးစောင့်ရှောက်မှုစနစ်တစ်ခုလုံးအပေါ် ကုန်ကျစရိတ်များ မြင့်မားစေနိုင်သည်။

ဈေးကွက်တွင်ရောက်ရှိပြီးသည့် နှိုင်းယှဉ်မထားသောဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်များကို ဖော်ထုတ်ခြင်း
IFPMA အနေဖြင့် WHO လမ်းညွှန်ချက်နှင့်အညီ အရည်အသွေး၊ အစွမ်းထက်မှုနှင့် ဘေးကင်းမှုတို့ကို သင့်လျော်စွာနှိုင်းယှဉ် ဆန်းစစ်မှုတစ်ရပ် ဆောင်ရွက်ခြင်းဖြင့် နှိုင်းယှဉ်မထားသည့်ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်များကြောင့် လူနာများနှင့် ပြည်သူ့ကျန်းမာရေးအပေါ် ကျရောက်သည့်အန္တရာယ်ကို လျှော့ချနိုင်ကြောင်း သို့မဟုတ် ဖယ်ရှားနိုင်ကြောင်း ယုံကြည်ပါသည်။ ဤဆန်းစစ်မှုဖြစ်မြောက်ရေးအတွက် အကူးအပြောင်းကာလတစ်ခုရှိမည်ကိုလည်း သိမှတ်ပါသည်။ ဤအကူးအပြောင်းကာလတွင် နှိုင်းယှဉ်မထားသည့်ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်တစ်ခုစီသည် ဈေးကွက်တွင် ဆက်လက်ရှိနေပြီးနောက် ကိစ္စရပ်တိုင်းတွင် WHO လမ်းညွှန်ချက်များတွင် ပြဋ္ဌာန်းထားသည့် အဆင့်ဆင့်အလိုက် ချဉ်းကပ်မှုကို အသုံးပြုနိုင်မည့် သင့်တင့်သောသတ်မှတ်ချက်အချိန်ကာလတစ်ခုလည်း လိုအပ်လိမ့်မည်။ ဤချဉ်းကပ်မှုက နိုင်ငံတကာလက်ခံသည့် အရည်အသွေး၊ ဘေးကင်းမှုနှင့် အစွမ်းထက်မှုဆိုင်ရာ စံချိန်စံနှုန်းများကို တွန်းအားပေးရင်းဖြင့် ထုတ်ကုန်ရောင်းလိုအား/ဖြန့်ဖြူးမှုအပေါ် အနှောက်အယှက်ဖြစ်စေမှုကိုလည်း လျှော့ချနိုင်မည်ဖြစ်သည်။

နှိုင်းယှဉ်မထားသည့်ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်များအား သင့်တော်သည့် RBP နှင့်ယှဉ်၍တိုင်းတာမှုအတွက် အဆိုပြုသည့်နည်းလမ်း

IFPMA အနေဖြင့် ဈေးကွက်ထဲရှိ လူနာများအား ကုသပေးနေမှုအပေါ် ထိခိုက်မှုမရှိစေရေး သေချာအောင် ဆောင်ရွက်နေရင်း WHO rDNA ထုတ်ကုန်နှင့် SBP လမ်းညွှန်ချက်များ¹¹ နှင့် ညီညွတ်သော သင့်တော်သည့် ဇီဝကုထုံးဆိုင်ရာ နှင့်/သို့မဟုတ် SBP လမ်းကြောင်းတစ်ရပ် မပေါ်ပေါက်မီက လိုင်စင်ပေးထားသည့်ထုတ်ကုန်များအား ဆန်းစစ်ခြင်းအတွက် သတ်မှတ်ချက်တစ်ခု ပေးနိုင်သည့် ချဉ်းနည်းလမ်းမျိုးတစ်ရပ်ရှိလာရေးအတွက် သဘောတူပါသည်။ အရေးကြီးသည်မှာ SBP များဖော်ထုတ်မှုအတွက် ဓလေ့အလိုက် “ယေဘုယျဆန်သည့်”လမ်းကြောင်းများသည် သင့်လျော်မှုမရှိကြောင်း၊ ၎င်းအစား SBP ဆေးဝါးထုတ်ကုန်များအတွက် သီးသန့်ဖြစ်သည့် ပြတ်သားသော စည်းကမ်းထိန်းသိမ်းရေးလမ်းကြောင်းတစ်ရပ်ကို အသုံးပြုသင့်ကြောင်း WHO SBP လမ်းညွှန်ချက်တွင် ဖော်ပြထားသည်။ ထို့ကြောင့် WHO လမ်းညွှန်ချက်များနှင့်အညီ အကောင်အထည်ဖော်နိုင်သည့် သိပ္ပံပညာရပ်အခြေပြုလမ်းကြောင်းကို NRA များက အကောင်အထည်ဖော်ဆောင်နိုင်သည့်အချိန်အထိ NRA များအနေဖြင့် ဦးစွာ မည်သည့်ထုတ်ကုန်များကို ဆန်းစစ်လေ့လာမှုပြုသင့်သည်ဆိုသည့် အရေးပါသော အထွေထွေအချက်အလက်များအချို့ကို ချိန်ဆဆောင်ရွက်သည့် လုပ်ငန်းစဉ်တစ်ခုပေါ်ပေါက်လာရေးကို IFPMA က မျှော်မှန်းထားပါသည်။¹²

