7-Feb-2022

User Guide For Drug Registration Certificate-DRC(Import) Application (DRUG)





#### **Table of Contents**

1.	Ap	plication for Drug Registration Certificate	3
2.	Nev	w Application လျှောက်ထားခြင်း	3
	2.1.	စနစ်အတွင်းသို့ ဝင်ရောက်ခြင်း	3
3.	330	သုံးပြုသူမှတ်ပုံတင်ခြင်း	4
4.	စန	စ်အတွင်းသို့ဝင်ရောက်ခြင်း	7
5.	Ap	plication Form ဖြည့်သွင်းခြင်း	8
	5.1.	လျှောက်လွှာစိစစ်ခ (Assessment Fees) ပေးသွင်းခြင်း18	8
	5.2.	လျှောက်လွှာအား FDA E-Submission Drug Section သို့ပေးပို့ခြင်း	1
	5.3.	FDA E-Submission Drug Section မှ အကြောင်းပြန်ကြားခြင်း2	2
6.	Rei	new Application လျှောက်ထားခြင်း2	3
7.	Old	Renew Application လျှောက်ထားခြင်း2	5
8.	Am	end Application လျှောက်ထားခြင်း27	7
9.	Dra	fts Application လျှောက်ထားခြင်း29	9



#### 1. Application for Drug Registration Certificate

Application for Drug Registration Certificate (DRC) ဆိုသည်မှာ ပြည်တွင်းသို့ ဆေးဝါး တင်သွင်းရောင်းချခြင်း လုပ်ငန်းဆောင်ရွက်လိုပါက Drug Section ဌာနတွင် မှတ်ပုံတင်ခြင်း လတ်မှတ်ရရှိရန် ဆောင်ရွက်ရမည် ဖြစ်ပါသည်။ ထိုသို့ ဆောင်ရွက်ရန်အတွက် Application for Drug Registration Certificate (DRC) မှတစ်ဆင့် သက်ဆိုင်ရာ ကုမ္ပဏ္ဏီက ဝင်ရောက် ဆောင်ရွက်ရမည် ဖြစ်ပါသည်။

## 2. New Application လျှောက်ထားခြင်း

## 2.1. စနစ်အတွင်းသို့ ဝင်ရောက်ခြင်း

အထက်တွင်ဖော်ပြခဲ့သည့် Application for Drug Registration Certificate (DRC) အား Online အသုံးပြုလျှောက်ထားရန် FDA ၏ Online Service Portal သို့ဝင်ရောက်ရပါမည်။ စနစ်အတွင်းသို့ ဝင်ရောက်ရန်အတွက် Computer မှတစ်ဆင့် Browserကို ဖွင့်ပါ။ Browser ၏ Address Bar တွင် FDA ၏ Online Service Portal ဖြစ်သော <u>https://dut.fda.gov.mm</u> ဆိုသည့် URL ကို ရိုက်ထည့်ရပါမည်။ ရိုက်ထည့်ပြီးလျှင် Figure (1) တွင် ပြသထားသည့် အတိုင်း Login Page ကို မြင်တွေ့ရမည် ဖြစ်ပါသည်။ ကျလာသည့် Login Page တွင် Account Registration ပြုလုပ်ခဲ့စဉ်က ဖြည့်သွင်းခဲ့သော Email နှင့် Password တို့ကို ရိုက်ထည့်၍ Login အား နှိပ်ပါ။

အကယ်၍ လျှောက်ထားသူမှ စနစ်တွင် မှတ်ပုံတင်ထားခြင်းမရှိပါက Figure (1) တွင် မျှားအစိမ်းဖြင့် ပြထားသည့်အတိုင်း **Register** ကိုနှိပ်၍ မှတ်ပုံတင်ခြင်းကို ပြုလုပ်ရပါမည်။



Figure (1) Login Page



# 3. အသုံးပြုသူမှတ်ပုံတင်ခြင်း

လျှောက်ထားသူမှ စနစ်တွင် မှတ်ပုံတင်ရန်အတွက် Figure (1.1) တွင် ပြထားသည့်အတိုင်း လျှောက်လွှာပုံစံ (Applicant Information Form) ကို မြင်တွေ့ရမည်ဖြစ်၍ အချက်အလက် များကို မှန်ကန်ပြည့်စုံစွာ ဖြည့်သွင်းပြီးပါက **Register** ကိုနှိပ်ပါ။

၁။ အကယ်၍ လျှောက်ထားသူသည် ကုမ္ပဏီအနေဖြင့် မှတ်ပုံတင်ထားသူဖြစ်ပါက Business Type နေရာတွင် Company ကိုရွေးချယ်၍ Company Registration No ကိုဖြည့်သွင်းပြီး Check ကိုနှိပ်ပါ။

