

1-Jan-2024

User Guide for Drug Renewal Registration with Annual Fee and Imported Sample





Table of Contents

1.	Payable Application For Annual Fee	3
2.	စနစ်အတွင်းသို့ဝင်ရောက်ခြင်း	3
3.	အသုံးပြုသူမှတ်ပုံတင်ခြင်း	4
4.	Dashboard	7
5.	. Annual Fee (e-certificate)အတွက်Application Form ဖြည့်သွင်းခြင်း	8
6.	. Annual Fee(manual-certificate)အတွက်Application Form ဖြည့်သွင်းခြင်း	17
7.	. Incomplete Application သို့ဝင်ရောက်ခြင်း	25
8.	. Imported Sample အတွက်Application Formဖြည့်သွင်းခြင်း	29
9.	. Renewal Application(Manual-Certificate)အတွက် Application Formဖြည့်သွင်းခြင်း	32



1. Payable Application For Annual Fee

Payable Application For Annual Fee ဆိုသည်မှာ မှတ်ပုံတင်ရရှိထားသော ဆေးဝါးများ အတွက် နှစ်စဉ်ကြေးပေးသွင်းရန်ဖြစ်ပါသည်။

2. စနစ်အတွင်းသို့ဝင်ရောက်ခြင်း

အထက်တွင်ဖော်ပြခဲ့သည့် **Payable Application For Annual Fee** အား Online အသုံးပြုလျှောက်ထားရန် FDA ၏ Online Service Portal သို့ဝင်ရောက်ရပါမည်။ စနစ်အတွင်းသို့ ဝင်ရောက်ရန်အတွက် Computer မှတစ်ဆင့် Browser ကို ဖွင့်ပါ။ Browser ၏ Address Bar တွင် FDA ၏ Online Service Portal ဖြစ်သော <u>https://esubmission.fda.gov.mm/login</u>URL ကို ရိုက်ထည့်ရပါမည်။ ရိုက်ထည့်ပြီးလျှင် Figure (1) တွင်ပြသထားသည့်အတိုင်း Login Page ကို မြင်တွေ့ရမည် ဖြစ်ပါသည်။ ကျလာသည့် Login Page တွင် Account Registration ပြုလုပ်ခဲ့စဉ်က ဖြည့်သွင်းခဲ့သော E-mail နှင့် Password တို့ကို ရိုက်ထည့်၍ Login အားနှိပ်ပါ။

အကယ်၍လျှောက်ထားသူမှ စနစ်တွင် မှတ်ပုံတင်ထားခြင်းမရှိပါက Figure (1) တွင် ပြထားသည့် အတိုင်း Register ကိုနှိပ်၍ မှတ်ပုံတင်ခြင်းကို ပြုလုပ်ရပါမည်။

Ministry of Health Department of Food and Drug Administration E-Submission System Registration Login	EDA
as@gmail.com	

Figure (1) Login Page



3. အသုံးပြုသူ မှတ်ပုံတင်ခြင်း

လျှောက်ထားသူမှ စနစ်တွင် မှတ်ပုံတင်ရန်အတွက် Figure (1.1) တွင် ပြထားသည့်အတိုင်း လျှောက်လွှာပုံစံ (Applicant Information Form) ကိုမြင်တွေ့ရမည်ဖြစ်၍ အချက်အလက်များကို မှန်ကန်ပြည့်စုံစွာ ဖြည့်သွင်းပါက Register ကိုနှိပ်ပါ။

အကယ်၍ လျှောက်ထားသူသည် ကုမ္ပဏီအနေဖြင့် မှတ်ပုံတင်ထားသူဖြစ်ပါက Business Type နေရာတွင် Company ကိုရွေးချယ်၍ Company Registration No. (Dica No.) ကိုဖြည့်သွင်းပြီး Check ကိုနှိပ်ပါ။

စနစ်မှ လျှောက်ထားသူ ဖြည့်သွင်းထားသည့် Company Registration No. အရ ကုမ္ပဏီနှင့် ဆက်စပ်နေသော အချက်အလက်များ (Company Name, Company Registration Date) စသည်တို့ကို သွားရောက်စစ်ဆေးရယူရမည်ဖြစ်ပါသည်။

အကယ်၍ ကုမ္ပဏီအနေဖြင့် မှတ်ပုံတင်ထားခြင်းမရှိပါက Other ကိုရွေးချယ်၍ လိုအပ်သည့် အချက်အလက်များကို မှန်ကန်ပြည့်စုံစွာဖြည့်သွင်းပြီးပါက Register ကိုနှိပ်၍ စနစ်တွင် မှတ်ပုံတင် ရပါမည်။

Ministry of Health Department of Food and Drug Administration E-Submission System Registration Login
Applicant Information Form © Citizen ○ Non-Citizen
NRC No.* Select • / Others
Applcant Name Applcant Email
Applicant Phone No.
Business Type * Company Oversea Coporate Company Other
Dica Registration No. *



Apploant Phone No.	
Busi	tess Type
@ Company O Overse	Coporate Company Other
6	
Dice Registration No. *	
Congany name (cirgian)	Conjuny Name (Myanmar)
Registration Date	Company E-mail
Company Phone No.	
The Lord at (Equilation)	Operation and other same *
Unit, Level, etc. (r approace)	See hancer and safe hare .
Quarter/Vilage/City/Township *	
	1.
Country * State/ Region	District *
Myannar 🗸 Select	× ×
Pe	ssword
Password	Confirm Password
C	
Internet a local	
C Tagree to the FUA Terms and Conditions.	
BACK	REGISTER

Figure 1.1: Registration Page

စနစ်မှ Account Validation Link အား လျှောက်ထားသူဖြည့်သွင်းထားသည့် E-mail Address သို့ ပေးပို့မည်ဖြစ်၍ Figure (1.2) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း Verify E-mail Address ကိုနှိပ်ကာ Account Activation ပြုလုပ်ရပါမည်။



Figure 1.2: Verify Email Address



လျှောက်ထားသူမှ Account Verification ပြုလုပ်ပြီးပါက စနစ်၏ Login Page သို့ရောက်ရှိသွား မည်ဖြစ်၍ စနစ်သို့ဝင်ရောက်ရန်အတွက် မှတ်ပုံတင်စဉ်က ထည့်သွင်းခဲ့သည့် E-mail Address နှင့် Password ကိုထည့်သွင်း၍ Login ကိုနှိပ်ကာ စနစ်အတွင်းသို့ဝင်ရောက်နိုင်ပါသည်။

နောက်ပိုင်းစနစ်သို့ Login ဝင်သည့် အချိန်တိုင်းတွင် One Time Password (OTP) Code အား အဆိုပါ E-mail သို့ ပေးပို့မည်ဖြစ်ပါ၍ ထို OTP Code ကိုမှန်ကန်စွာဖြည့်သွင်းမှသာ စနစ်အတွင်း သို့ဝင်ရောက်နိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။

4. Dashboard

Dashboard သို့ရောက်ပါက Figure (1.3) တွင် ဖော်ပြထားသည့်အတိုင်း လျှောက်ထားနိုင် သည့် Service Type များ (Food, Drug, Cosmetics, Medical Device)အား မြင်တွေ့ရမည် ဖြစ်ပါ သည်။ ထိုမှ တစ်ဆင့် Drug ကိုနှိပ်၍ Drug Dashboard သို့ဝင်ရောက်ရပါမည်။





ထို့နောက် Figure (1.4) တွင် ပြထားသည့်အတိုင်း Drug Dashboard ကိုမြင်တွေ့ရမည် ဖြစ်၍ DRC (Import) အားနှိပ်၍ Drug Registration Certificate အတွက် Annual Fee အားပေးသွင်းနိုင်မည် ဖြစ်ပါသည်။



"		 bit and a second second	JN -
	Drug Da	shboard	
	DIAC (Drug Importation Approval Certificate)	DRC (Import) (Drug Registration Centificate)	
	Cone Time	2 mportation	

Figure 1.4: Drug Dashboard

5. Annual Fee (e-Certificate) အတွက် Application Form ဖြည့်သွင်းခြင်း

Annual Fee (e-Certificate) သည် e-Submission System မှ Approve ရထားသော DRC Certificate များအတွက် နှစ်စဉ်ကြေးပေးသွင်းရမည့်နေရာ ဖြစ်ပါသည်။ Annual Fee (e-Certificate) အတွက် Application Form ဖြည့်သွင်းရန် Figure (1.5) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း Annual Fee (e-Certificate)အားနှိပ်ပါ။



Figure 1.5: Drug Dashboard



Annual Fee (e-Certificate) အားနှိပ်လိုက်ပါက Figure (1.6) တွင်ပြထားသည့် အတိုင်း DRC Certificate No, DIAC Certificate, Brand Name, Issue Date, Expire Date, Paid for year, Action တို့ပါဝင်သော ဧယားပါရှိသည့် စာမျက်နှာကိုတွေ့မြင်ရမည် ဖြစ်ပါသည်။

