

User Guide For Drug Importation Approval Certificate-DIAC Application





Table of Contents

1.	. Application for Drug Importation Approval Certificate2						
2.	New	Application လျှောက်ထားခြင်း	3				
3.	New	Application လျှောက်ထားခြင်း	4				
	3.1.	လျှောက်လွှာစိစစ်ခ (Assessment Fees) ပေးသွင်းခြင်း1	.0				
	3.2.	လျှောက်လွှာအား FDA E-Submission Drug Section သို့ပေးပို့ခြင်း	.3				
	3.3.	FDA E-Submission Drug Section မှ အကြောင်းပြန်ကြားခြင်း1	.5				
4. I	Renew	application လျှောက်ထားခြင်း1	5				
5. (Old Re	new application လျှောက်ထားခြင်း1	.7				
6.7	Ameno	l application လျှောက်ထားခြင်း1	.8				
7.P	7.Product Extencion E-Certificate လျှောက်ထားခြင်း20						
8.P	roduc	t Extencion Manual Certificate လျှောက်ထားခြင်း2	3				
9.C	Drafts	Application2	6				

1. Application for Drug Importation Approval Certificate

Application for Drug Importation Approval Certificate (DIAC) ဆိုသည်မှာ ပြည်တွင်းသို့ မှတ်ပုံတင်ရရှိပြီးသည့် ဆေးဝါး တင်သွင်းဖြန့်ဖြူးခြင်း လုပ်ငန်းဆောင်ရွက်လိုပါက Application for Drug Importation Approval Certificate (DIAC) မှ ဝင်ရောက် ဆောင်ရွက်ရမည် ဖြစ်ပါသည်။



2. စနစ်အတွင်းသို့ဝင်ရောက်ခြင်း

အထက်တွင်ဖော်ပြခဲ့သည့် Application for Drug Importation Approval Certificate (DICA) 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://esubmission.fda.gov.mm</u> ဆိုသည့် URL ကို ရိုက်ထည့်ရပါမည်။ ရိုက်ထည့်ပြီးလျှင် Figure (2.0) 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 (2.0) တွင် ပြထားသည့်အတိုင်း **Register** ကိုနှိပ်၍ မှတ်ပုံတင်ခြင်းကို ပြုလုပ်ရပါမည်။



Figure 2.0: Login Form

စနစ်အတွင်းသို့ ဝင်ရောက်ပါက Figure (2.1) တွင် ဖော်ပြထားသည့်အတိုင်း လျှောက်ထား နိုင်သည့် Service Type များ (Food , Cosmetic , Medical Device , Drug) အား မြင်တွေ့ရမည် ဖြစ်ပါသည်။ ထိုမှ တစ်ဆင့် **Drug** ကို နှိပ်၍ Drug Dashboard သို့ ဝင်ရောက်ရပါမည်။

	Food and Drug Administration, Myanmar Quality, Safety and Protection				EDA				
*			90	A -	ауе муат •				
	Tood	User Das	hboard		Drug				

Figure 2.1: User Dashboard



ထို့နောက် Figure (2.2) တွင် ပြထားသည့်အတိုင်း Drug Dashboard ကို မြင်တွေ့ရမည် ဖြစ်၍ Drug Importation Approval Certificate အား နှိပ်၍ Drug Importation Approval Certificate အား လျှောက်ထားနိုင်မည် ဖြစ်ပါသည်။

A)		e 15	\$ 142 @ Use	
	Drug Dashboard	rug Dashboard		
DIAC	DRC (Import) (Drug Registration Certificate)	DRC (Local) (Drug Registration Certificate)		
Drug Local M	anufacturer One Time	⊡* Importation		



3. New Application လျှောက်ထားခြင်း

New Application လျှောက်ထားရန်အတွက် Figure (3.1) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း **New Application Link** အား နှိပ်ပါ။