စနစ်မှ လျှောက်ထားသူ ဖြည့်သွင်းထားသည့် **Company Registration No** အရ ကုမ္ပဏီနှင့် ဆက်စပ်နေသာ အချက်အလက်များ(Company Name, Company Registration Date) စသည် တို့ကို သွားရောက် စစ်ဆေးရယူမည်ဖြစ်ပါသည်။

၂။ အကယ်၍ ကုမ္ပဏီအနေဖြင့် မှတ်ပုံတင်ထားခြင်းမရှိပါက Other ကိုရွေးချယ်၍ လိုအပ်သည့် အချက်အလက်များကို မှန်ကန်ပြည့်စုံစွာဖြည့်သွင်းပြီးပါက Register ကိုနှိပ်၍ စနစ်တွင် မှတ်ပုံတင်ရပါမည်။



0	Ministry of Health Department of Food and Drug Administration e-Submission System
	Applicant Information Form  Citizen O Non-Citizen
	NRC No. *       Select       O Others
	Applicant Name * Applicant Email *
	Applicant Phone No. *
	Business Type  Company Other
	Registration No.*     Check       Company Name (English)*     Company Name (Myanmar)       Registration Date*     Company E-mail *       Company Phone No.*
	Unit, Level, etc.(If applicable) Street number and street name * Quarter/Village/City/Township *
	Country * State/ Region * District * Myanmar  Select  V
	Password * Confirm Password *
	I agree to the FDA Terms and Conditions.   RCCSTER

Figure (1.1) Registration Page



စနစ်မှ Account Validation Link အား လျှောက်ထားသူ ဖြည့်သွင်းထားသည့် Email Address သို့ ပေးပို့မည်ဖြစ်၍ Figure (1.2) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း **Verify Email Address** ကိုနှိပ်ကာ Account Activation ပြုလုပ်ရပါမည်။

FDA-E-submission «noreply-esubmission@fda.gov.mm> to me ← FDA-E-submission Dear Applicant, Please click the button below to verify your email address. Verify Email Address

Figure (1.2) Verify Email Address

လျှောက်ထားသူမှ Account Verification ပြုလုပ်ပြီးပါက စနစ်၏ Login Page သို့ရောက်ရှိသွားမည်ဖြစ်၍ စနစ်သို့ဝင်ရောက်ရန်အတွက် Register ပြုလုပ်ခဲ့စဉ်က ထည့်သွင်းခဲ့သည့် Email Address နှင့် Password ကို ထည့်သွင်း၍ **Login** ကိုနှိပ်ကာ စနစ်အတွင်းသို့ဝင်ရောက်နိုင်ပါသည်။

နောက်ပိုင်း စနစ်သို့ Login ဝင်သည့်အချိန်တိုင်းတွင် One Time Password (OTP) Code အား အဆိုပါ Email သို့ပေးပို့မည်ဖြစ်၍ ထို OTP Code ကို မှန်ကန်စွာဖြည့်သွင်းမှသာ စနစ်အတွင်းသို့ ဝင်ရောက်နိုင်မည် ဖြစ်ပါသည်။



# 4. စနစ်အတွင်းသို့ဝင်ရောက်ခြင်း

စနစ်အတွင်းသို့ ဝင်ရောက်ပါက Figure (1.3) တွင် ဖော်ပြထားသည့်အတိုင်း လျှောက်ထား နိုင်သည့် Service Type များ (Food , Cosmetics , Medical Device , Drug) အား မြင်တွေ့ရမည် ဖြစ်ပါသည်။ ထိုမှ တစ်ဆင့် **Drug** ကို နှိပ်၍ Drug Dashboard သို့ ဝင်ရောက်ရပါမည်။

	Food and Quality, Safety a	Drug Administr	ation, Myanmar			EDA
*				96	A *	ⓐ aye myat ▼
		User Da	shboard			
	Tood	F2 Cosmetics	Medical Device		Drug	4

#### Figure (1.3) User Dashboard

ထို့နောက် Figure (1.4) တွင် ပြထားသည့်အတိုင်း Drug Dashboard ကို မြင်တွေ့ရမည် ဖြစ်၍ DRC (Import) အား နှိပ်၍ Drug Registration Certificate အား လျှောက်ထားနိုင်မည် ဖြစ်ပါသည်။

*				RG.	\$ <b>155</b> @ User
	\	Drug Da	shboard		
	DIAC (Orug Import Approvel Certificates)	DRC (In (Drug Registral	a mport) Ion Certificate)	DRC (Local)	,
	Drug Local	년~1 Manufacturer	C One Time Imp	portation	