Food and Drug Administration, Myanmar Quality, Safety and Protection							
		4		•	big ▲ <mark>1203</mark>	C ZAW MYO LIN Update	
Drug / DF	RC / Annual Fee (e-Certificate)						
			Drc An	nual Fee(e-Certificate			
DR Exp	C Certificate No. pire Date . Clear	DIAC Cert	ificate No:	Brand Name		Issue Date	
No.	DRC Cetificate No.	DIAC Cetificate No.	Brand Name	Issue Date	Expire Date	Paid for Year	Action
No.	DRC Cetificate No. 2712EA06005	DIAC Cetificate No.	Brand Name REXULTI 1MG	Issue Date 13-12-2022	Expire Date	Paid for Year 2024	Action • View • Fill Duta C2 Pay
No. 1. 2.	DRC Cetificate No. 2712EA06005 2712EA06002	DIAC Cetificate No.	Brand Name REXULTI 1MG TRAJENTA DUO 2.5MG/1000MG	Issue Date 13-12-2022 06-12-2022	Expire Date 12-12-2027 05-12-2027	Paid for Year 2024 2024	Action • View O Fill Data CD Tray • View O Fill Data
No. 1. 2. 3.	DRC Cetificate No. 2712EA06005 2712EA06002 2712EA06007	DIAC Cetificate No.	Brand Name REXULTI 1MG TRAJENTA DUO 2.5MG/1000MG REXULTI 4MG	Issue Date 13-12-2022 06-12-2022 13-12-2022	Expire Date 12:12:2027 05-12:2027 12:12:2027	Paid for Year 2024 2024 2024	Action • Vow OFF Data CD Fay • Vow OFF Data • Vow OFF Data

Figure(1.6) DRC Annual Fee(e-Certificate)



လျှောက်ထားသူအနေဖြင့် မိမိလျှောက်ထားလိုသောအမှတ်တံဆိပ် (Brand Name) အား ရှာဖွေလိုပါက ထိုအမှတ်တံဆိပ် (Brand Name) နှင့် ပတ်သက်သော အချက်အလက်များကို ဖြည့်သွင်း၍ Fig(1.7) တွင် ပြထားသည့်အတိုင်း Search ကို နှိပ်ပြီးရှာဖွေနိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။

					120	00 7 AW MYO LIN UNITED	
	C / Annual Fee (e-Certificate)						
			Drc Anr	nual Fee(e-Certificate)			
Exp	re Date						
No.	DRC Cetificate No.	DIAC Cetificate No.	Brand Name	Issue Date	Expire Date	Paid for Year	Action
No. 1.	DRC Cetificate No. 2712EA06005	DIAC Cetificate No.	Brand Name REXULTI 1MG	Issue Date 13-12-2022	Expire Date	Paid for Year 2024	Action © View © Fill Data CD Pay
No. 1. 2.	DRC Cetificate No. 2712EA06005 2712EA06002	DIAC Cetificate No.	Brand Name REXULTI 1MG TRAJENTA DUO 2.5MG/1000MG	Issue Date 13-12-2022 06-12-2022	Expire Date 12-12-2027 05-12-2027	Paid for Year 2024 2024	Action • Vew O Fill Durk D3 Rey • Vew O Fill Durk
No. 1. 2. 3.	DRC Cetificate No. 2712EA06005 2712EA06002 2712EA06007	DIAC Cetificate No.	Brand Name REXULTI 1MG TRAJENTA DUO 2.5MG/1000MG REXULTI 4MG	Issue Date 13-12-2022 06-12-2022 13-12-2022	Expire Date 12-12-2027 05-12-2027 12-12-2027	Paid for Year 2024 2024 2024 2024	Action • Vew O Fit Data t3 Pay • Vew O Fit Data • Vew O Fit Data

Figure 1.7 : DRC Annual Fee(e-certificate)

မိမိဖြည့်သွင်းထားသော အမှတ်တံဆိပ် (Brand Name) နှင့် ပတ်သက်သည့် အသေးစိတ် အချက်အလက်များကို သိလိုပါက Fig(1.8) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း View ကိုနှိပ်၍ အသေးစိတ် ကြည့်ရှုနိုင်ပါသည်။

ar or		A		•	bi a 120	C ZAW MYO LIN Opdate	100 400 000
Drug / DF	IC / Annual Fee (e-Certificate)						
			Drc Ani	nual Fee(e-Certificate)			
Sec	with Clear						
Sec	URC Cetificate No.	DIAC Cetificate No.	Brand Name	Issue Date	Expire Date	Paid for Year	Action
No.	DRC Cetificate No. 2712EA06005	DIAC Cetificate No.	Brand Name REXULTI 1MG	Issue Date 13-12-2022	Expire Date 12-12-2027	Paid for Year 2024	Action • Vex O Fil Duta 60 Fily
Exp Sec No. 1. 2.	DRC Cetificate No. 2712EA06002 2712EA06002	DIAC Cetificate No.	Erand Name REXULTI LMG TRAJENTA DUO 2.5M0/1000MG	issue Date 13-12-2022 06-12-2022	Expire Date 12-12-2027 05-12-2027	Paid for Year 2024 2024	Action • Ver 0 fa Data (2) Per • Ver 0 fa Data
Esp So No. 1. 2. 3.		DIAC Cetificate No.	Brand Name REXULTI 1MG TRAJENTA DUO 2.5MG/1000MG REXULTI 4MG	Issue Date 13-12-2022 06-12-2022 13-12-2022	Expire Date 12-12-2027 06-12-2027 12-12-2027	Paid for Year 2024 2024 2024 2024	Action • Ver 0 Fil Case 0 Pay • Ver 0 Fil Case • Ver 0 Fil Case

Fig(1.8) : DRC Annual Fee (e-Certificate)



အတိုင်	အချဂ င်း Fill D	က်အ Pata	လက်များ၊ ကိုနှိပ်ပြီး	ကို ပြန်လ ပြင်ဆ	ာည်ဖြည့်သွ င်ဖြည့်သွင်	ာင်းပြင်ဆ င်းနိုင်ပါသ _{င်}	င်လိုပါက ည်။	Fig(1.	9)တွင်	ဖော်ပြထားသည့်
		Charles And	Food Quality,	and Dru	g Admini	stration,	Myanma	ZAW MYO LIN Update -		DA
		Drug / DR	C / Annual Fee (e-Certificate)							
					Drc An	nual Fee(e-Certificate)			
		DR	C Certificate No	DIAC Cert	tificate No	Brand Name		Issue Date		
		Exp	ire Date							
		Sea	rch Clear							,
		No.	DRC Cetificate No.	DIAC Cetificate No.	Brand Name	Issue Date	Expire Date	Paid for Year	Action	
		1.	2712EA06005		REXULTI 1MG	13-12-2022	12-12-2027	2024	View O Fit	Deta
									(B) Pay	
		2.	2712EA06002		TRAJENTA DUO 2.5MG/1000MG	06-12-2022	05-12-2027	2024	Wew O Fit	Data
		з.	2712EA06007		REXULTI 4MG	13-12-2022	12-12-2027	2024	View O Fit	Data
		4.	2810EA06001		Orlando Johnston	09-10-2023	08-10-2028	2024	• View O Fil	Data

Figure (1.9) : DRC Annual Fee(e-Certificate)

Fill Data ကို နှိပ်လိုက်ပါက Fig(1.10) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း အချက်အလက်များအား ဖြည့်သွင်းရမည့် စာမျက်နှာကို တွေ့မြင်ရမည် ဖြစ်ပါသည်။ (*) ပြထားသည့် နေရာများတွင် အချက် အလက်များကို မဖြစ်မနေဖြည့်သွင်းရပါမည်။ အချက်အလက်များကို ပြင်ဆင်ဖြည့်စွက်ပြီးပါက Save ကိုနှိပ်ရပါမည်။ သတိပြုရန်အချက်မှာ File များကို ထည့်သွင်းသည့်အခါ PDF file များကိုသာ ထည့်သွင်းရမည်ဖြစ်ပါသည်။



Drug / DRC / List/Annual Fee(E Certificate)		
	Annual Fee(E Certificate)	
Applicant Name *	Cameron Quinn	
Applicant Address *	Non modi quia exerci	
Name of Product *	Dale Stokes	
Name of Manufacturer *	Kaden Cruz	
Address of Manufacturer *	Voluptas voluptatību	
Dosage Form *	Tablet, Vaginal	//
Presentation *	Quos sed voluptatum	
Therapeutic Class *	DIAGNOSTIC AGENTS	
Strength & Composition *	Minima tenetur volup	
Storage Condition *	Store below O Store between	10
	66 ℃ ✓	
Shelf Life (Enter number of months) *	443	
Sales Category *	Prescription Only Medicine	Ŧ
DIAC Certificate No.		
DIAC Certificate Attachement	No Selected File	Browse
		•••
DRC Certificate No. *	801R2611EA06017	
DRC Issue Date *	2024-05-14	
DRC Expire Date *	2027-05-13	
DRC Amendment File	No Selected File	Browse
		UU
Packaging Design(Primary & Secondary Packaging) *	No Selected File	Browse
Product Information(Package Insert) *	No Selected File	Browse
Sample Artwork *	No Selected File	Browse
	🖾 Save	

