



**Australian Government**

**Department of Health**

**ဩစတြေးလျန်ပြည်သူများ COVID-19 ကာကွယ်ဆေးထိုးရန်အတွက် ကုထုံးဆိုင်ရာပစ္စည်းများ စီမံရေးဌာန (TGA) အနေဖြင့် အာမခံချက်ပေးရန်**

COVID-19 ကာကွယ်ဆေးများသည် ကိုရိုနာဗိုင်းရပ်စ် ရောဂါကပ်ဘေးကြီးကို တွန်းလှန်ရာ၌ အဓိကကျသည့် အခန်းကဏ္ဍတွင် ပါဝင်ပါလိမ့်မည်။

COVID-19 ကာကွယ်ဆေးများကို ဩစတြေးလျနိုင်ငံ၌ အသုံးပြုရန်အတွက် ဩစတြေးလျနိုင်ငံ၏ ကုထုံးဆိုင်ရာ ပစ္စည်းများ စီမံရေးဌာန (Therapeutic Goods Administration (TGA)) တွင် စိစစ်အကဲဖြတ်ခြင်းနှင့် အတည်ပြုပေးရန်အတွက် တာဝန်ရှိသည်။ ကုထုံးဆိုင်ရာ ပစ္စည်းများ စီမံရေးဌာန (TGA) သည် အသုံးပြုမည့် ကာကွယ်ဆေး၏ အားလုံးသော အကျိုးကျေးဇူးများနှင့် အန္တရာယ်များကို ထည့်သွင်းစဉ်းစားရပါသည်။ ကာကွယ်ဆေးများ၏ ဘေးကင်းလုံခြုံမှုနှင့် ထိရောက်မှုကို ဆုံးဖြတ်ရာ၌ ကုထုံးဆိုင်ရာ ပစ္စည်းများ စီမံရေးဌာန (TGA) ၏ လုပ်ငန်းစဉ်များမှာ တင်းကျပ်၊ ကျယ်ပြန့်ပြီး - ဘက်လိုက်မှုကင်းပါသည်။

သို့သော်လည်း ကုထုံးဆိုင်ရာ ပစ္စည်းများ စီမံရေးဌာန (TGA) သည် တစ်ဦးတည်း လုပ်ကိုင်သည် မဟုတ်ပါ။ ကုထုံးဆိုင်ရာ ပစ္စည်းများ စီမံရေးဌာန (TGA) အနေဖြင့် ကမ္ဘာတစ်ဝန်းရှိ ၎င်း၏ စည်းမျဉ်းကြပ်မတ်ရေးဆိုင်ရာ အဆင့်တူအဖွဲ့အစည်းများနှင့်အတူ နီးနီးကပ်ကပ် လုပ်ကိုင်ဆောင်ရွက်ပါသည်။ အားလုံးအနေဖြင့် အကျိုးဖြစ်ထွန်းနိုင်သည့် သတင်းအချက်အလက် ဗဟုသုတကို ဝေမျှပေးကမ်းလျက်ရှိနေကြောင်း သေချာစေခြင်းဖြင့် ၎င်းတို့သည် နေ့စဉ် ပူးပေါင်းလုပ်ကိုင်ဆောင်ရွက်ပါသည်။

ကာကွယ်ဆေးတစ်ခုအား အတည်ပြုမည် အတည်မပြုမည်ကို ဆုံးဖြတ်ရာ၌ ကုထုံးဆိုင်ရာ ပစ္စည်းများ စီမံရေးဌာန (TGA) သည် ရရှိနိုင်သော သိပ္ပံနည်းကျနှင့် ဆေးဘက်ဆိုင်ရာ အချက်အလက်အားလုံးကို စိစစ်ပါသည်။ ဤကဲ့သို့သော အချက်အလက်များကို ကာကွယ်ဆေးများ ထုတ်လုပ်သူနှင့် အခြား ရရှိနိုင်သည့် အထောက်အထားတို့မှတစ်ဆင့် ရရှိပါသည်။