Figure (1.4) Drug Dashboard



## 5. Application Form ဖြည့်သွင်းခြင်း

Application Form ဖြည့်သွင်းရန်အတွက် Figure (1.5) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း **New Application Link** အား နှိပ်ပါ။

Food and Drug Administ Quality, Safety and Protection	tration, Myanmar
#	頃。 4 <mark>123</mark> @ Useri +
Den / DPC leased	
brig / breamport	
Drug Registratio	n Certificate(Import)
ି Submission	ی Downloadable Area
New Application	Certificate Download
Renew Application	Receipt Download
Amend Application	
Submission Status	
- Deleted Anticelies	
Auto Cancelled Application	
Incomplete Application	
Application in Progress	
Payable Application	

Figure (1.5) Drug Registration Certificate(Import) Dashboard



New Application အားနှိပ်လိုက်ပါက Figure (1.6) တွင် ပြထားသည့် အတိုင်း DRC import ၏ Category များဖြစ်ပါသော BIO , FSU , GEN ,NPM စသည့်တို့အား Category အလိုက်တွေ့မြင်ရပါမည်။

လျှောက်ထားသူအနေဖြင့်မိမိလျှောက်ထားလိုသော category ကို စီစစ်၍ click နှိပ်ပြီးလျှောက် လွှာဖြည့်သွင်းနိုင်မည် ဖြစ်ပါသည်။

A CONTRACT OF THE SECOND	Food and Drug Ad Quality, Safety and Protection	lministration, M	yanmar	EDA
<b>#</b>			۰ ال	🗚 🚺 🕲 User1 👻
Drug / DRC Import / App	lication			
	DF	RC Import Application For	m	
	Biological products such as vaccines and biotechnological products	FSU Food supplements	GEN Generic Medicines Procedure	
	NPM New Drafurt to Maanmar			

Figure (1.6) DRC Import Dashboard

လျှောက်လွှာဖြည့်သွင်းသည့် အဆင့်တွင် Product Information , Ingredient Information , Company Information , Sample Information , Upload Documents ဟူ၍ အပိုင်း (၅) ပိုင်းကို အဆင့်ဆင့် ဖြည့်သွင်းရမည် ဖြစ်ပါသည်။



## အပိုင်း (၁) Product Information

အပိုင်း (၁) Product Information Tab တွင် လျှောက်ထားသူသည် Figure (1.7) တွင် ပြထားသည့်အတိုင်း အချက်အလက်များအား မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်ပြီး **Save** ကိုနှိပ် ရပါမည်။ ထို့နောက် **Next** ကိုနှိပ်၍ အပိုင်း(၂) Ingredient Information Tab သို့ သွားရောက်နိုင်မည် ဖြစ်ပါသည်။

*	P USeri -
DRC Import / Application	
	DRC Application Form
A Please send sample to drug Set	ction prior to applying DRC.
Product Information Ingredients I	
Generic Name *	Please type to select
	Other Generic Name?
ATC Code *	
Therapeutic Class *	
Name of Product (Brand Name) *	
Name of Owner *	Name of owner
Address of Owner *	Address
Manufacturer (Including State/District & Country of Origin) *	Manufacturer Name
Other Manufacturer (Optional)	Other Manufacturer
Sales Category *	Please Select +
Dosage Form *	Please Select +
Presentation *	
Strength & Composition *	
Route of Administration *	Please Select 👻
Primary Container *	Please Select 🔹
Shelf Life (Enter number of months) *	
Direction of use (indication) *	

Figure (1.7) Product Information Tab



#### အပိုင်း(၂) Ingredient Information

အပိုင်း(၂) Ingredient Information Tab အဆင့်တွင် လျှောက်ထားသူသည် Figure (1.8) တွင် ပြထားသည့် အတိုင်း အချက်အလက်များကို မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းရပါမည်။ အချက်အလက်များ ပြည့်စုံစွာ ဖြည့်သွင်းပြီးလျှင် **Save** ကိုနှိပ်ကာ သိမ်းဆည်းနိုင်၍ Ingredient Information တစ်ခုထက်ပိုပါက ထပ်မံဖြည့်သွင်းနိုင်ပါသည်။ ဖြည့်သွင်းပြီးသည့် အခါတိုင်း **Save** ကိုနှိပ်၍ သိမ်းဆည်းနိုင်မည် ဖြစ်ပါသည်။ အချက်အလက်များ ပြည့်စုံစွာ ဖြည့်သွင်းပြီးပါက **Next** ကိုနှိပ်၍ အပိုင်း(၃) Company Information Tab သို့ သွားရောက် နိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။

#	€ 4 <sup>23</sup> © User
	DRC Application Form
A Please send sample to Lab S	ection prior to applying DRC.
✓ Product Information Ingredie	ents Information Company Information Sample Information Uplead Documents
Each Contain *	
Each Contain *	Please Select ~
Each Contain * Type * Substance Name *	Please Select ~
Each Contain * Type * Substance Name * Substance present in the end product *	Please Select     ~       Please type to select     *
Each Contain * Type * Substance Name * Substance present in the end product * Complementary Information *	Please Select     ~       Please type to select     .