Fig(1.10): DRC Annual Fee (e-Certificate)



အချက်အလက်များကို ဖြည့်သွင်း၍ save လုပ်ပီးမှသာ Fig(1.11) တွင်ဖော်ပြထားသည့်အတိုင်း Pay Button ပေါ် လာမည်ဖြစ်ပါသည်။

Drug / DRC / List/Annual Fee(E Certificate)		
	Annual Fee(E Certificate)	
Applicant Name *	Cameron Quinn	
Applicant Address *	fdcrtfdnb	
Name of Product *	vídird	
Name of Manufacturer *	avftycdt	
Address of Manufacturer *	jbnhjcfx	
December 5 and 6		
Dosage Form *	Tablet, Vaginal	
Therapeutic Class *	dvsgv	
Strength & Composition *	WOV	
	¥3U3	<i>le</i>
Storage Condition *	Store below O Store between	
	66 °C 🗸	
Shelf Life (Enter number of months) *	443	
Sales Category *	Highly Controlled Medicine	Ŧ
DIAC Certificate No.	dsfvsvsdvsvsd	
DIAC Certificate Attachement	No Selected File	Browse
	🖀 Delete 🗶 View	
DRC Certificate No. *	801R2611EA06017	
DRC Issue Date *	2024-05-14	
DRC Expire Date *	2027-05-13	
DRC Amendment File	No Selected File	Browse
		•••
Desiration Desiration (Drivers & Ocean des		
Packaging) *	No Selected File	Browse
	Delete OView	
Product Information(Package Insert) *	No Selected File	Browse
		•••
	Delete View	
Sample Artwork *	📓 No Selected File	Browse
	Delete The View	
	🖺 Save 🛛 🗃 Pay	

Fig(1.11): Product information



Pay Button ကို နှိပ်လိုက်ပါက Fig(1.12)တွင် ဖော်ပြထားသည့်အတိုင်း ငွေပေးချေနိုင်သော နည်းနှင့်တကွ Annual Fee အတွက် ကုန်ကျစရိတ် စုစုပေါင်းကို ဖော်ပြထားသည့် စာမျက်နှာကို တွေ့မြင်ရမည် ဖြစ်ပါသည်။

#	• • • • • • • • • • • • • • • • • • •
DRC Annual F	Fee Payment
Fee	Amount
Annual Fees	300000 MMK
Banking Service Fees	600 MMK
Total	300600 MMK
CHOOSE A PAYMENT METHOD	Pay 🛛

Fig(1.12): DRC Annual Fee Payment

ငွေပေးချေမှုနည်းလမ်းများထဲမှ ကြိုက်နှစ်သက်ရာကို နှိပ်၍ Pay Button ကို နှိပ်ပါ။ ဥပမာ-CB Pay ဖြင့် ပေးချေလိုပါက CB Pay အားရွေး၍ Pay Button အားနှိပ်ရပါမည်။

*		•	M.	▲ 1217 (a) ZAW MYO LIN -
DRC Annual	Fee Payment			
Fee	Amount			
Annual Fees	300000 MMK			
Banking Service Fees	600 MMK			
Total	300600 MMK			
CHOOSE A PAYMENT METHOD	Pay 🔿	/		

Fig(1.13) :DRC Annual Fee Payment



ထို့နောက် Fig(1.14) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း QR code အားတွေ့မြင်ရမည်ဖြစ်ပြီး မိမိဖုန်းရှိ CB Pay App တွင်ပါရှိသည့် QR Scannerဖြင့် အဆိုပါ code အားဖတ်၍ ငွေပေးချေနိုင်ပါသည်။

#		•	94	▲ 1218 @ ZAW MYO LIN -
	Payment for DRC Annual Fee 296 seconds			

Fig(1.14): Payment for DRC Annual Fee

ငွေပေးချေမှုအောင်မြင်ပါက Fig(1.15) တွင်ဖော်ပြထားသည့်အတိုင်း Payment Success ဖြစ်သည့် message အား တွေ့မြင်ရမည်ဖြစ်သည်။

(C		Food and I	Succe	ss	×)r	ED	
	Tr or Helen	Quanty, Safety an	Successful payment Annual F 3R2611EA06015	ee For Drc Certificate N	lo: Maria	1219 © ZAW MYO LIN	
Dr	rug / DRC Im	iport		_			
			Drug Registration (Certificate(Import	:)		
			It's time to pay your annual fee for Certificates R2401A0500	or Drug DRC			
			Lt's time to pay your annual fee for Certificates R2401A0501	or Drug DRC			
			It's time to pay your annual fee fe Certificates R2312A6369	or Drug DRC			
		්) Submiss	ion		≛ Downloadable Are	ea	

Fig(1.15): Payment Success



ငွေပေးချေသည့် Voucher အား စနစ်အတွင်းမှ ရယူလိုပါက Fig(1.16)တွင် ပြထားသည့်အတိုင်း Receipt Download မှတဆင့် ရယူနိုင်ပါသည်။



Fig(1.16) Drug Registration Certificate(Import)



6. Annual Fee (manual-Certificate) အတွက် Application Form လျှောက်ထားခြင်း

Annual Fee (manual-Certificate) သည် e-Submission system မှ Approve ရရှိထားသော DIAC နှင့်ချိတ်ဆက်ထားသော DRC No. များအား Annual fee ပေးသွင်းရမည့်နေရာဖြစ်သည်။

Annual Fee (manual-Certificate) အတွက် လျှောက်ထားသူသည် Figure (2.1) တွင် ပြထား သည့်အတိုင်း Annual Fee (manual-Certificate) ကိုနှိပ်ရပါမည်။



Figure(2.1) Drug Dashboard

Annual Fee (manual-Certificate) ကိုနှိပ်လိုက်လျှင် Figure (2.2) တွင် ဖော်ပြထားသည့် စာမျက်နှာကို တွေ့မြင်ရမည် ဖြစ်ပါသည်။ တစ်ခါမှ system အတွင်းသို့ ဝင်ရောက်ထားခြင်း မရှိပါက Fig (2.2) တွင် ဖော်ပြထားသည့်အတိုင်း New ကိုနှိပ်၍ အချက်အလက်များကို ထည့်သွင်းနိုင်ပါသည်။



R ALISTRY OF	Food and Drug Administration, Myanmar Quality, Safety and Protection							
	1	N .		٩	N A ¹²⁰	CAW MYO LIN Update -		
Drug / Df	RC / Annual Fee (manual-Certif	icate)						
			Annual	Fee (manual-Certificat	e)			
DF	RC Expire Date							
No.	DRC Cetificate No.	DIAC Cetificate No.	Brand Name	DRC Issue Date	DRC Expire Date	Paid for Year	Action	
1.	2411EA00025	1R2506EI0032					Till Data	
2.	2610EA00649	1R2506EI0032					View Fill Data	
3.	2610EA00650	1R2506EI0032					View Fill Data	
4.	R2609AA1249	1R2506EI0032					View Fill Data	
5.	2307AA3752	1R2506EI0032					Titl Data	

Fig(2.2):Annual Fee(manual-Certificate)

New ကို နှိပ်ပါက Fig (2.3) နှင့် Fig (2.4) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း အချက်အလက်များ ဖြည့်သွင်းရန် ပြုလုပ်ထားသည့် စာမျက်နှာကို တွေ့မြင်ရမည် ဖြစ်ပါသည်။ (*) ပြထားသည့် နေရာများတွင် အချက်အလက်များကို မဖြစ်မနေ ဖြည့်သွင်းရပါမည်။ အချက်အလက်များကို ပြင်ဆင် ဖြည့်စွက်ပြီးပါက Save ကိုနှိပ်ရပါမည်။ သတိပြုရန်အချက်မှာ File များကို ထည့်သွင်းသည့်အခါ PDF file များကိုသာ ထည့်သွင်းရမည်ဖြစ်ပါသည်။

Drug / DRC / List / Annual Fee(Manual Certificate)		
	Annual Fee(Manual Certificate)	
Applicant Name *		
Applicant Address *		
Name of Product *		
Name of Manufacturer *		
Address of Manufacturer *	Manufacturer Address	
Dosage Form *	Please Select •	
Presentation *		
Therapeutic Class *		
Strength & Composition *		

Fig(2.3): Annual Fee (Manual Certificate)



DIAC Certificate Attachement	No Selected File	Browse
		00
DRC Certificate No. *		
DRC Certificate Attachement *	R No Selected File	Browse
DRC Issue Date *	00-00-0000	
DRC Expire Date *	00-00-0000	
Packaging Design(Primary & Secondary	No Selected File	Browse
Packaging)*		00
Product Information(Package Insert) *	No Selected File	Browse
		•••
	🖺 Save	
	အချက်အလက် ပြင်ဆင်ဖြည့်စွက်ပြီးတိုင်း "Save" ပြုလုပ်ပါ။	
	Click save after you make changes or fill out.	