Food and Drug Administra Quality, Safety and Protection	ation, Myanmar
4	🗩 🔩 🔺 <mark>75</mark> @ Usert =
Drug / DIAC Drug Import Appr	roval Certificate
Submission New Application Refrew Application Old Renew Application Old Renew Application Amend Application Product Extension & Deletion (E-certificate) Product Extension (Manual-certificate) Drafts	Downloadable Area Certificate Download Receipt Download
Submission Status Rejected Application Auto Cancelled Application Incomplete Application Application IProgress 2	

Figure 3.1: Drug Dashboard



လျှောက်လွှာဖြည့်သွင်းသည့် အဆင့်တွင် Applicant, Supervising Person(s), Drug To Be Imported, Premises and Equipment ဟူ၍ အပိုင်း (၄) ပိုင်းကို အဆင့်ဆင့် ဖြည့်သွင်းရမည် ဖြစ်ပါသည်။

အပိုင်း (၁) Applicant

အပိုင်း (၁) Applicant Tab တွင် လျှောက်ထားသူသည် Figure (3.2) တွင် ပြထားသည့်အတိုင်း အချက်အလက်များအား မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းရပါမည်။ လျှောက်ထားသူ သည် အခြားဆေးဝါး လုပ်ငန်းလိုင်စင်လျှောက်လွှာကိုင်ဆောင်ထားသူ ဖြစ်ပါက ပုံတွင်ပြထား သည့်အတိုင်း Is an application holder of other pharmaceutical business license(s) အား အမှန်ခြစ်ခြစ်၍ **Type Of License (လိုင်စင်အမျိုးအစား)၊ License Number (လိုင်စင် နံပါတ်)၊ Date of Issue (လိုင်စင်ထုတ်ပေးသည့်ရက်စွဲ)** တို့ကို မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်း၍ **Save** ကိုနှိပ်ပါ။

ထို့နောက် **Next** ကိုနှိပ်၍ အပိုင်း(၂) Supervising Person(s) Tab သို့ သွားရောက်နိုင်မည် ဖြစ်ပါသည်။



#	ه (با	🔹 🐥 75 💿 User1 👻			
DIAC / Application					
DIAC Application Form					
Applicant Supervising Person(s) Drug to be imported Premises and Equiqments					
Applicant Name*	Please Select	~			
Applicant Age					
Applicant Address *					
Please Attach Necessary					
Documents (eg. You ID) *	No selected File	Browse			
Business Information					
Business Name * Secure Link Co.,Ltd Business Address * NO(456), st.104, Myltkyina, Mohnyin, Kachin, Myanmar Business Telephone No. *					
Form Of Organization		6			
(Partnership or other) *					
Ownership National Percentage ownership *					
Ownership Foreign; Percentage ownership *					
Captial (Kyats/ US\$) *					
Is an application holder of other					
licence(s)?					
Type Of Licence *					
Licence Number *					
Date Of Issue *	,				
·					
	E Save Next \Theta				

Figure 3.2 Applicant Tab



အပိုင်း(၂) Supervising person (s)

အပိုင်း(၂) Supervising person (s) Tab အဆင့်တွင် လျှောက်ထားသူသည် Figure (3.3) တွင် ပြထားသည့် အတိုင်း အချက်အလက်များကို မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းရပါမည်။ အချက်အလက်များ ပြည့်စုံစွာ ဖြည့်သွင်းပြီးလျှင် Add ကိုနှိပ်ကာ သိမ်းဆည်းနိုင်၍ Supervising Person တစ်ဦးထက်ပိုပါက ထပ်မံဖြည့်သွင်းနိုင်ပါသည်။ ဖြည့်သွင်းပြီးသည့် အခါတိုင်း Add ကိုနှိပ်၍ သိမ်းဆည်းနိုင်မည် ဖြစ်ပါသည်။ အချက်အလက်များ ပြည့်စုံစွာ ဖြည့်သွင်းပြီးပါက Next ကိုနှိပ်၍ အပိုင်း(၃) Drug To Be Imported Tab သို့ သွားရောက် နိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။