အချက်အလက် ပြင်ဆင်ဖြည့်စွက်ပြီးတိုင်း "Save" ပြုလုပ်ပါ။

Quantity

Unit

SPP

Action

Figure (1.8) Ingredient Information Tab

Туре

Substance Name

No



## အပိုင်း(၃) Company Information

အပိုင်း(၃) **Company Information Tab** အဆင့်တွင် လျှောက်ထားသူသည် Figure (1.9) တွင် ပြထားသည့် အတိုင်း **Domestic (or) Foreign** အား ရွေးချယ်ပေးရမည် ဖြစ်ပြီး Applicant ရွေးချယ်မှုပေါ်တွင် မူတည်ပြီး အချက်အလက် တောင်းခံမှုကွာခြားသွားမည် ဖြစ်ပါသည်။

အချက်အလက်များအား ပြည့်စုံစွာ ဖြည့်သွင်းပြီးပါက Save ကိုနှိပ်ပါ။ ထို့နောက် Next ကိုနှိပ်၍ အပိုင်း(၄) Sample Information Tab သို့ သွားရောက်နိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။



Food and Drug Administration, Myanmar Quality, Safety and Protection



	DRC Application Form	
A Please send sample to dru	ug Section prior to applying DRC.	
✓ Product Information ✓ In	ngredients Information Company Information Sample Information Upload Documents	
	Local Applicant Company	
Company Name *	SECURE LINK COMPANY LIMITED	
Company Email *	test@email.com	
Company Address *	34/A,Inyar Myaing Street ,Bahan Township ,Yangon	
Company Phone *	09693521494	
	Applicant Information	
Applicant Name*	TUN TUN WIN	
Applicant Email *	test@test.com	
Applicant Address *	No. 4/36(B), Taw Win Street, Dawbon Township, Yangon, Myanmar	
Applicant Phone *	0909045437478	

Figure (1.9) Company Information



#### အပိုင်း(၄) Sample Information

အပိုင်း(၄) **Sample Information Tab** အဆင့်တွင် လျှောက်ထားသူသည် Figure (2.0) တွင် ပြထားသည့် အတိုင်း အချက်အလက်များ ပြည့်စုံစွာ ဖြည့်သွင်းပြီးလျှင် **Sample Characteristic** အမျိုးအစားအား ရွေးချယ်ပေးရမည် ဖြစ်ပါသည်။

လျှောက်ထားသူဖြည့်သွင်းလိုက်သော Dosage Form (or) Route of Administration များပေါ်မူတည်၍ အဆိုပါ DRC import လျှောက်ထားသည့် Product နှင့် ပတ်သက်၍ Lab Fees အား စနစ်မှ တွက် ပေးသွားမည်ဖြစ်ပါသည်။

အချက်အလက်များအား ပြည့်စုံစွာ ဖြည့်သွင်းပြီးပါက Save ကိုနှိပ်ပါ။ ထို့နောက် Next ကိုနှိပ်၍ အပိုင်း(၅) Upload Documents Tab သို့ သွားရောက်နိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။



Inned / Application			
import / Application			
	DRC	Application Form	
A Please send sample to drug Se	ection prior to applying DRC.		
✓ Product Information ✓ Ingree	dients Information 🖌 Compa	ny Information Sample Information Up	
-Sample 1			
Sample Quantities *			
Sample Batch No *			
Manufacturing Date *			
Evoiry Date *	00-0000		
Expiry Date	00-0000		
			Add
Sample Reception Number *			
Sample Receipt Date *	00-00-0000		
Storage Condition *	Store below O Store	ore between	
	°C	v	
Sample Receipt Form *	No Selected File		Proviso
	IN Selected The		Blowse
Samalo Artivort			
Sample Artwork	No Selected File		Browse
Photo of Primary Packaging *	No Selected File		Browse
Photo of Secondary Packaging *	No Selected File		Browse
Certificate of Analysis (COA) *	No Selected File		Browse
	Samp	ble Characteristics	
Lab Fees; *	Please choose carefully for	r type of dosage form for lab fee payment !	
	O Oral Form	O Injection/Infusion Form	○ Other Dosage Form
	○ Single	○ Single	○ Single
	O Antibiotic	O Antibiotic	