Fig(2.4): Annual Fee (Manual Certificate)

အချက်အလက်များကို ဖြည့်သွင်း၍ save လုပ်ပီးမှသာ Fig(2.5) တွင် ဖော်ပြထားသည့် အတိုင်း Pay Button ပေါ်လာမည်ဖြစ်ပါသည်။

		•	-
	Delete View		
DRC Issue Date *	2023-12-06		
DRC Expire Date *	2024-01-06		
Packaging Design(Primary & Secondary Packaging) *	No Selected File	Browse	
	Delete View		
Product Information(Package	No Selected File	Browse	
	☐ Delete ● View	•0	
	🖺 Save 🚺 Pay		
	အချက်အလက် ပြင်ဆင်ဖြည့်စွက်ပြီးတိုင်း "Save" ပြုလုပ်ပါ။		

Fig(2.5): Product Information

Pay Button ကိုနှိပ်လိုက်ပါက Fig(2.6) တွင် ဖော်ပြထားသည့်အတိုင်း ငွေပေးချေနိုင်သော နည်းလမ်းနှင့်တကွ Annual Fee အတွက် ကုန်ကျစရိတ် စုစုပေါင်းကို ဖော်ပြထားသည့် စာမျက်နှာကို တွေ့မြင်ရမည် ဖြစ်ပါသည်။



#	▶ 04 ▲ 1217 © ZAW MYO LIN -
DRC Annual	Fee Payment
Fee	Amount
Annual Fees	300000 MMK
Banking Service Fees	600 MMK
Total	300600 MMK
G Cancel	Pay 🛛

Fig(2.6):DRC Annual Fee Payment

ငွေပေးချေမှုနည်းလမ်းများထဲမှ ကြိုက်နှစ်သက်ရာကို နှိပ်၍ Pay Button ကို နှိပ်ပါ။ ဥပမာ-CB Pay ဖြင့် ပေးချေလိုပါက CB Pay အားရွေး၍ Pay Button အားနှိပ်ရပါမည်။

*	1217 @ ZAW MYO LIN -
DRC Annual	Fee Payment
Fee	Amount
Annual Fees	300000 MMK
Banking Service Fees	600 MMK
Total	300600 MMK
	Pay 🔿

Fig(2.7): DRC Annual Fee Payment

ထို့နောက် Fig (2.8) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း QR code အားတွေ့မြင်ရမည်ဖြစ်ပြီး မိမိဖုန်းရှိ CB Pay App တွင်ပါရှိသည့် QR Scanner ဖြင့် အဆိုပါ code အားဖတ်၍ ငွေပေးချေနိုင်ပါသည်။



#		•	94	▲ 1218 © ZAW MYO LIN -
	Payment for DRC Annual Fee 296 seconds			
	Flease scall with CD Fay!			

Fig(2.8):Payment for DRC Annual Fee

ငွေပေးချေမှုအောင်မြင်ပါက Fig(2.9) တွင် ဖော်ပြထားသည့်အတိုင်း Payment Successဖြစ်သည့် message အားတွေ့မြင်ရမည်ဖြစ်သည်။

	Food and	Success	× Ir	
State of the second sec	Quality, safety ar	Successful payment Annual Fee For Drc Certificat	re No:	
	4		Close	
Drug	/ DRC Import			
		Drug Registration Certificate(Impo	ort)	
		It's time to pay your annual fee for Drug DRC Certificates.R2401A0500		
		It's time to pay your annual fee for Drug DRC Certificates:R2401A0501		
		It's time to pay your annual fee for Drug DRC Certificates:R2312A6369		
	් Submissi	on	.≵ Downloadable Area	

Fig(2.9): Payment Success

အချက်အလက်များဖြည့်ပြီး ငွေသွင်းပြီးပါက Fig(2.10)တွင် ဖော်ပြထားသည့်@ယားတွင် ဖြည့်သွင်းပြီး ဖြစ်ပါမည်။ ဖြည့်သွင်းပြီးသော မိမိအမှတ်တံဆိပ်အား ရှာဖွေလိုပါက Fig(2.10)တွင် ဖော်ပြထားသည့် အတိုင်း DRC Certificate No., DIAC Certificate No., Brand Name, DRC Issue Date, DRC Expire Date အစရှိသည်တို့မှ အချက်အလက်တစ်ခုခုကိုဖြည့်သွင်း၍ ရှာဖွေနိုင်ပါသည်။



STRY OF Y	Food Quality,	and Dru Safety and Pro	g Admin	istration,	Myanma	ar	ED/
		n		•	- 8 <u>6</u> a <mark>1203</mark>	ZAW MYO LIN Update	
Drug / DR	C / Annual Fee (manual-Certi	ficate)					
			Annual	Fee (manual-Certificat	e)		
DR	C Expire Date	Director		bydna reane		Level abut Date	
No.	DRC Cetificate No.	DIAC Cetificate No.	Brand Name	DRC Issue Date	DRC Expire Date	Paid for Year	Action
1.	2411EA00025	1R2506EI0032	Elaine Ray	11-12-2023	20-12-2023	2023	View O Fill Data O
2.	2610EA00649	1R2506El0032					View O Fill Data
3.	2610EA00650	1R2506EI0032					Wew O Fill Data

Fig(2.10):Annual Fee (manual-Certificate)

Annual Fee(manual-Certificate)နှင့် လျှောက်ထားလိုသူများသည် System အတွင်းသို့ တစ်ကြိမ်ဝင်ရောက်အချက်အလက်သွင်းပြီးပါက Fig(2.11)တွင် ဖော်ပြထားသည့် အတိုင်း DRC Certificate No., DIAC Certificate No., Brand Name, DRC Issue Date, DRC Expire Date အစရှိသည်တို့မှ အချက်အလက်တစ်ခုခုကိုဖြည့်သွင်း၍ မိမိအမှတ်တံဆိပ်အား ရှာဖွေနိုင်ပါသည်။

Contraction of the second	Food Quality,	and Drug	g Admin	istration,	Myanma	ar	EDA
RYOF	He	a			R. 4 1203	CZAW MYO LIN Update	Contraction of the second
Drug / DF	RC / Annual Fee (manual-Cert	ficate)					
			Annual	Fee (manual-Certificat	e)		
DR DR Set	IC Certificate No. IC Expire Date arch Clear New	DIAC Cert	ficate No	Brand Name		DRC Issue Date	
No.	DRC Cetificate No.	DIAC Cetificate No.	Brand Name	DRC Issue Date	DRC Expire Date	Paid for Year	Action
1.	2411EA00025	1R2506Ei0032	Elaine Ray	11-12-2023	20-12-2023	2023	View Fill Data Si Pay
2.	2610EA00649	1R2506El0032					View O Fill Data
3.	2610EA00650	1R2506EI0032					View Fill Data

Fig(2.11):Annual Fee(manual-Certificate)



မိမိဖြည့်သွင်းထားသော အမှတ်တံဆိပ်နှင့် ပတ်သက်သည့် အသေးစိတ် အချက်အလက်ကို သိလိုပါက Fig(2.12)တွင် ပြထားသည့်အတိုင်း View ကိုနှိပ်၍ အသေးစိတ်ကြည့်ရှုနိုင်ပါသည်။

RINSTRY OF	Quality,	and Dru	g Admin	istration,	Myanm	ar	EDA
		4		•	R. 4 420	ZAW MYO LIN Update	*
Drug / D	ORC / Annual Fee (manual-Certi	ficate)					
			Annual	l Fee (manual-Certificat	e)		
D	IRC Certificate No IRC Expire Date General Clear New	DIAC Cer	rtificate No	Brand Name		DRC Issue Date	
No.	DRC Cetificate No.	DIAC Cetificate No.	Brand Name	DRC Issue Date	DRC Expire Date	Paid for Year	Action
1.	2411EA00025	1R2506El0032	Elaine Ray	11-12-2023	20-12-2023	2023	© Fill Debis
2.	2610EA00649	1R2506E10032					View Fill Data
3.	2610EA00650	1R2506E10032					View Fill Data
4.	R2609AA1249	1R2506E10032					• View • Fill Data

Fig(2.12): Annual Fee(manual-Certificate)

View Button ကို နှိပ်လိုက်ပါက Fig(2.13) တွင်ဖော်ပြထားသည့်အတိုင်း လျှောက်ထားသူ၏ အမှတ်တံဆိပ်နှင့်သက်ဆိုင်သော အသေးစိတ်အချက်အလက်များပါဝင်သည့် စာမျက်နှာကို တွေ့မြင်ရမည် ဖြစ်ပါသည်။ ထိုစာမျက်နှာမှ ပြန်ထွက်လိုပါက Fig(2.13)တွင်ဖော်ပြထားသည့်အတိုင်း Back button ကိုနှိပ်ပါ။