NRA များက တစ်ခါတစ်ရံ အရေးပေါ်ဆောင်ရွက်ရမရှိသော်လည်း နှိုင်းယှဉ်မထားသည့်ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်တစ်ခုကို တိုင်းတာချိန်တွင် ၎င်းထုတ်ကုန်သည် ဈေးကွက်တွင်ဆက်လက်ရှိနေစေရေးအတွက် လုံလောက်သောအချိန်ကာလကို သတ်မှတ်နိုင်ရန် အခြားအရေးပါသည့်အချက်များနှင့်လည်းယှဉ်၍ ၎င်းတို့၏သတ်မှတ်ချက်များအတိုင်း

¹¹ ပြန်လည်ပေါင်းစပ်သည့် DNA နည်းပညာ မှ ပြင်ဆင်သည့် ဇီဝကုထုံးပရိုတင်းထုတ်ကုန်၏ အရည်အသွေး၊ ဘေးကင်းမှုနှင့် အစွမ်းထက်မှုဆိုင်ရာ လမ်းညွှန်ချက်များ http://www.who.int/biologicals/biotherapeutics/rDNA_DB_final_19_Nov_2013.pdf?ua=1
ဆင်တူဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်များ (SBPs) ကို ဆန်းစစ်သုံးသပ်ခြင်းလမ်းညွှန်ချက်များ၊ WHO 2009, http://www.who.int/biologicals/areas/biological_therapeutics/BIOTHERAPEUTICS_FOR_WEB_22APRIL2010.pdf
¹² WHO က “ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်များအတွက် စည်းကမ်းထိန်းသိမ်းရေးဆိုင်ရာ သတ်မှတ်ချက်များနှင့် အန္တရာယ်တိုင်းတာမှု” အကြောင်း စာမူကြမ်းကို ထုတ်ပြန်သည်။ http://www.who.int/biologicals/WHO_Risk_Assessment_for_Biotherapeutics_1st_PC_24_Jan_2014.pdf



IFPMA

ခွင့်ပြုချက်ပေးထားသည့်ထုတ်ကုန်တစ်ခုစီကို ဆန်းစစ်သင့်သည်။ လျှောက်ထားသူအနေဖြင့် လိုင်စင်ဆက်လက် သက်တမ်းတိုးနိုင်ရန်အတွက် စည်းကမ်းထိန်းသိမ်းရေးအာဏာပိုင်နှင့် သဘောတူထားသည့်အတိုင်း စည်းကမ်းထိန်းသိမ်းရေးဆိုင်ရာ ဆန်းစစ်မှုတစ်ရပ်အတွက် သင့်တော်သောဒေတာအချက်အလက်များကို တင်သွင်းနိုင်ရန် သင့်တော်သောအချိန်ကာလကို လုံလောက်စွာ ပေးရမည့်အပြင် သိပ္ပံနည်းကျအတိုင်း လိုအပ်ချက်နှင့်လည်း ပြည့်စုံရမည်။ ထို့ကြောင့် နှိုင်းယှဉ်မထားသည့် ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်တစ်ခုအနေဖြင့် ဈေးကွက်တစ်ခုခုတွင် ရှိနေနိုင်စေရေးအတွက် သင့်တော်သည့်အချိန်ကာလကို ကိစ္စရပ်အမျိုးမျိုးကို ထည့်သွင်းစဉ်းစား၍ တစ်ခုချင်းစီအလိုက် သတ်မှတ်သင့်သည်။ စည်းကမ်းထိန်းသိမ်းရေးအာဏာပိုင်အဖွဲ့က ချိန်ဆသည့်အချက်များတွင် အောက်ပါတို့ ပါရှိသင့်သည်။