ကျွန်ုပ်တို့သည် ကာကွယ်ဆေးတစ်ခုကို ဆေးဘက်ဆိုင်ရာ အစမ်းကာလ စမ်းသပ်စိစစ်မှုများ လုပ်နေစဉ်နှင့် လုပ်ပြီးနောက်ပိုင်း ဘေးကင်းလုံခြုံပြီး ထိရောက်မှုရှိမှသာလျှင် အဆိုပါ ကာကွယ်ဆေးကို အတည်ပြုပါမည်။ အဆိုပါ ကာကွယ်ဆေးကို အရည်အသွေး မြင့်မြင့်မားမား၊ တစ်တမတ်တည်းနှင့် ထိန်းချုပ်ထားသည့် နည်းလမ်းဖြင့် ထုတ်လုပ်နိုင်ကြောင်း ထုတ်လုပ်သူအနေဖြင့် တင်ပြနိုင်သည်မှာ အခရာကျပါသည်။

အကယ်၍ ကုထုံးဆိုင်ရာ ပစ္စည်းများ စီမံရေးဌာန (TGA) သည် ကာကွယ်ဆေးတစ်ခုကို အတည်ပြုလျှင် အဆိုပါ ကာကွယ်ဆေးမှာ COVID-19 အပေါ် သက်ရောက်မှုရှိမည်ဖြစ်ကြောင်း သင့်အနေဖြင့် ယုံကြည်စိတ်ချနိုင်သည်။ ကာကွယ်ဆေးအားဖြင့် ဗိုင်းရပ်စ်ကြောင့် အလွန်အလွန် နာမကျန်း ဖြစ်လာမည့် လူအရေအတွက် သို့မဟုတ် သေဆုံးမည့်လူအရေအတွက်ကို လျော့ချပေးပါလိမ့်မည်။

အတည်ပြုပေးပြီးနောက်ပိုင်း ကျွန်ုပ်တို့၏ အခန်းကဏ္ဍသည် ဆက်လက် တည်ရှိနေပါသည်။ ကျွန်ုပ်တို့သည် ကာကွယ်ဆေး ဘေးကင်းလုံခြုံမှုကို နီးနီးကပ်ကပ် စောင့်ကြပ်ကြည့်ရှုရန်နှင့် ဩစတြေးလျနိုင်ငံတွင် ထုတ်လုပ်သည့် ကာကွယ်ဆေး အတွဲလိုက် အသုတ်တိုင်း၏ အရည်အသွေးကို စိစစ်အကဲဖြတ်ရန် ဆက်လက်လုပ်ကိုင်ပါမည်။

ကုထုံးဆိုင်ရာ ပစ္စည်းများ စီမံရေးဌာန (TGA) သည် COVID-19 ကာကွယ်ဆေးများအား အပြည့်အစုံ သုံးသပ်မှုကို ကျွန်ုပ်တို့၏ ထိပ်တန်း ဦးစားပေးမှုအဖြစ် ဆောင်ရွက်နေလျက်ရှိသည် - သို့သော်လည်း ပုံမှန် ဆောင်ရွက်သည့် အချိန်ကာလထက် ပိုမို တိုတောင်းသော အချိန်ကာလအတွင်း ဆောင်ရွက်နေရပါသည်။

ဩစတြေးလျနိုင်ငံ၌ ဆောင်ရွက်လျက်ရှိသော နည်းလမ်းသည် လူများအနေဖြင့် ကာကွယ်ဆေးများအပေါ် စိတ်ချလက်ချ ပိုမိုရရှိစေရန် သေချာအောင် လုပ်ပါလိမ့်မည်။ ဤသို့အားဖြင့် အကောင်းဆုံး ဖြစ်နိုင်သော အများပြည်သူဆိုင်ရာ ကျန်းမာရေး ရလဒ်ကို ရပါလိမ့်မည်။

ကျွန်ုပ်တို့၏ သတ်မှတ်ထားသည့်စံနှုန်းများကို ထိခိုက်မှု တစ်ခုခု မရှိစေဘဲ ကာကွယ်ဆေးများအား အလျင်အမြန် စိစစ်အကဲဖြတ်သည့်လုပ်ငန်းစဉ်ကို ကျွန်ုပ်တို့ မည်ကဲ့သို့ စီမံခန့်ခွဲသနည်း။ ကုထုံးဆိုင်ရာ ပစ္စည်းများ စီမံရေးဌာန (TGA) သည် ထုတ်လုပ်သူများထံမှ အချက်အလက်များကို ပုံမှန်အားဖြင့် လက်ခံရယူနေလျက်ရှိသည်။ ကျွန်ုပ်တို့သည် မည်သည့်မေးခွန်းများကိုမဆို အမြန်ဆုံး ဖြေဆိုပေးရန် ၎င်းတို့နှင့်အတူ လုပ်ကိုင်ခဲ့ပါသည်။