		Image: A state of the state	
Days / DRC / Show Application			
bing / bice / show Application			
Certificate Information DRC Certificate No. DRC Issue Date DRC Expiry Date	2411EA00025 2023-12-11 2023-12-20		
DIAC Certificate No.	1R2506E10032		
Product Information	Roary Garcia		
Applicant Address	Sunt neque excepturi		
Brand Name	Elaine Ray		
Manufacturer Name	Nora Galloway		
Manufacturer Address	Molestiae aut quaera		
Dosage_form	Patch		
Presentation	Necessitatibus tempo		
Therapeutic Category	Est vero quisquam no		
Strength and Composition	Autem proident fugi		
Storage Condition	93		
Shelf Life	731 Months		
Sales Category	Limited Controlled Medicine		
Upload Document			
No.	File Name	Action	
1.	DRC Certificate Attachement	View	
2.	Packaging Design(Primary & Secondary Packaging)	View	
3.	Product Information(Package Insert)	View	

အချက်အလက်များကို ပြန်လည်ဖြည့်သွင်းပြင်ဆင်လိုပါက Fig(2.14) တွင် ဖော်ပြထားသည့် အတိုင်း Fill Data ကိုနှိပ်ပြီး ပြင်ဆင်ဖြည့်သွင်းနိုင်ပါသည်။

And a short	Food	and Dru	g Admin	istration,	Myanma	ar	EDA
ISTRY OF	Quality,	Safety and Pro	otection				the two we want
		*			BE # 120	C ZAW MYO LIN Update •	
Drug / DR	C / Annual Fee (manual-Certi	ficate)					
			Annual	Fee (manual-Certificate	e)		
Sea	rch Clear New						
No.	DRC Cetificate No.	DIAC Cetificate No.	Brand Name	DRC Issue Date	DRC Expire Date	Paid for Year	Action
No.	DRC Cetificate No. 2411EA00025	DIAC Cetificate No. 1R2506EI0032	Brand Name Elaine Ray	DRC Issue Date 11-12-2023	DRC Expire Date 20-12-2023	Paid for Year 2023	Action • Vew • Fill Data © Pay
No. 1. 2.	DRC Cetificate No. 2411EA00025 2610EA00649	DIAC Cetificate No. 1R2500E10032 1R2500E10032	Brand Name Elaine Ray	DRC Issue Date	DRC Expire Date	Paid for Year 2023	Action • Vev O Fil Data (3) Pay • Vev O Fil Data
No. 1. 2. 3.	DRC Cetificate No. 2411EA00025 2810EA00849 2810EA00850	DIAC Cetificate No. 1R2506E10032 1R2506E10032 1R2506E10032	Brand Name Elaine Ray	DRC issue Date	DRC Expire Date	Paid for Year 2023	Action • Vew O Fill Data C2 Pay • Vew O Fill Data • Vew O Fill Data

Fig(2.14): Annual Fee(manual-Certificate) Detail



7. Incomplete Applications

Submit ပြုလုပ်လာသော အချက်အလက်များအား ဌာနမှ စိစစ်ပြီး လိုအပ်သော အချက်အလက်များရှိပါက Incomplete အနေဖြင့် System မှ တိုက်ရိုက်ပေးပို့မည် ဖြစ်ပါသည်။

User မှ လိုအပ်ချက်များကို ပြန်လည်တင်ပြရာတွင် Figure (3.1) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း Incomplete Application Link မှတစ်ဆင့် ပြင်ဆင်တင်ပြရမည်ဖြစ်ပါသည်။

အဆိုပါ Incomplete အနေဖြင့် ပေးပို့ထားသော လိုအပ်ချက်များအား User မှ (၁) လအတွင်း ပြင်ဆင်တင်ပြရမည်ဖြစ်ပြီး (၁) လ ကျော်လွန်ပါက System မှ အလိုအလျောက် Auto Cancel ပြုလုပ်သွားမည်ဖြစ်ပါသည်။

Quality,	and Drug Administ	ration, Myanmar
*		🗭 🙀 🔺 🤒 😕 ZAW MYO LIN -
Drug / DRC Import		
	Drug Registration	n Certificate(Import)
	It's time to pay your annual fee for Drug DRC Certificat	aes:2810EA06001
	It's time to pay your annual fee for Drug DRC Certificat	des:2810EA06011
	It's time to pay your annual fee for Drug DRC Certificat	Jes: 2011/EA00012
		and of protocol and design a root of data
New Application Hennewal Application (n-CC Hennewal Application (n-CC Annewal Application Annewal Application Dealthr	submission vritosa) @ al Canticare)	Downloadable Area Cestificate Download Register for Preview Councilia Register for Preview Councilia Register Download
Heproteil Application Anta Converteil Application Incomption Application Application Application Application Program Physide Application	Ge Submission Status	Payable Application For Annual Fee Annual Fee (n=Centroton) Annual Fee (n=Centroton) booteke Application () boote

Figure 3.1: Incomplete Applications

Figure(3.2) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း မိမိရှာဖွေလိုသည့် product နှင့်ပတ်သက်၍ သိရှိနိုင်ရန် Application Form အား Application No., Name of Drug, Date of Application, Issued Date, Expired Date စသည့် အချက်အလက်များကို မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းရွေးချယ်ပြီး Search Button ကိုနှိပ်၍ ရှာနိုင်ပါသည်။



(Qu	ood and ality, Safety a	Drug Ac	lministr ⁿ	ation, M	yanmaı		EDA	
		#				P 85 -	SZAW MYO LI	N -	
	Drug / DRC / Incomplete	Applications							
				Incomplete	Applications				
	All New Application	Amendment Applicatio	Renewal Application						
	Application No.		Name of Drug		Date of Application		Issued Date		
	Clear								
	No.	Application No	DRC Cetificate No.	DIAC Cetificate No.	Brand Name	Incomplete Date	Reason	Action	
	1.	AF-2023-000004	2307AA3752	1R2506EI0032	Deacon Rollins	22-12-2023	0	C Resume	
	2.	AF-2023-000006	R2401A0501	1R2506EI0032	Quyn Sparks	26-12-2023	Θ	© Resume	

Figure(3.2): Incomplete Applications

Question mark ပုံ Button ကိုနှိပ်၍ Figure(3.3)တွင် ဖော်ပြထားသည့်အတိုင်း Incomplete Reason message boxတွင် အချက်အလက်များကို ပြည့်စုံစွာ ဖတ်ရှုနိုင်ပါမည်။

Qu	ood and ality, Safety a	Drug Ac	diministr ete Reason! e attach document correct!	ation, M	lyanmai ×	1 327 @ 2469 MPG L	EDA	
Drug / DRC / incomplete	Applications			L	UK			
			Incomplete	Applications				
All New Application	Amendment Application	Renewal Application						
Application No.		Name of Drug		Date of Application		Issued Date		
Search Clear								
No.	Application No	DRC Cetificate No.	DIAC Cetificate No.	Brand Name	Incomplete Date	Reason	Action	
L	AF-2023-000004	2307AA3752	1R2506E10032	Deacon Rollins	22-12-2023		Resume View	
2.	AF-2023-000005	R2401A0501	1R2506E10032	Quyn Sparks	26-12-2023	•	O Resume	

Figure(3.3): Incomplete Reason

Figure (3.4) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း လျှောက်ထားဆဲ Annual Application Form ကို List အနေဖြင့် မြင်တွေ့မည်ဖြစ်၍ ဆက်လက်လုပ်ဆောင်လိုပါက Resume ကိုနှိပ်ပါ။



	omplete Applicatio	ns					
			Incomplete /	Applications			
New Application	Amendment A	pplication	ewal Application				
Procedure	Туре	Generic Nan	ne	Date of Applica	ation	Issued Date	
Expired Da	te						
Search	Clear						
No.	Application No	DRC Cetificate No.	DIAC Cetificate No.	Brand Name	Incomplete Date	Reason	Action
No. 1.	Application No AF-2023- 000007	DRC Cetificate No. Hic odio eiusmod ius	DIAC Cetificate No. 2611EI0085	Brand Name	Incomplete Date 12-12-2023	Reason	Action O Resume

Figure (3.4): Incomplete Applications

Resume Button အားနှိပ်၍ Figure(3.5)တွင် ပြထားသည့်အတိုင်း အချက်အလက်များကို ပြည့်စုံစွာပြန်ဖြည့်ပေးရန် လိုအပ်ပါသည်။ ဖြည့်ပြီးပါက Save Button ကို နှိပ်ပေးရပါမည်။