- ထုတ်ကုန်အသုံးပြုမှုအတိုင်းအတာ (ဥပမာ- အကျိုးသက်ရောက်မှုခံစားရသည့် လူနာအရေအတွက်။)
- ဈေးကွက်အတွက် သင့်တော်သော လိုင်စင်ရ RBP တစ်မျိုး ရှိနေမှု
- နှိုင်းယှဉ်မထားသည့်ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်တစ်ခု၏အညွှန်းများအတွက် အတည်ပြုထားပြီးသည့် လိုင်စင်ရ သင့်တော်သော အစားထိုးထုတ်ကုန်/များ ဈေးကွက်အတွင်းရရှိနိုင်မှု
- နှိုင်းယှဉ်မထားသည့်ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန် မှတ်ပုံတင်ရာတွင် အထောက်အကူဖြစ်စေရန်အတွက် တင်ပြသည့် ဒေတာအချက်အလက် ပမာဏနှင့်အမျိုးအစား၊ WHO လမ်းညွှန်ချက်များနှင့် မည်သို့နီးကပ်စွာ ညှိထားပုံ
- ဒေသအလိုက်လူနာဦးရေ (ကလေး သို့မဟုတ် လူကြီး)
- နှိုင်းယှဉ်မထားသည့်ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်၏ ဆိုးကျိုးနှင့် အစွမ်းထက်မှုတို့ကို စောင့်ကြည့်လေ့လာ၍ သတ်မှတ်နိုင်ရန် ဈေးကွက်အတွင်း ဆေး၏ခိုင်မာသောဘေးကင်းမှုရှိခြင်းစနစ်၏ စွမ်းရည်နှင့် အင်အား
- ထုတ်ကုန်အပေါ် တိုက်ရိုက်အကျိုးသက်ရောက်စေသည့် ရိုဂင်းစွဲ အစွမ်းထက်မှုနှင့် ဆိုးကျိုးဖြစ်ရပ်များ အတိုင်းအတာနှင့် သဘောသဘာဝ (လက်တွေ့ကုသမှုဆိုင်ရာလေ့လာချက်များနှင့် ဈေးကွက်အတွင်း အတွေ့အကြုံ)

ဤအချက်များကိုထည့်သွင်းစဉ်းစားခြင်းဖြင့် ထုတ်ကုန်တစ်ခုကြောင့် ဖြစ်သည့်အန္တရာယ်များနှင့် ယင်းထုတ်ကုန် ဈေးကွက်ထဲတွင်ဆက်လက်ရှိနေပြီး လူနာများအားကုသပေးနေမှုအနှောင့်အယှက်မဖြစ်စေရန် တိုင်းတာမှုတစ်ခုကို ရရှိလာမည်။ လိုက်လျောညီထွေဖြစ်အောင်ဆောင်ရွက်မှုအတွက် လိုအပ်သောအချိန်ကာလကိုလည်း ဤစဉ်းစားစရာများကို ချိန်ဆခြင်းဖြင့် သတ်မှတ်နိုင်မည်။ အထက်ပါအချက်များကိုအသုံးပြု၍ သင့်တော်သည့် ကြိုတင်သတ်မှတ်ထားသည့်အချိန်ကာလတစ်ခုကို ဆုံးဖြတ်ပြီးသည်နှင့် သင့်တော်သည့် RBP တစ်ခုနှင့် နှိုင်းယှဉ်မထားသည့် ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်တစ်ခုအား အဆင့်ဆင့်ချဉ်းကပ်နည်းဖြင့် တိုင်းတာမှုကို ယင်းတိုင်းပြည်၏ SBP စည်းကမ်းထိန်းသိမ်းရေးလမ်းကြောင်းအရ ဆောင်ရွက်ရမည်။ ကနဦးတွင် ဖော်ပြပါရှိသည့်အတိုင်း နှိုင်းယှဉ်မထားသည့် ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်တစ်ခုအားတိုင်းတာမှုအတွက် စံချိန်စံနှုန်းသည် အရည်အသွေး၊ အဆင့်ဆင့်ဆောင်ရွက်ထားသည့် လက်တွေ့ကုသမှုမဟုတ်သည်နှင့် လက်တွေ့ကုသမှုဆိုင်ရာ ဒေတာအချက်အလက်များနှင့် ဆင်တူမှုအမြင့်မားဆုံးကို ပြသနိုင်ရန်အတွက် အထောက်အထားများ လုံးဝပြည့်စုံမှုကို ထည့်သွင်းစဉ်းစားမှုတို့အပါအဝင် ထိုတိုင်းပြည်ရှိ SBP တစ်ခုအား ကနဦးမှတ်ပုံတင်စဉ်ကအတိုင်း တူညီသော စံချိန်စံနှုန်းများအတိုင်းဖြစ်သင့်သည်။

ဤနည်းလမ်းချဉ်းကပ်မှုနှင့်အညီ နှိုင်းယှဉ်မထားသည့် ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်တစ်ခုစီအတွက် တဆင့်ခံပြန်လည်ဆန်းစစ်မှုအချိန်ကာလကို NRA က သတ်မှတ်ပြီးသည်နှင့် မည်သည့်ဒေတာအချက်အလက်များ လိုအပ်သည်ကို လိုင်စင်ကိုင်ဆောင်သူအား အသိပေးရမည်။ နှိုင်းယှဉ်ထားသည့် လက်တွေ့ကုသမှုမဟုတ်သည်နှင့် လက်တွေ့ကုသမှုဆိုင်ရာ အစွမ်းထက်မှု/ဘေးကင်းရေးဒေတာအချက်အလက်များ တင်သွင်းခြင်းကို လက်ခံနိုင်ရန် အချိန်ပို၍ ကြာကြာလိုအပ်ပြီး အလှည့်ကျတင်သွင်းရန်လိုအပ်သော်လည်း ပြည့်စုံစွာနှိုင်းယှဉ်သုံးသပ်ထားသည့်