Figure (2.0) Sample Information



#### အပိုင်း(၅) Upload Documents

အပိုင်း(၅) Upload Documents Tab အဆင့်တွင် လျှောက်ထားသူသည် Figure (2.1) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း Administrative, Quality (Drug Substance) ,Quality (Drug Product), Non-Clinical, clinical ဆိုပြီး အပိုင်း ၅ ပိုင်းတွေ.ရပါမည်။ လျှောက်ထားသူသည် BIO နှင့် NPM ကို လျှောက်မှသာ Non-Clinical, Clinical ကို တွေ.ရပါမည်။ အချက်အလက်များအား ပြည့်စုံမှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းရပါမည်။ နောက်တစ်ဆင့်အနေဖြင့် သတ်မှတ်ထားသောစည်းမျဉ်းစည်းကမ်းများအား လိုက်နာမည် ဖြစ်ကြောင်း သဘောတူညီကြောင်းကို Figure (2.2) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း အမှန်ခြစ် ပေးရမည် ဖြစ်ပါသည်။ အချက်အလက်များ ဖြည့်သွင်းပြီးပါက **Upload** ကိုနှိပ်ပါ။ Upload Documents Tab တွင် အမှန် ခြစ် ဖစ်သွား မှသာ **Pay Button** ပေါ်လာပါမည်။



â	•	User1 -
/ DRC Import / Application		
	DRC Application Form	
A Please send sample to drug Se	ction prior to applying DRC.	
✓ Product Information ✓ Ingred	ients Information   Company Information   Sample Information  Upload Do	cuments
Administrative Quality (Drug Sub	stance) Quality (Drug Product) Non-Clinical Data Clinical Data	
Letter of Authorization *	No Selected File	Browse
License of pharmaceutical	For Import Products	2
industries/ manufacturer license	No selected File	Browse
Certificate of Pharmaceutical	No Selected File	Browse
Product issued by the competent authority in the country of origin according to		00
the current WHO format *		
GMP - Certificate of Good Manufacturing Practice (Country	No Selected File	Browse
of Origin) *		90
GMP - GMP Certificate issued by PIC/S participating authority or a	No Selected File	Browse
copy of latest inspection report and / or CAPA in English from		•••
*		
Lists of the other Exporting	No Selected File	Browse
		00
Site master file of manufacturer (unless previously submitted	No Selected File	Browse
within the last 2 years)(country specific) *		
Product Information (package	No Selected File	Browse
inser()		00
☐I hereby declar ☐ I also bledo	e that the information provided in this application is true and correct to the best of my e that I shall comply with rules, regulations, directives or orders issued in the pursuan	knowledge. ce of the
n N	lational Drug Law by the department concerned in relation to registration of drug.	neer, soonal ARTI

Figure (2.1) Upload Documents



*	• 85	User1
/ DRC Import / Application		
	DRC Application Form	
A Please send sample to drug Se	ction prior to applying DRC.	
✓ Product Information ✓ Ingred	ients Information 🗸 Company Information 🗸 Sample Information 🗸 Upload Documents	
Administrative Quality (Drug Sut	stance) Quality (Drug Product) Non-Clinical Data Clinical Data	
PIV1 Clinical Overview*	🗟 No Selected File	Browse
	Pole a Ver	00
PIV2 Summary of		Browne
Biopharmaceutic Studies and Associated Analytical Methods *		
	Delete      View	
PIV3 Summary of Clinical Pharmacology Studies *	🗟 No Selected File	Browse
	Delete      Wiew	•••
PIV4 Summary of Clinical	No Selected File	Browse
Linday		00
PIV5 Summary of Clinical Safety		Drawing
	a no serected the	e +
	Delete  View	
PIV6 Summary of Individual Studies *	🗟 No Selected File	Browse
	Delete  View	•••
☑ hereby declar ☑ i also pledg	e that the information provided in this application is true and correct to the best of my knowledge. In that I shall comply with rules, regulations, directives or orders issued in the pursuance of the Vational Drug Law by the department concerned in relation to registration of drug.	
	🖸 Pay 🛛 🛛 Previous 🔛 Upload 🛛 🗙 Close Draft 🗋 Delete Draft	

Figure (2.2) Complete DRC Import Application Form



## 5.1. လျှောက်လွှာစိစစ်ခ (Payment) ပေးသွင်းခြင်း

အချက်အလက်အားလုံး မှန်ကန်ပြည့်စုံပါက Figure(2.2) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း **Pay** ကိုနှိပ်၍ ငွေဖြည့်သွင်းခြင်းအား ဆက်လက်ဆောင်ရွက်နိုင်မည် ဖြစ်ပါသည်။