Drug / DRC / List / Annual Fee(Manual Certificate)		
	Annual Fee(Manual Certificate)	
Applicant Name *	Wanda Moses	
Applicant Address *	Earum mollit quis cu	
Name of Product *	Palmer Oneil	
Name of Manufacturer *	Cassidy Boyer	
Address of Manufacturer *	Sit beatae quis eum	
Dosage Form *	Suspension, Ophthalmic *	
Presentation *	Eos eague id labore	
Storage Condition *	Store below O Store between	
Shelf Life (Enter number of months) *	970	
Sales Category *	Highly Controlled Medicine +	
DIAC Certificate No.	2611EI0085	
DRC Certificate No. *	Hic odio elusmod lus	
DRC Issue Date *	2018-12-27	
DRC Expire Date *	2023-12-28	
	Save Complete	
	အချက်အလက် ပြင်ဆင်ဖြည့်စွက်ပြီးတိုင်း "Save" ပြုလုပ်ပါ။	

Figure(3.5): Resume Button



View Button အားနှိပ်၍ Figure(3.6)တွင် ပြထားသည့်အတိုင်း Application Form အား အသေးစိတ် ကြည့်နိုင်ပါသည်။

Drug / DRC / Show Application		
Certificate Information DRC Certificate No. DRC Issue Date DRC Expiry Date DIAC Certificate No.	Hic odio elusmod ius 2018-12-27 2023-12-28 2611E10085	
Product Information		
Applicant Name	Wanda Moses	
Applicant Address	Earum mollit quis cu	
Brand Name	Palmer Onell	
Manufacturer Name	Cassidy Boyer	
Manufacturer Address	Sit beatae quis eum	
Dosage_form	Suspension, Ophthalmic	
Presentation	Eos eaque id labore	
Therapeutic Category	Ut id velit dolorum	
Strength and Composition	Sequi ut eiusmod rer	
Storage Condition	36	
Shelf Life	970 Months	

Figure(3.6): View Detail



8. Imported Sample

Annual Fee (၂)နှစ်ပေးသွင်းပြီး (၃)နှစ်မြောက်ရောက်ပါက Sample ပေးပို့ရန်လိုအပ်သည့် DRC Certificate အား System မှ အလိုအလျောက် Notification ပေးပို့မည်ဖြစ်ပါသည်။ Sample အပ်နိုင်ရန် Figure(4.1)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း Imported Sample ကိုနှိပ်ရပါမည်။

Quality,	and Drug Administ Safety and Protection	ration, Myanmar
They or We		- 😻 🔹 🚥 🕲 ZAW MYO LIN -
Drug / DRC Import		
	Drug Registratio	on Certificate(Import)
	It's time to pay your annual fee for Drug DRC Certification	ales:2810EA06001
	It's time to pay your annual fee for Drug DRC Certification	ates:2810EA06011
	It's time to pay your annual fee for Drug DRC Certifica	Nes:2611EA06012
	It's time to pay your annual fee for Drug DRC Certification	ates:Dolor quia corrupti
	Submission	Downloadable Area
 New Application 		Certificate Download
Renewal Application (e-Cen Renewal Application(manual	ificate) 🖬	Register for Preview Download Receipt Download
Amend Application		
Drafts		
	2	ß
	Submission Status	Payable Application For Annual Fee
Rejected Application	9	Annual Fee (e-Certificate)
Incomplete Application		Incomplete Application
Application in Progress		Imported Sample
 Payable Application 1 		

Figure(4.1)

Figure(4.2)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း မိမိရှာဖွေလိုသည့် Imported Sample နှင့်ပတ်သက်၍ သိရှိနိုင်ရန် Application Form အား DRC Certificate No, Brand Name, DRC Issue Date, DRC Expire Date စသည့် အချက်အလက်များကို မှန်ကန်စွာဖြည့်သွင်းပြီး Search Button ကိုနှိပ်၍ ရှာနိုင်ပါသည်။

		Imported S	ample		
DRC	Expire Date	DIAC Certificate No	Brand Name	DRO	Clissue Date
Sear	ch Clear				
			DRC Issue	DRC Expire	
No.	DRC Cetificate No.	Brand Name	Date	Date	Action
1.	2611EA06016	Breanna Mullen	2023-11-16	2026-11-15	View Add Sample
1.	2611EA06016 2R2611EA06018	Breanna Mullen khuu	2023-11-16 2023-11-08	2026-11-15 2026-11-07	View Add Sample View Add Sample

Figure(4.2): Imported Sample



View Button အားနှိပ်၍ Figure(4.3) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း Application Form အား အသေးစိတ်ကြည့်နိုင်ပါသည်။

Food a Quality, Sat	nd Drug Administra fety and Protection	ation, Myan	imar	EDA
#		• N	1203 © ZAW MYO LIN Update -	
Drug / DRC / Show Application				
Certificate Information DRC Certificate No. DRC Issue Date DRC Expiry Date DIAC Certificate No.	Dolor quia corrupti 2023-11-14 2023-11-29 2611E10085			
Sample Information Sample Quantities Sample Sent date Sample Back No Sample Back No Storage Condition Manufacturing date	66 12-04-2003 539 Ipsa deserunt solut 24 December-2023			
Expire date	File Name		Action	
1.	Sample Receipt Form		Minw	

Figure(4.3): View Detail



မိမိအပ်လိုသည့် Sample Certificate အတွက် Add Sample Button အားနှိပ်၍ Figure(4.4) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း Sample ပေါင်းထည့်နိုင်ပါသည်။

	Impor	ted Sample		
Sample 1				
Sample Quantities *			Unit	
Sample Batch No *				
Manufacturing Date *	00-0000			
Expiry Date *	00-0000			
				Add
Sample Reception Number *				
Sample Receipt Date *	00-00-0000			
Presentation *				
Ormala Dansist Fam. 1				
Sample Receipt Form	No Selected File			Browse
Sample Artwork *	P No Colocted File			0
	IN Selected File			e e
				•••
Photo(s) of Primary Packaging *	No Selected File			Browse
				•••
Photo(s) of Secondary Packaging	No Selected File			Browse
				00
Certificate of Analysis (COA) *	No Selected File			Browse
Lab Fees: *	Please choose carefully the typ	pe of dosage form for laboratory fees pay	yment !	
	○ Oral Form	O Injection/infusion Form	◯ Other Dosage	Form
	⊖ Single	O Antibiotic	○ Single	
	OAntibiotic	○ Single	Combination	1
		Combination		
	○ Other	Combination		
	 Other Combination 	Other		
	Other Combination Antibiotic	Other Single		
	Other Combination Antibiotic Other	O other Single Combination		
	ා other Combination Antibiotic Other හාගේ පොර සිද්ද ක	Combination Other Osingle Combination		

Figure(4.4): Add Sample

ဓာတ်ခွဲစစ်ဆေးခပေးသွင်းရာတွင် System ရှိ Category နှင့် Dosage form ကိုသေချာစိစစ်၍ digital payment ဖြင့်တိကျမှန်ကန်စွာပေးသွင်းရပါမည်။



9. Renewal Application (Manual-Certificate)

လျှောက်ထားသူသည် ယခင် Manual ဖြင့် မှတ်ပုံတင်ရရှိထားသော DRC အား သက်တမ်းတိုးလျှောက်ထားလိုပါက Figure(5.1) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း Renewal Application (manual-Certificate) ကိုနှိပ်ရမည် ဖြစ်ပါသည်။

ڑے Submission	≵ Downloadable Area
New Application	Certificate Download 30
Renewal Application(manual-Certification)	Register for Preview Download 19
• Drafts 32	Receipt Download
ے Submission Status	C Pavable Application For Appual Fee
Pointed Application	
Auto Cancelled Application	Annual Fee (manual-Certificate) 263
Incomplete Application	 Incomplete Applications 1
Application in Progress (9)	Imported Sample
Payable Application 1	

Figure(5.1): Renewal Application Home Page

Figure(5.2)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း မိမိလျှောက်လိုသည့် အမျိုးအစား (Type of Procedure) ကိုရွေးချယ်ရမည်ဖြစ်ပါသည်။

	Food and Drug Ada Quality, Safety and Protection	ministration, M	yanm	ar	FDA
	#	٠	e N	A 574 @ ZAW MYO LIN *	
Drug / DRC Import / Application					
		DRC Import Application Form			
	BIO Biological products such as vaccines and biotechnological products	FSU Food supplements	Ger	GEN veric Medicines Procedure	

Figure (5.2) Type of Procedure



Figure (5.3) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း အချက်အလက်များကို ပြည့်စုံစွာဖြည့်သွင်းရပါ မည်။ Renewal Registration လျှောက်ထားရာတွင် Certificate Expiry မဖြစ်မီ (၆)လ အလိုမှ သာ လျှောက်ထားခွင့်ရပါမည်။ အချက်အလက်များဖြည့်သွင်းပြီးပါက Save Button ကိုနှိပ် ရပါမည်။