IFPMA

ဒေတာအချက်အလက်များကို အမှားမခံသည့်စမ်းသပ်မှုနှင့်တင်ပြလျှင် ၁ နှစ်အတွင်း အသိပေးနိုင်သည်။ တင်ပြသည့်အချက်အလက်များတွင် သက်ဆိုင်ရာဆောင်ရွက်မှုနည်းလမ်းများအားလုံးကို အသိအမှတ်ပြုကာ ဒေသတွင်း လိုင်စင်ထုတ်ပေးထားသည့် ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်၏ ရုပ်ပိုင်းဓါတုဗေဒဆိုင်ရာ နှင့် ဇီဝဗေဒဆိုင်ရာ အချင်းအရာများပါရှိရမည်ဖြစ်ပြီး အတည်ပြုချက်ရရှိထားပြီးသည့် RBP နှင့်လည်း အမြင့်ဆုံးဆင်တူကြောင်း ပြသနိုင်ရမည်။ အကယ်၍ ဒေသတွင်းမှာပင် အတည်ပြုချက်ရရှိထားသည့် RBP မရှိပါက ICH တိုင်းပြည်တစ်ခုခုတွင် မှ အတည်ပြုချက် ရရှိထားသည့် RBP တစ်ခုကို နှိုင်းယှဉ်ပစ္စည်းအဖြစ် အသုံးပြုသင့်သည်။

ခွဲခြမ်းစိတ်ဖြာလေ့လာထားသည့်ဒေတာအချက်အလက်များ၏ ခိုင်မာမှုဖြင့် NRA မှ ဒေသတွင်းမှာပင် အတည်ပြုထားသည့် ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်တစ်ခုသည် BRP နှင့် အမြင့်မားဆုံးဆင်တူမှု ရှိမရှိ ဆုံးဖြတ်ချက်ချနိုင်မည်။ ဤသုံးသပ်ချက်အားဖြင့် ဈေးကွက်တွင်ဆက်လက်ရရှိနေနိုင်မှု ရှိစေရန် လိုအပ်သည့် လက်တွေ့ကုသမှုဆိုင်ရာ ဘေးကင်းမှုနှင့်အစွမ်းထက်မှုဒေတာအချက်အလက်များ အပိုထပ်မံလိုအပ်မှုကို သိရှိနိုင်မည်။

ဘေးကင်းရေးနှင့် အစွမ်းထက်မှုအတွက်စိုးရိမ်မှုများနှင့် ချိတ်ဆက်မှုရှိနေသည့် ထူးခြားသောဆန်းစစ်လေ့လာမှုဆိုင်ရာ ကွာဟချက်များရှိနေသည့်ကိစ္စရပ်များတွင် စည်းကမ်းထိန်းသိမ်းရေးအာဏာပိုင်အဖွဲ့က နှိုင်းယှဉ်မထားသည့် ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန် ပိုင်ရှင်အား ၎င်း၏ထုတ်ကုန်သည် သီးခြားထုတ်ကုန်တစ်ခုအဖြစ်ဖြင့် မှတ်ပုံတင်လျှောက်ထားမှုကို ပြန်လည်တင်သွင်းနိုင်သည့်အခွင့်အလမ်းကိုပေးနိုင်ပြီး ၎င်း၏လေ့လာတပ်ဆင်မှုကိုလည်း လျော်ညီစွာ အသစ်ပြောင်းလဲခြင်းပြုလုပ်ရမည်။ ဆိုလိုသည်မှာ ယင်းထုတ်ကုန်အား သီးခြားအညွှန်းများအတိုင်း လက်တွေ့ကုသမှု စမ်းသပ်ချက်(များ)တွင် တွေ့ရှိရသည့် အန္တရာယ်/အကျိုးကျေးဇူးတို့အပေါ်တွင် အခြေခံရမည်။ ပြန်လည်ရတ်သိမ်းမှုက ရောင်းလိုအား/ရောင်းချမှုပြဿနာရှိစေနိုင်ပါက (ဥပမာ - ကုသရေးအတွက် အခြားထုတ်ကုန်မရှိတော့လျှင်) NRAအနေဖြင့် ယင်းထုတ်ကုန်ကို ပြန်လည်တိုင်းတာစစ်ဆေးခြင်းနှင့် ၎င်းထုတ်ကုန်၏မူရင်းအရည်အသွေး၊ လက်တွေ့ကုသမှုမဟုတ်သည့်နှင့် လက်တွေ့ကုသမှုဆိုင်ရာဒေတာအချက်အလက်များအပေါ်အခြေခံ၍ သင့်တော်သည့် လမ်းကြောင်းဖြင့် တင်သွင်းခြင်း မရှိသေးသည့်ကာလအတွင်း အထူးချွင်းချက်အခြေအနေများကို စဉ်းစားရမည်။