ထို့နောက် Figure (2.3) တွင် ပြထားသည့်အတိုင်း ငွေပေးချေရမည့်အပိုင်းကို မြင်တွေ့ရမည် ဖြစ်၍ ပေးသွင်းရမည့်ပမာဏ Assessment Fees , Lab Fees နှင့် Banking Service Fees များအား စနစ်မှ ပြသပေးထားပါမည်။

မိမိပေးချေလိုသည့် payment method ကိုရွေးချယ်၍ **Pay** ကိုနှိပ်ကာ ငွေပေးချေနိုင်ပါသည်။ ဥပမာ - CB pay ဖြင့် ပေးချေလိုပါက CB pay အား ရွေး၍ pay Button အားနှိပ်ရပါမည်။

#			PC.	<b>▲ 123</b> ⑧ User1 ~
	Drc Pa	avment		
	DICFO	iyinen		
Fee		Amount		
Assement Fee		300000 MMK		
Banking Service Fee		600 MMK		
Lab Fee		600000 MMK		
Total	Í	900600 MMK		
CHOOSE A PAYMENT METHOD	ĺ,	j		
VISA DE	MPU	CBPau		

Figure (2.3) Payment



ထို့နောက် Figure (2.4) တွင် ပြထားသည့် အတိုင်း QR code အား တွေ့မြင်ရမည် ဖြစ်ပြီး မိမိဖုန်းရှိ CB pay app တွင်ပါရှိသည့် QR scanner ဖြင့် အဆိုပါ code အားဖတ်၍ ငွေပေးချေနိုင်ပါသည်။

ငွေပေးချေမှုအောင်မြင်ပါက Payment Success ဖြစ်သည့် message အား မြင်တွေ့ရမည် ဖြစ်ပါသည်။



Figure 2.4 Scan QR Code for Payment

အသုံးပြုသူ မှလိုအပ်ချက်များကို ပြန်လည်တင်ပြရာတွင် Submission Status Section ထဲက Incomplete Application မှတစ်ဆင့် လိုအပ်ချက်ကိုပြင်ဆင်၍ Resubmit လုပ်ပေးရမည်ဖစ်သည်။

ငွေပေးချေသည့် Voucher အား စနစ်အတွင်းမှ ရယူလိုပါက Figure (2.5) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း Payment Receipt Link မှတဆင့် ရယူနိုင်ပါသည်။မိမိ Submit လုပ်လိုက်သော application အား ပြန်လည် ကြည့်ရှုလိုပါက In progress Application link မှတစ်ဆင့် ဝင်ရောက်ကြည့်ရှုနိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။



<b>Food and Drug Administr</b> Quality, Safety and Protection	ration, Myanmar
*	bg ▲ <sup>123</sup> @ User1 -
Drug / DRC Import Drug Registration	Certificate(Import)
Submission   Naw Application  Ranow Application  Amend Application  Drafts	Downloadable Area
Submission Status	

Figure (2.5) Download Certificate and Receipt



Date : 27-09-2021

Application No.	DRC-2021-000001
Company Name	agaeg
Invoice No.	1632695181682708
Card Type	CBPay
Assessment Fee	1000MMK
Banking Service Fee	600MMK
Total Amount	1200MMK
Total Amount(In Myanmar Word)	တစ်ထောင်နှစ်ရာ

Figure (2.6) Payment Receipt Form



5.2. လျှောက်လွှာအား FDA E-Submission Drug Section သို့ပေးပို့ခြင်း Submit ပြုလုပ်လာသော အချက်အလက်များအား ဌာနမှ စီစစ်ပြီး လိုအပ်သော အချက်အလက်များရှိပါက Incomplete အနေဖြင့် System မှ တိုက်ရိုက်ပေးပို့မည် ဖြစ်ပါသည်။ User မှလိုအပ်ချက်များကို ပြန်လည်တင်ပြရာတွင် Incomplete Application link မှတစ်ဆင့် ပြင်ဆင်တင်ပြရမည် ဖြစ်ပါသည်။

အဆိုပါ Incomplete အနေဖြင့် ပေးပို့ထားသော လိုအပ်ချက်များအား User မှ (၁) လ အတွင်းပြင်ဆင်တင်ပြရမည် ဖြစ်ပြီး ( ၁ ) လ ကျော်လွန်ပါက System မှ အလိုအလျှောက် Auto Reject ပြုလုပ်သွားမည်ဖြစ်ပါသည်။