*	🗭 🔯 🔺 🥵 איז	
		_
nport / Application		
	DRC Application Form	
A Please send sample to drug Section prior to app	ying DRC.	
 Product information Ingredients Information 	Company Information Sample Information Upload Documents	
Connects Manual A		
Cienenc Name *	Reese Battle () * •	
ATC Code *		
Therapeutic Class *	Porro ipsam lorem ip	
Name of Product (Brand Name) *	Felix Pacheco	
Name of Owner *	Edward Barnes	
Address of Owner (including the Name of Country) *	Fugiat ut nisi et di	
Name of Manufacturer *	Rosalyn Leonard	
Address of Manufacturer (Including the Name of Country) *	Fuglat sit dolor qu	
Sales Category *	Limited Controlled Medicine	
Dosage Form *	Tablet (Caplet)	
Presentation *	At rerum id eveniet	
Strength & Composition *	Ex facere omnis perf	
Route of Administration *	INTRALYMPHATIC	
Primary Container	20 (Pre-filed gastroenteral tube)	
Shelf Life (Enter number of months) *	762	
Direction of use (indication) *	Totam qui quae sequi	
	Old Cartificate Information:	
Old DRC Certificate Number	423	
Old DRC Certificate	P No Belected File Browse	
	••	
Date of issue *	20-11-2018	
Expire Date *		

Figure(5.3): Product Information

Figure(5.4)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း အချက်အလက်များကို ပြည့်စုံစွာဖြည့်သွင်းပေးရပါမည်။ အချက်အလက်များဖြည့်ပြီးပါက Save Button ကိုနှိပ်ပေးရမည်။

				- <u>bi</u>	1 674 @ ZAW MYO LIN	-
	ort / Application					
			DRC Application Form			
Pate and manage	A Please send sample to drug Section prior to apply	ing DRC.				
	 Product Information Ingredients Information 	 Company Information 				
Name of argendances at a database and houstage and ho						
Accord of regredents* El facer o rente perf Fige* Refacer o facer o rente perf Fige* Picare topes to refacer Control topes to refacer Picare topes to refacer		Please describe	e all active and inactive ingredients present in	unit formula		
Type* Please factors Please factors Please f	Name of Ingredients *	Ex facere omnis perf				
Butatance Names Description to and product Other Supervised Outring* Description Description <th>Type *</th> <td>Please Select</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>~</td>	Type *	Please Select				~
Constructions Keans? Substance present in the end product Ores No Complementary Information Querrity* Querity* Querrity* Querity* Quer	Substance Name *		Please	type to select		~
Complementary Information Questing * 0.000 Unit * Prease Select Prease Select Prease Select Prease Select Prease Select Prease Select Prease Select Prease Select Prease Select Prease Select Prease S	Substance present in the end product	Other Substance Name? Ves ONo				
Quarrenty * ممت المعالية في المعالية في المعالية في المعالية في المعالية المعالية في المعالية المعال معالية المعالية المعالي معالية المعالية المع المعالية المعالية الم	Complementary Information					
Loss - Please Solicit ແ ຜ້າງການເປັນ ເຊິ່ງ ເພື່ອ (Source Loss) ຜູ້ Choice Loss (ແລະການແຮງ ເຊິ່ງແລະດີ ຜູ້ຮູ້ແລະເຫຼີ ຜູ້ແລະພະ - ຜູ້ພາການ ເຊິ່ງແລະ - ຜູ້ພາການ ແລະ - ຜູ້ພາການ ເຊິ່ງແລະ - ຜູ້ພາການ ແລະ	Quantity *	0.000				
ား Directions ကြိုင်အကား အရက်အလက် မြင်အခြင့်ရှားကိုဖြတ်ကြီး "Baser" မြက္ကမ်ားန	Unit *	Please Select				~
கைழாக்கையாக் திர்காகித்துதால்தியதிக, − கேலல ு தொடுக்கும்		Previous	🖺 Save Next 🕲 🗙 Close Draft	Delete Draft		
			က်အလက် ပြင်ဆင်ဖြည့်စွက်ပြီးတိုင်း "Save" ပြုလုပ်ပါ။			
No. Substance Name Type Quantity Unit SPP Action	No. Substance Name	Туре	Quantity	Unit	SPP	Action



Figure(5.4): Ingredients Information

Figure(5.5)တွင် ပြထားသည့်အတိုင်း လျှောက်ထားသူ၏ companyနှင့် ပတ်သက်သော အချက်အလက်များကို ပြည့်စုံစွာဖြည့်ပေးရမည်။ အချက်အလက်များ ဖြည့်ပြီးပါက Save Button ကို နှိပ်ပေးရမည်။

4	P 🐹 4 974 @ 2.4W MYG LIN +
DRC Import / Application	
	DRC Application Form
A Please send sample to drug Section prior to ap	plying DRC.
✓ Product Information ✓ Ingredients Information	n Company Information Sample Information Upload Documents
	Local Applicant Company
Company Name *	Hobbs Chase LLC
Company Email *	xupor@mailinator.com
Company Address *	Repellendus Laborum
Company Phone *	Caldwell Strickland LLC
	Applicant Information
Applicant Name *	Buffy Wilkins
Applicant Email *	test24@gmail.com
Applicant Address *	Enim provident in d
Applicant Phone *	0943194759

Figure(5.5): Company Information



Figure(5.6)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း အချက်အလက်များကို ပြည့်စုံစွာ ဖြည့်သွင်းပေးရမည်။ အချက်အလက်များ ဖြည့်သွင်းပြီးပါက Save Button ကိုနှိပ်ပေးရမည်။ လျှောက်ထားသူသည် Sample Information တွင် Lab fee မပေးဆောင်ရသေးပါက unpaid ကိုရွေး၍ဖြည့်ရပါမည်။

*		•	94. A 1225 @ ZAW N	AYO LI
ORC Import / Application				
	DRC	Application Form		
A Please send sample to drug S	Section prior to applying DRC.			
 Product Information Ingreduct 	edients Information 🖌 Compa	any Information Sample Information		
Lab Fee Status *	○ Paid ○ Unpaid			
Sample 1				
Sample Quantities *			Unit	
Sample Batch No *				
Manufacturing Date *	00-0000			
Expiry Date *	00-0000			
			Add	
Sample Reception Number *				
Sample Receipt Date *	00.00.0000			
Storage Condition *	Store below Store below	ore between		
	°C	~		
Sample Receipt Form *				
ourpre recorpt rorm	No Selected File		Browse	D
Sample Artwork *	-			
Sample Artwork	No Selected File		Browse	D
Dhate(c) of Deleters Declarates				
Photo(s) of Primary Packaging "	No Selected File		Browse	Ð
-	No Selected File		Browse	D
Certificate of Analysis (COA) -	No Selected File		Browse	Ð
	Sam	ple Characteristics		
Lab Fees: *	Please choose carefully th	he tune of docade form for laboratory fees na	wment I	
	Please choose carefully th	ne type of dosage form for laboratory lees pa	lyment i	
			O Other Dosage Form	
		Single	 Combination 	
	Oother	 Combination 		
	Combination	Oother		
	○ Antibiotic	⊖ Single		
	Oother	Combination		

Figure(5.6): Sample Information

Sample အပ်နှံပြီး Lab Fee ပေးသွင်းပြီးပါက Figure(5.7) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း paid ကိုရွေး၍ ယခင် ရခဲ့သည့် sample receipt form ကို ပူးတွဲတင်ရပါမည်။ ပြီးလျှင် save button ကိုနှိပ်ပါ။

FDA e-Submission System | Application User Guide for Applicants



ñ	ه الله 194 🗴 🖉 🖉 کې د د د د د د د د د د د د د د د د د د
rug / DRC Import / Application	
	DRC Application Form
A Please send sample to drug Section prior to	applying DRC.
✓ Product Information ✓ Ingredients Information	ation Company Information Sample Information Upload Documents
Lab Fee Status *	Paid Outpaid
Sample Reception Number *	
Attachement *	➢ No Selected File Browse
	•••

Figure(5.7): Sample Information

Upload Document Tab အဆင့်တွင် လျှောက်ထားသူသည် အောက်ပါပုံများတွင် ပြထားသည့်အတိုင်း Adminstrative, Quality(Drug Substance), Quality(Drug Product), Non-Clinical Data, Clinical Data စသည်ဖြင့် အပိုင်း(၅)ပိုင်းကို တွေ့ရပါမည်။ အချက် အလက်များအား ဖြည့်သွင်းပြီးပါက Upload Button ကို နှိပ်ရပါမည်။

~	- b <u>t</u> -	C ZAW MYO LIN -
sport / Application		
	DRC Application Form	
A Please send sample to drug Section prior to app	ing DRC.	
 Product Information Ingredients Information 	✓ Company Information ✓ Siample Information Uptoad Documents	
Administrative Quality (Drug Substance) Quali	(Drug Product) Non-Clinical Data Clinical Data	
Letter of Authorization	No Selected File	Browne
		•••
	For Import Products	
License of pharmaceutical industries/ manufacturer license	No Selected File	Browse
Certificate of Pharmaceutical Product issued by the competent authority in the country of origin	No Selected File	Browse
according to the current WHO format		
GMP - Certificate of Good Manufacturing Practice	IR No selected File	Browse
County or ongety		•••
GMP - GMP Certificate issued by PIC/S	No Selected File	Browse
report and / or CAPA in English from NRA received in the last 2 years		60
Lists of the other Exporting Countries	St No Selected File	Drowse
		•••
Site master file of manufacturer (unless previously	No Selected File	Browse
submitted when the national systematic country specific)		•••
Product Information (package insert)	No Selected File	Browne
		00
	hereby declare that the information provided in this application is true and correct to the basis of my knowler all also performed and static comparison of the performance of the result of the performance of the performance of the result of the department concerned on reflection to regularization of these of the performance of the department concerned on reflection to regularization of these of the performance of the department concerned on reflection to regularization of these of the performance of the department concerned on reflection to regularization of these of the performance of the department concerned on reflection to result the performance of the department of the department concerned on the department of	ge.