ဆေး၏ဘေးကင်းမှုရှိခြင်းမြင့်မားရေးအတွက်လိုအပ်ချက်

WHO က "ဆေး၏ဘေးကင်းမှုရှိခြင်း" ကို "ဆိုးကျိုးဖြစ်ရပ်များ သို့မဟုတ် အခြားသော ဆေးနှင့်ဆက်နွယ်သည့် ပြဿနာကို ရှာဖွေ၊ တိုင်းတာဆန်းစစ်၍ နားလည်အောင်ဆောင်ရွက်ခြင်းနှင့် ကာကွယ်ခြင်းတို့အကြား ဆက်စပ်သည့် သိပ္ပံနှင့်ဆောင်ရွက်မှု"¹³ ဟူ၍ ဖော်ညွှန်းထားသည်။ ရလဒ်မှာ ဆေး၏ဘေးကင်းမှုရှိခြင်းစနစ်များကို ဆေးဝါးများအားလုံးအတွက်လည်းကောင်း၊ ပြည်သူ့ကျန်းမာရေးကို ကာကွယ်ရေးအတွက်လည်းကောင်း စည်းကမ်းထိန်းညှိရေးလုပ်ငန်းစဉ်တွင် အရေးပါသည့်ကိရိယာများအဖြစ် ကျယ်ပြန့်စွာ အသိအမှတ်ပြုလက်ခံလာပြီး ယင်းစနစ်များသည် လူနာအား ကျန်းမာရေးစောင့်ရှောက်မှု၏ ဘက်စုံအစိတ်အပိုင်းတစ်ရပ်လည်း ဖြစ်လာသည်။

နိုင်ငံတော်အဆင့် ဆေး၏ဘေးကင်းမှုရှိခြင်းစနစ်တစ်ခု ထူထောင်ရန်လိုအပ်မှုအား တွန်းအားပေးသည့်အရာတစ်ခုမှာ ဆေးအသစ်တစ်ခုအား ဦးစွာ ဈေးကွက်သွင်းခွင့်မပေးမီ လက်တွေ့ကုသမှုဆိုင်ရာ စုံစမ်းစစ်ဆေးခြင်းဖြင့် ယင်းဆေး၏ ဘေးကင်းရေးအခြေအနေကို ပြည့်ဝစွာ ဖော်ထုတ်သတ်မှတ်ရန် မဖြစ်နိုင်သောကြောင့်ဖြစ်သည်။ ထို့ကြောင့် ဈေးကွက်သို့သွင်းပြီးနောက် (ဆေး၏ဘေးကင်းမှုရှိခြင်း) စောင့်ကြည့်စစ်ဆေးခြင်းသည် ကျန်းမာရေးအာဏာပိုင်များ အနေဖြင့် ဆေးသက်တမ်းတစ်လျှောက်လုံး အကျိုးကျေးဇူး/အန္တရာယ်ကို ဆက်လက်တိုင်းတာနိုင်ရန်နှင့် ဈေးကွက်တွင်းသို့ မသွင်းမီက မဆောင်ရွက်နိုင်သည့် ရှားပါး၍ ပြင်းထန်သောဆိုးကျိုးများကို အလားအလာကောင်းစွာ

¹³ http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en/; ၂၉ ဧပြီလ ၂၀၁၄ တွင် ဖတ်ရှုသည်။



IFPMA

ရှာဖွေနိုင်သည့် အရေးပါသော ကိရိယာတစ်ခုလည်း ဖြစ်လာသည်။ ဆေး၏ဘေးကင်းမှုရှိခြင်းဖြင့် ထုတ်ကုန်၏အရည်အသွေး နှင့်/သို့မဟုတ် အသုံးပြုပုံနှင့် ဆေးညွှန်းပုံစံများပြောင်းလဲမှုများနှင့်ဆက်စပ်သည့် ဘေးကင်းရေးသတိပေးချက်အသစ်များကိုလည်း ဖော်ထုတ်နိုင်သည်။