5.3. FDA E-Submission Drug Section မှ အကြောင်းပြန်ကြားခြင်း

Applicant ပေးပို့လိုက်သော အချက်အလက်များပြည့်စုံပါက ဌာနမှ Applicant ဘက်သို့ Registration Fees တောင်းခံမည်ဖြစ်သည်။ တောင်းခံလိုက်ပါက Applicant ဘက်သို့ notification ဖြင့်အသိပေးမည်ဖြစ်သည်။ Applicant ဘက်မှ Pay Registration fee section တွင်ပါရှိသည့် Payable ပိုင်းတွင် Registration ခပေးသွင်းရမည့် Application များ List အလိုက်ရှိပီး ပေးသွင်းလိုသည့် Application ကို Pay button နှိပ်၍ ပေးသွင်းနိုင်ပါသည်။

- Registration Fess များအတွက် ePayment ဖြင့် Registration Fees ပေးသွင်းရမည့်ပုံစံသည် ရှေ့တွင်ဖော်ပြခဲ့သည့် Registration fees, lab Fees ပေးချေခဲ့ရသည် နှင့် ပုံစံအတူတူပင် ဖြစ်ပါသည်။
- Applicant မှာ 3 လအတွင်း ပေးချေရမည် ဖြစ်ပြီး သတ်မှတ်ကာလ ကျော်လွန်ပါက System မှ အလိုအလျောက် ပယ်ဖျက်သွားမည် ဖြစ်သည်။

Image: Constant of the second seco	Food and Drug Administration, Quality, Safety and Protection	Myanmar 😥
Drug / DRC Import          Submission         • New Application         • Arenew Application         • Drafts		👢 🌲 🚺 🖉 User1 👻
Submission   • New Application   • Renew Application   • Amend Application   • Drafts	C Import	
Submission         • New Application         • Renew Application         • Amend Application         • Drafts		
Submission • New Application • Renew Application • Amend Application • Drafts ■	Drug Registration Certificat	e(Import)
New Application     Renew Application     Armend Application     Drafts	ی Submission	🕹 Downloadable Area
	lew Application • Ce	rtificate Download
• Drafts	tenew Application 1 • Re	ceipt Download 🛐
8	Irafts 🕄	
	ß	
Submission Status	Submission Status	
Rejected Application	tejected Application	
Auto Cancelled Application	uto Cancelled Application	
Application in Progress	Application in Progress 6	
Payable Application	ayable Application	
7	7	

Figure (2.7) Pay Registration Fees

ငွေပေးချေသည့် Voucher အား စနစ်အတွင်းမှ ရယူလိုပါက အပေါ်တွင်ပြခဲ့သည့် Figure
 (2.5) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း Payment Receipt Link မှတဆင့် ရယူနိုင်ပါသည်။



## 6. Renew Application

လျှောက်ထားသည့် Drug Registration Certificate အား Renew ပြန်လည်လုပ်လိုပါက Figure (3) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း **Renew Application** ကိုနှိပ်ပါ။

Food and Drug Administra Quality, Safety and Protection	ation, Myanmar
*	₩ <b>123</b> @ User1 -
Drug / DRC Import Drug Registration C	ertificate(Import)
Submission New Application Renew Application - Armend Application - Drafts	bownloadable Area Certificate Download  Certificate Download  Receipt Download
Submission Status  Rejected Application   Auto Cancelled Application  Incomplete Application  Application in Progress  Payable Application	

Figure (3) Renew Application



Figure (3.1) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း လျှောက်ထားသည့် DRC Application Form ကို List အနေဖြင့် မြင်တွေ့ရမည်ဖြစ်၍ **Renew** ကိုနှိပ်ကာ ပြင်ဆင်နိုင်ပါသည်။

					20	<b>≜</b> 124 ⊚ ∪
Drug / Drc / Ame	endment					
			Drc Renewals			
Procedure Expired Da	Type Clear	Generic Name	Date d	Of Application	Issued Date	
Search						
Search No.	Application No.	Cetificate No.	Generic Name	Issue Date	Expire Date	Action

Figure (3.1) Renew Application



## 7. Old Renew Application

Manual စနစ်ဖြင့် ရရှိထားသော Drug Registration Old Certificate အား Renew ပြန်လည်လုပ်လိုပါက Figure (4.0) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း **Old Renew Application** ကိုနိုပ်ပါ။

<b>Food and Drug Administr</b> Quality, Safety and Protection	ration, Myanmar
#	ا کې او کې د د د د د د د د د د د د د د د د د د
Drug / DRC Import Drug Registration	Certificate(Import)
Submission   New Application  Renewal Application  Old Renewal Application  Amend Application  Drafts	L Downloadable Area • Certificate Download 2 • Receipt Download