ကျွန်ုပ်တို့တွင် ကာကွယ်ဆေး တင်သွင်းမှုများ၏ အမျိုးမျိုးသော အပိုင်းများကို စိစစ်ပေးနေသည့် အမျိုးမျိုးသော အဖွဲ့များ ရှိကြပါသည်။ ကျွန်ုပ်တို့တွင် ကာကွယ်ဆေး စည်းမျဉ်းကြပ်မတ်ရေးဆိုင်ရာ သုံးသပ်ရေးများနှင့် ဘေးကင်းလုံခြုံရေးတို့နှင့်ပတ်သက်၍ လုပ်ကိုင်ပေးနေသည့် လူအရေအတွက်ကိုလည်း တိုးမြှင့်ပေးခဲ့ပါသည်။ အလုပ်ကိုစောင့်ချလုပ်နေသည့် ကျွန်ုပ်တို့၏ ကျွမ်းကျင်သူပညာရှင် အဖွဲ့များသည် ရုံးပိတ်ရက်ပွဲလမ်း ကာလတစ်လျှောက်လုံး အလုပ်လုပ်ခဲ့ ကြပါသည်။

ကုထုံးဆိုင်ရာ ပစ္စည်းများ စီမံရေးဌာန (TGA) သည် ကာကွယ်ဆေးကို စိစစ်အကဲဖြတ်သည့်အခါ အချက်အလက်မှတ်တမ်းများနှင့် သတင်းအချက်အလက်များကို စာမျက်နှာပေါင်း ထောင်ပေါင်းများစွာ ထည့်သွင်းစဉ်းစားရသည်ကို သင် ကြားခဲ့ကောင်း ကြားခဲ့နိုင်သည်။ မည်သည့်အရာကို ကျွန်ုပ်တို့ အတိအကျ ကြည့်ရှုနေပါသနည်း။

ကျွန်ုပ်တို့သည် အရာတိုင်းကို ကြည့်ရှုပါသည်။ ဓါတ်ခွဲခန်း၌ ကာကွယ်ဆေးများ၏ ထိရောက်မှုများ အပါအဝင်ဖြစ်ပါသည်။ ကျွန်ုပ်တို့သည် ထုတ်လုပ်ရေး လုပ်ငန်းဖြစ်စဉ်များကို ကြည့်ရှုပါသည်။ ကျွန်ုပ်တို့သည် ဆရာဝန်များ၏ ဆေးခန်းများနှင့် ဆေးရုံများသို့ ရောက်ရှိမည့် ကာကွယ်ဆေး ဆေးဖန်ဘူးများကို ကြည့်ရှုသည့်အပြင် ဆေးဘက်ဆိုင်ရာ အစမ်း စမ်းသပ်ကာလ အချက်အလက်မှတ်တမ်းများနှင့် ဘေးကင်းလုံခြုံရေး အသေးစိတ် အချက်အလက်များကိုလည်း ကြည့်ရှုပါသည်။

ဩစတြေးလျနိုင်ငံ အစိုးရသည် အဆင့်မြင့် ဦးစားပေးအဆင့်ရှိ ဩစတြေးလျန်းပြည်သူအုပ်စုကို ဖေဖော်ဝါရီလ အလယ်-မှ- အဆုံးပိုင်းမှစတင်၍ ကာကွယ်ဆေး စတင်ထိုးပေးရန် မျှော်လင့်ပါသည်။

ကုထုံးဆိုင်ရာ ပစ္စည်းများ စီမံရေးဌာန (TGA) ရှိ ကျွန်ုပ်တို့၏ အလုပ်မှာ ဤကာကွယ်ဆေးများသည် ဘေးကင်းလုံခြုံသည်၊ ထိရောက်မှုရှိပြီး ကျွန်ုပ်တို့၏ တင်းကျပ်သော စံနှုန်းများနှင့် ကိုက်ညီခဲ့သည်ဖြစ်ကြောင်း ဩစတြေးလျန်းပြည်သူများအား အာမခံရန်ဖြစ်ပါသည်။

ကုထုံးဆိုင်ရာ ပစ္စည်းများ စီမံရေးဌာန (Therapeutic Goods Administration) ကိုဦးဆောင်သည့် တွဲဖက် ပါမောက္ခ John Skerritt ထံမှ ထုတ်ပြန်ချက်