အထက်ပါလမ်းညွှန်ချက်၏ သွယ်ဝိုက်ထားသည့်အချက်မှာ NRA များအနေဖြင့် နှိုင်းယှဉ်မထားသည့်ဇီဝကုထုံး ထုတ်ကုန်ကို ဆန်းစစ်မှုပြုလုပ်နေစဉ် ၎င်းတို့၏ ဆေး၏ဘေးကင်းမှုရှိခြင်းစနစ်ကို ခိုင်မာအောင်ဆောင်ရွက်ရန် အကြံပြုခြင်းဖြစ်သည်။ အကယ်၍ ဈေးကွက်အတွင်းတွင် ဆိုးကျိုးများပေါ်ပေါက်မှုဖြစ်ရပ်များကို ရှာဖွေရန် လုံလောက်သော ဆေး၏ဘေးကင်းမှုရှိခြင်းကို စောင့်ကြည့်စစ်ဆေးခြင်းများ မရှိပါက ဈေးကွက်မှ စောစီးစွာဖယ်ရှားမည့်ကဲ့သို့ ဖြစ်နေသည်။ ခိုင်မာသော ဆေး၏ဘေးကင်းမှုရှိခြင်းစနစ်ကို ထူထောင်ခြင်းတွင် လိုအပ်သကဲ့သို့ ထုတ်ပြန်သည့်အစီရင်ခံစာများ၊ ထုတ်ဝေသည့်စာစောင်များ သို့မဟုတ် ဖြစ်ရပ်လေ့လာချက်များ၊ လက်တွေ့ကုသမှုဆိုင်ရာလေ့လာချက်များနှင့် စည်းကမ်းထိန်းသိမ်းရေးဆိုင်ရာ အစီရင်ခံစာများတို့ကဲ့သို့ အရင်းအမြစ်အမျိုးမျိုးမှ ဈေးကွက်အလွန် ဒေတာအချက်အလက်များကို အချိန်မှန်မှန် ကောက်ခံခြင်းလည်း ပါဝင်သည်။

ကုသမှုအတွက်သုံးသည့်ဆေးဝါးထုတ်ကုန်ကို ရှင်းလင်းသေချာစွာဖော်ထုတ်နိုင်ရန်အတွက် ဆိုးကျိုးဖြစ်ရပ်များအစီရင်ခံစာများတွင် အမျိုးမျိုးသောဖော်ထုတ်သည့်အရာများ၊ ဥပမာအားဖြင့် INN, တံဆိပ်အမည်၊ ထုတ်လုပ်သူအမည်နှင့် တံဆိပ်နံပါတ် စသည်တို့ အမြဲတမ်းပါရှိရမည်။ WHO က လက်ရှိတွင် ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်များအားလုံးကို ခွဲခြားသောအခါ နောင်တွင်လည်းအသုံးပြုနိုင်ရန်အတွက် ဇီဝကျသောစစ်ဆေးမှုအရအောင်မြင်သည့်အရာများ အသုံးပြုမှုကို စဉ်းစားရှာဖွေလျက် ရှိသည်။¹⁴

တံဆိပ်တပ်ခြင်းဆိုင်ရာလိုအပ်ချက်များ၏ ပြည့်စုံမှု

ထိရောက်သောတံဆိပ်တပ်ခြင်းသည် ထုတ်ကုန်ကို ဘေးကင်းစွာနှင့် ထိရောက်စွာအသုံးပြုမှုကို အသိပေးသည့် လမ်းညွှန်ချက်များကို ပေးနိုင်သည်။ NRA များသည် ကျန်းမာရေးကျွမ်းကျင်ပုဂ္ဂိုလ်များအနေဖြင့် ဆေးညွှန်းပေးရာတွင် ဆုံးဖြတ်ချက်ချနိုင်ရန်အတွက် လိုအပ်သည့် သတင်းအချက်အလက်များအားလုံး ပါရှိသည့် လက်ခံနိုင်ဖွယ်သော တံဆိပ်တပ်ခြင်းဆိုင်ရာ စံချိန်စံနှုန်းများနှင့်အညီ နှိုင်းယှဉ်မထားသည့်ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်များအတွက် တံဆိပ်တပ်ခြင်းဆိုင်ရာ မူဝါဒများကို ချမှတ်အကောင်အထည်ဖော်သင့်သည်။ နှိုင်းယှဉ်မထားသည့်ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်များသည် SBP များအတွက် WHO ၏ လိုအပ်ချက်များအရ RBP နှင့်ဆင်တူကြောင်း မပြသနိုင်သဖြင့် နှိုင်းယှဉ်မထားသည့်ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်များအတွက် တံဆိပ်များတွင် မှတ်ပုံတင်ထားသည့်အညွှန်းများကို ထောက်ပံ့သည့် ထုတ်ကုန်၏ ကိုယ်ပိုင်လက်တွေ့ကုသမှုဆိုင်ရာ ဒေတာအချက်အလက်များအကြောင်းသာ ပါရှိသင့်ပြီး RBP ၏တံဆိပ်ကို တိုက်ရိုက် “ဖြတ်-ညှပ်-ကပ်” မပြုလုပ်ရပါ။ ထို့အပြင် စည်းကမ်းထိန်းသိမ်းရေးအာဏာပိုင်များတို့ကလည်း နှိုင်းယှဉ်မထားသည့်ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်တစ်ခုသည် WHO SBP လမ်းညွှန်ချက်များအရ မူရင်းထုတ်ကုန်တစ်ခုနှင့် ဆင်တူမှုမပြသနိုင်ကြောင်း ကျန်းမာရေးစောင့်ရှောက်မှု ပေးသူများက သိသာစွာသိရှိနိုင်သည့် အမှတ်အသားတစ်ခုရှိရေးကိုလည်း စဉ်းစားနိုင်သည်။