Figure (4.0) Old Renew Application



Old renewal Application လျှောက်ထားခြင်းသည် New Application လျှောက်ထားခြင်းနှင့် ပုံစံတူသာ ဖြစ်ပြီး Figure (4.1) တွင် ပြထားသည့်အတိုင်း Applicant Tab data ဖြည့်သွင်းရာတွင် Old DRC Information ဖြည့်သွင်းရသည်သာပိုသွားမည်ဖြစ်ပါသည်။ ဖြည့်သွင်းပြီး ဆက်လက်လုပ်ဆောင်ရမည်များမှာလည်းအပေါ်တွင်ဖော်ပြခဲ့သည့် new application လျှောက်ထားသည့်ပုံစံနှင့် အတူတူပင်ဖြစ်ပါသည်။

	Please Select	~
Shelf Life (Enter number of months) *		
Direction of use (indication) *		
Domment		
		1
	Old Certificate Information:	
Old DRC Certificate Number		
Old DRC Certificate *	No Selected File	Browse
		• •
Date of Issue *	00-00-0000	
	00-00-0000	
Expire Date *		

Figure 4.1 Product Information Tab



## 8. Amend Application

လျှောက်ထားသည့် Drug Registration Certificate အား ပြန်လည်ပြင်ဆင်လိုပါက Figure (5) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း **Amend Application** ကိုနှိပ်ပါ။

Food and Drug Administr Quality, Safety and Protection	ration, Myanmar
*	tig <b>▲ <sup>123</sup> @</b> User1 ~
Drug / DRC Import	
Drug Registration	Certificate(Import)
Submission	Lownloadable Area Certificate Download  Certificate Download
Submission Status  Rejected Application  Auto Cancelled Application  Incomplete Application  Application in Progress  Payable Application	

Figure (5) Amend Application



Figure (5.1) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း လျှောက်ထားသည့် DRC Application Form ကို List အနေဖြင့် မြင်တွေ့ရမည်ဖြစ်၍ **Amend** ကိုနှိပ်ကာ ပြင်ဆင်နိုင်ပါသည်။

Food and D Quality, Safety and	rug Admi Protection	nistratio	n, Myann	nar	FDA
#				95	4 124 🛞 Use
Drug / Drc Import / Amendment					
		Drc			
New Application Amendment Applica	tion Renewal Appl	ication			
Procedure Type Expired Date	Generic Name	Date	Of Application	Issued Date	
Search Clear					
No. Application No.	Cetificate No.	Generic Name	Issue Date	Expire Date	Action
1. DRC-2021- 000002	DRC-C-2021- 00000001	Mia Lloyd	Mon/27-09-2021	Thu/26-09-2024	View

Figure (5.1) Amend Application



#### 9. Drafts Application

လျှောက်ထားဆဲ Drug Registration Certificate အား ဆက်လက်လုပ်ဆောင်လိုပါက Figure (6) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း **Drafts** ကိုနှိပ်ပါ။

Food and Drug Admin Quality, Safety and Protection	istration, Myanmar
*	🐹 🌲 1 23 🕲 User1 -
Drug / DRC Import	
Drug Registra	tion Certificate(Import)
Submission  New Application  Renew Application  Amend Application	Downloadable Area     Certificate Download      Receipt Download
• Drafts 🖬 🧖	
<b>⊘</b> Submission Status	
Rejected Application	
Auto Cancelled Application	
Application in Progress 6	
Payable Application	

Figure (6) Drafts Application

Figure (6.1) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း လျှောက်ထားဆဲ DRC Application Form ကို List အနေဖြင့် မြင်တွေ့ရမည်ဖြစ်၍ ဆက်လက်လုပ်ဆောင်လိုပါက **Resume** ကိုနှိပ်ပါ။ သို့မဟုတ် လျှောက်ထားဆဲ DRC Form ကို ဖျက်သိမ်းလိုပါက **Delete Draft** ကိုနှိပ်၍ ဖျက်သိမ်းနိုင်ပါသည်။



Food and Drug Administration, Myanmar Quality, Safety and Protection					
#			۵.	<b>€ 124</b> ⊛ Us	
Drug / DRC / Draft Application					
	DRC Drat	t Application			
New Application Amendment Applicat	ion Renewal Application				
Procedure Type Search Clear	Generic Name	Date Of Applic	ation		
N					
• Application Code P o.	rocedure Type G	eneric Name	Date Of Application	Action	
1. drc1632698604221860	SPE	GnkbXHpqv	Mon/27-09-2021	Resume     Delete Draft     View	

Figure (6.1) Drafts Application