Figure(5.8): Administrative



~	- b5, A 🚥 a	ZAW MYO LIN *
mport / Application		
	DRC Application Form	
A Please send sample to drug Section prior to app	ying DRC.	
Product Information	✓ Company Information ✓ Sample Information ✓ Upload Documents	
Administrative Quality (Drug Substance) Quali	y (Drug Product) Non-Clinical Data Clinical Data	
5. Drug Substance		
5 3. General Information		
Information from the SI	12 No Selected File	Browner
		•••
5.1.2. Structure		
Structural formula, including relative and absolute stereochemistry, the molecular formula, and the relative molecular mass	R No Selected File	Drowse
5.3.3. General Properties		
Physico chemical characteristics and other relevant properties including biological activity for biotech	No Selected File	Browse
Sichematic amino acid sequence indicating	S2 No Gelected Cite	Margadian (
glyconylation sites or the post-translational modifications and relative molecular mass as appropriate		••
B.2. Manufacture *		
8.2.1. Manufacturor(s) *		
Name and address of the manufacturer(s) *	No Selected File	Browse
	Detete Wew	•••
5.3.1. Elucidation of Structure and other characteristic		
Excitation of structure and other characteristics	be netected File	Browse
n.n. makety		
Literature data	No Selected File	Browse
c	Horeby declare that the information provided in this application is run and correct to the best of my trouvledge, labo bledge that I shall comply with rules, repulsions, directives or orders toused in the pursuance of the National Director by the department of creations to applications of direct for the department of the department of the default	••

Figure (5.9): Quality (Drug Substance)

Import / Application		
	DRC Application Form	
Froduct Information - Ingred	Internation - Company Information - Sample Information - Uplead Desuments	
summerse many program	Name (1997) - Non-Strong Parts - Storest State	
P1 Description and Composition Description		-
	LD No Belected File	
diluont(s) if any	150 Marshard Plan	Browse
Type of container and closure used for the distage form and reconstitution diusni, if applicable	50 No Beleated File	
Composition Name and guantity stated in metric	Get Into melected File	13 14 14 14 14
second of the second second second		
P 9.9.1 Active ingredient Literature data *	ER NO Selected File	Bruwas
P 2.3 Finished Product		
formulation(a) described in P1.	143 Pite distinguished Film	
Physicsectures and entropy and property of the property of the sector of	bb Fio Detected File	Brawar
P 2.4 Manufasturing Process Develop Relection and columnation of the		
Suitability of the container system system used for the storage, transportation (shipping) and use of the finished product	58 No selected File	Browse
P. 3.6 Microbiological Attributes Microbiological attributes of the	68 No selected File	Browne
Mame and Quantities of all	162 His Released File	
P 3.2 Manufasturing Presents and Pre	De la secontra	
		-
Tests and acceptance official	58 No selected File	Browse
F 0.4 Process Validation and / or E	60 Pre-Meteried File	Browse
or critical assays used in the manufactoring process		
P 4 Control of exciptions P 4.5 Analytical Protections used for t	Image of the second res	Browse
appropriate information from the		
specification(s) for the finished	58 No Selected File	Browse
P.8.8 Analytical Proceedings		
testing the mished product for	in the sense of the	Browas
P 5.5 Validation of Analytical Procedu	60 PAR Reference Plan	Browse
ventication of compendial method applicationly president & accuracy	BB No Belested File	Bruwan
P. S.4 Batch Analysis		
relevant batches	MB No belected File	Browse
P. 5.5 Characterisation of Impunities Sumpsonlist requirements or appropriate information from the manufacturer	(G) Parts Provident Price	Browse
F 6.6 Julincation of specification(s)		
The second secon	NAT PLUS EXECUTION FOR	
Baseline for and control of primary and secondary optimal type and secondary optimary and secondary optimary and secondary optimary and secondary proceeding the secondary desice and secondary proceeding the secondary optimal processing the secondary optimal desice and desice a	133 Pau distinctions Palae	
F & Stability Stability report (state	122 Para dischargesterne Plan	PR PERSON NAME
stable through its proposed sherr		
Commitment on post approval	BB File Reference Pile	Et russes ar
P & President Internangeability (Sener Equivalence evidence In Virs - Comparative disasterior	In Congo	
straty as requires		
in stor - manufacture study as	50 Monocod Pilo	Browse
Other Decuments	Ma Plu Selected File	
Chinesely decise	I that the information provided in this application is this and correct to the heat of my browned	

Figure(6.0): Quality(Drug Product)



*	► B <u>\$</u> & ¹⁵⁴ ⊕ 2A	N MYO LIN -
RC Import / Application		
	DRC Application Form	
A Please send sample to drug Section prior to app	lying DRC.	
 Product Information Ingredients Information 	✓ Company Information – ✓ Sample Information – ✓ Upload Documents	
Administrative Quality (Drug Substance) Quali	y (Drug Product) Non-Clinical Data Clinical Data	
PIV1 Clinical Overview	R No Selected File	Browse
		90
PIV2 Summary of Biopharmaceutic Studies and Associated Analytical Methods	In Selected File	Browse
PIV3 Summary of Clinical Pharmacology Studies	No Selected File	Browse
PIV4 Summary of Clinical Efficacy	No Selected File	Browse
PrV5 Summary of Clinical Safety	B to extend the	
	In the analysis of the	O
PIV6 Summary of Individual Studies	No Selected File	Browse
		00
c	It hereby declare that the information provided in this application is true and correct to the best of my knowledge.	

Figure(6.1): Non-Clinical

	• 4	A SAW MYO LIN *
rug / DRC Import / Application		
	DRC Application Form	
A Please send sample to drug Section price	to applying DRC.	
 Product Information Ingredients Info 	mation V Company Information V Sample Information V Upload Documents	
Administrative Quality (Drug Substance)	Quality (Drug Preduct) Non-Clinical Data Clinical Data	
PIII 1 General Aspect and Content and Structu Format	al 🗟 No Selected File	Browse
		00
	No Selected File	Browse
PIII 2 Written Summaries		
PIII 2 Written Summaries		•0

Figure(6.2): Clinical

အချက်အလက်များအားလုံး ပြည့်စုံပြီဆိုပါက Pay Button ပေါ်လာပါမည်။ ငွေပေးချေမည် ဆိုပါက Pay ကို နှိပ်ရပါမည်။



Stangerking	Food and Drug Administr Quality, Safety and Protection	ation, Myanmar	EDA
	#	► b <u>t</u> ≜ ⁸⁵⁸ c	ZAW MYO LIN +
	DRC P	ayment	
	Fee	Amount	
	Assessment Fees	300000 MMK	
	Banking Service Fees	600 MMK	
	Lab Fee	250000 MMK	
	Total	550600 MMK	
	CHOOSE A PAYMENT METHOD	Pay O	

Figure(6.3): Payment

Figure(6.4)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း ငွေပေးချေရမည့်အပိုင်းကို တွေ့ရမည် ဖြစ်ပြီး ပေးသွင်းရမည့်ပမာဏ Assessment Fees, Banking Service Fees, Lab Fees Late Fee တို့ကို System မှ ပြသပေးထားပါမည်။ မိမိပေးချေလိုသည့် Payment Method ကိုရွေး၍ Pay ကို နှိပ်၍ ငွေပေးချေနိုင်ပါသည်။

#	P 🔩 🔹 1225 🕲 ZAW MYO LIN
	DRC Payment
Fee	Amount
Assessment Fees	300000 MMK
Banking Service Fees	600 MMK
Late Fees	50000 MMK
Total	350600 MMK
CHOOSE A PAYMENT METHOD	CBPus

Figure(6.4): Payment (Late Fee)



ဆေးဝါးမှတ်ပုံတင် သက်တမ်းတိုးခြင်းကို သတ်မှတ်ကာလအတွင်း ဆောင်ရွက်ခြင်းမရှိပါ က သက်တမ်းကုန်ဆုံးသည့်နေ့မှ (၁)လလျှင် ဒဏ်ငွေ (၅၀,၀၀၀ိ/- ကျပ်စီ) ပေးဆောင်ရပါမည်။ [(၁) ရက် ကျော်လွန်လျှင် (၁)လစာဒဏ်ငွေ ကောက်ခံမည်ဖြစ်ပါသည်။]