အဓိကအချက်အလက်များ

SBP များအတွက် WHO စည်းကမ်းထိန်းသိမ်းရေးဆိုင်ရာသတ်မှတ်ချက်များနှင့် မပြည့်မီသည့် သို့မဟုတ် မကိုက်ညီသည့် လိုင်စင်ရထားပြီးသည့် RBP တစ်ခုအား ပုံတူမည့် ခွင့်ပြုချက်ရရှိပြီးသော မည်သည့်ထုတ်ကုန်မဆို -

¹⁴ ရှာကြိမ်မြောက် နိုင်ငံတကာ ဆေးဝါးဆိုင်ရာမူပိုင်ရှင်မရှိအမည်များတိုင်ပင်ဆွေးနွေးပွဲ http://www.who.int/medicines/services/inn/57th_Executive_Summary.pdf?ua=1



IFPMA

ဆိုလိုသည်မှာ - အရည်အသွေးနှင့် လက်တွေ့ကုသမှုမဟုတ်သည့်အရာများနှင့်လည်းကောင်း၊ လုံးဝညီမျှမှုမရှိသည့်အရာများနှင့်လည်းကောင်း၊ လေ့လာမှုများတွင် လက်တွေ့ကုသမှုဆိုင်ရာ ဘေးကင်းမှုနှင့် အစွမ်းထက်မှုတို့နှင့်ပတ်သက်၍ ဆင်တူကြောင်းမပြသနိုင်သည့် မည်သည့်ထုတ်ကုန်မဆို - "ဇီဝဆင်တူထုတ်ကုန်များ"ဟု၍ တံဆိပ်မတပ်သင့်ပေ။ မရည်ညွှန်းသင့်ပေ။ ထုတ်လုပ်သူအနေဖြင့် ၎င်း၏ထုတ်ကုန်သည် SBP တစ်ခုနှင့်ဆင်တူကြောင်း သတ်မှတ်ချက်ပြည့်မီသည့် လိုအပ်သော သိပ္ပံနည်းကျ အထောက်အထားများကို မတင်ပြနိုင်ပါက မည်သို့သော ကြိုတင်ခွင့်ပြုချက်ရရှိမှုမရှိဘဲ NRA က ပြန်လည်တိုင်းတာစစ်ဆေးသင့်သည်။ အချို့သောတိုင်းပြည်များတွင် ပြန်လည်တိုင်းတာစစ်ဆေးခြင်း လုပ်ငန်းစဉ်တစ်ခုသည် SBP နှင့် rDNA ထုတ်ကုန်များအတွက် WHO ၏ သတ်မှတ်ချက်များအခြေခံအရ အတည်ပြုပေးခြင်းဖြစ်စဉ်တစ်ရပ်ကို ဖန်တီးနိုင်ရန် စည်းကမ်းထိန်းသိမ်းရေးသတ်မှတ်ချက်နှင့်တစ်ပါတည်းပါရှိသည့်ပြင် လုံခြုံမှုများလည်း ရှိရန်လိုအပ်သည်။ စည်းကမ်းထိန်းသိမ်းရေးဆိုင်ရာနှင့် သိပ္ပံနည်းကျဆိုင်ရာဒေတာအချက်အလက်များအား အနက်အဓိပ္ပာယ်ဖွင့်ဆိုမှုအပေါ် တစ်မျိုးတည်းဖြင့် တူညီမှုရှိနေစေရန် အတွေ့အကြုံနည်းသေးသည့် NRA များက ခိုင်မာနေသည့် NRA များ နှင့်/သို့မဟုတ် WHO တို့ထံတွင် လမ်းညွှန်ချက်များ တောင်းခံခြင်းသည်လည်း အထူးအကျိုးရှိသည့် ဆောင်ရွက်မှုဖြစ်သည်။

စကားလုံးအဓိပ္ပာယ်¹⁵

နှိုင်းယှဉ်မှုတစ်ရပ်ပြုလုပ်ခြင်း။ ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်တစ်ခုအား အရည်အသွေး၊ ဘေးကင်းမှုနှင့် အစွမ်းထက်မှုတို့တွင် ဆင်တူမှုရှိစေရန်ရည်ရွက်ချက်ဖြင့် လိုင်စင်ရရှိထားပြီးသည့် မူရင်းထုတ်ကုန်တစ်ခုနှင့် လုံးဝညီမျှမှုမရှိသည့်အရာများ ပြုလုပ်ခြင်းဖြစ်သည်။ ထုတ်ကုန်များကို တူညီသော လုပ်ထုံးလုပ်နည်းများကိုအသုံးပြုကာ တူညီသောလေ့လာချက်တစ်ခု ပြုလုပ်၍ နှိုင်းယှဉ်ရသည်။

ယေဘုယျဆေးဝါးများ။ ယေဘုယျဆေးဝါးသည် မူရင်း (နှိုင်းယှဉ်)ဆေးဝါးအတိုင်း တူညီသောဆေးဝါးဆိုင်ရာပစ္စည်းများ ပါဝင်ပြီး ဇီဝအရလည်းတူညီသည်။ ယေဘုယျဆေးဝါးများသည် ဆေးဝါးပါဝင်မှု၊ အညွှန်းပမာဏ၊ အား၊ စီမံပုံလမ်းကြောင်း၊ ဘေးကင်းမှု၊ အစွမ်းထက်မှုနှင့် ရည်စူးသည့်အသုံးပြုမှုတို့ဆင်တူသောကြောင့် ၎င်းတို့ကို မူရင်းထုတ်ကုန်နေရာတွင် အစားထိုးအသုံးပြုနိုင်သည်။

လုံးဝညီမျှမှုမရှိသည့်အရာများ။ SBP တွင်ပါဝင်သည့်အရာများကို RBP တစ်ခုနှင့် တူညီသောလေ့လာချက်တွင် တိုက်ရိုက်နှိုင်းယှဉ်စစ်ဆေးခြင်း။

¹⁵ အဓိပ္ပာယ်ဖွင့်ဆိုချက်အားလုံးကို WHO Guidelines on Evaluation of Similar Biotherapeutic Products (SBPs), 2009 မှ ယူသည်။ http://www.who.int/biologicals/areas/biological_therapeutics/BIO_THERAPEUTICS_FOR_WEB_22APRIL2010.pdf



IFPMA

မူရင်းထုတ်ကုန်။ အပြည့်အဝမှတ်ပုံတင်ခြင်းအမှုတွဲအပေါ်အခြေခံ၍ နိုင်ငံတော်အဆင့် စည်းကမ်းထိန်းသိမ်းရေးအာဏာပိုင်အဖွဲ့က လိုင်စင်ထုတ်ပေးသည့်ဆေး။

ဆေးဖော်စာကင်းမှုရှိခြင်း။ ဆိုးကျိုးဖြစ်ရပ်များ သို့မဟုတ် အခြားသော ဆေးနှင့်ဆက်နွယ်သည့် ပြဿနာကို ရှာဖွေ တိုင်းတာဆန်းစစ်၍ နားလည်အောင်ဆောင်ရွက်ခြင်းနှင့် ကာကွယ်ခြင်းတို့အကြား ဆက်စပ်သည့် သိပ္ပံနှင့်ဆောင်ရွက်မှု။

ကိုးကားနိုင်သည့် ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန် (RBP)။ အရည်အသွေး၊ ဘေးကင်းမှုနှင့် အစွမ်းထက်မှုတို့အရ ဆင်တူကြောင်းပြသနိုင်ရန်အတွက် ဆင်တူဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်တစ်ခုအား လုံးဝဥသံတူညီမှု နှိုင်းယှဉ်ချက်များပြုလုပ်ရန်အတွက် နှိုင်းယှဉ်သည့်ပစ္စည်းအဖြစ် ကိုးကားနိုင်သည့် ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်ကို အသုံးပြုသည်။ အပြည့်အဝမှတ်ပုံတင်ထားရှိခြင်းကြောင့် လိုင်စင်ရရှိထားသည့် မူရင်းထုတ်ကုန်တစ်ခုကိုသာ RBP အဖြစ် သတ်မှတ်နိုင်သည်။ ၎င်းသည် နိုင်ငံတကာ၊ ဆေးဝါးစာအုပ်များ သို့မဟုတ် နိုင်ငံတော်အဆင့် စံချိန်စံနှုန်းများ သို့မဟုတ် အကိုးအကားစံချိန်စံနှုန်းများကဲ့သို့သော တိုင်းတာရေးစံချိန်စံနှုန်းများကို မရည်ညွှန်းပါ။

ဆင်တူဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန် (SBP)။ လိုင်စင်ရရှိထားပြီးသော ကိုးကားနိုင်သည့်ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်ပစ္စည်းတစ်ခုနှင့် အရည်အသွေး၊ ဘေးကင်းမှုနှင့် အစွမ်းထက်မှုအရ ဆင်တူသည့် ဇီဝကုထုံးထုတ်ကုန်တစ်မျိုး။