Food and Quality, Safety	Drug Administratic	on, Myanmar	FDA		
*		۶ ا	▲ 75 💿 User1 マ		
ug / DIAC / Application					
	DIAC Application	Form			
✓ Applicant Supervising Person	(s) Drug to be imported Premises and Equ				
Name *					
Qualification *					
Duties *					
Necessary Document *	D Selected File		Browse		
			•••		
	O Previous Close Draft Close Draft Close Content Close Content	t t Delete Draft Next ⊘			
အချက်အလက် ပြင်ဆင်မြည့်စွက်ပြီးတိုင်း "Save" or "Add" မြုလုပ်ပါ။ Click save or add after you make changes or fill out.					
No. Name	Qualification	Duties	Action		

Figure 3.3 Supervising Person(s) Tab



အပိုင်း(၃) Drug To Be Imported

အပိုင်း(၃) **Drug To Be Imported Tab** အဆင့်တွင် လျှောက်ထားသူသည် Figure (3.4) တွင် ပြထားသည့် အတိုင်း **Dosage Form** အမျိုးအစားအား ရွေးချယ်ပေးရမည် ဖြစ်ပါသည်။ **Myanmar Drug Registration No Field** တွင်လည်း အသုံးပြုသူသည် Drug Registration Certificate (DRC) လျှောက်ထားစဉ်က ရရှိခဲ့သော DRC Certificate No အား ရွေးချယ်ပေးရမည် ဖြစ်ပါသည်။ထိုသို့ရွေးချယ်ရာတွင် e-Submission စနစ်ဖြင့်ရထားသော certificate ဖြစ်ပါက dropdownဖြင့် ရွေးချယ်ရမည်ဖြစ်ပြီး Manual certificate ဖြင့်ရရှိထားပါက certificate no အားရိုက်ထည့်ပြီးလျှင် certificate အဟောင်းအား PDF file ဖြင့် upload တွဲတင်လျှောက်ထားရမည်ဖြစ်ပါသည်။

အချက်အလက်များအား ပြည့်စုံစွာ ဖြည့်သွင်းပြီးပါက **Save** ကိုနှိပ်ပါ။ ထို့နောက် **Next** ကိုနှိပ်၍ အပိုင်း(၄) Premises and Equipment Tab သို့ သွားရောက်နိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။

	🗩 💐 🔺 🔽 🗴 Usert -			
a / DIAC / Application				
	DIAC Application Form			
✓ Applicant ✓ Supervising Person	on(s) Drug to be imported Premises and Edukaments			
Brand Name *				
Generic Name and Strength (Composition) *	Please describe the composition and strength as exactly as per DRC.			
Dosage Form *	Please Select v			
Presentation *				
Manufacturer *				
Distributor *				
Country of Origin *	Please Select 👻			
	O Manual Certificate E-submission Certificate			
Myanmar Drug Registration No."	Please select *			
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	Please Select			
Storage Condition	Store below O Store between			
	✓ D*			
	Previous Pave x Close Draft Delete Draft Next			
© Previous Classe X Close Draft B Debte Draft Next Θ				

Figure 3.4: Drug To Be Imported



အပိုင်း(၄) Premises and equipments

အပိုင်း(၄) Premises and equipments Tab အဆင့်တွင် လျှောက်ထားသူသည် Figure (3.5) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း အချက်အလက်များအား ပြည့်စုံမှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းရပါမည်။ အချက်အလက်များ ဖြည့်သွင်းပြီးပါက **Upload** ကိုနှိပ်ပါ။

ag / DIAC / Application		
	DIAC Application Form	
✓ Applicant ✓ Supervising Person	n(s) V Drug to be imported Premises and Equiqments	
Video file for inspection of importer's warehouse(Not more than 15 minutes and must include narration) *	B No Selected File	Browse
Detail description of dimension of warehouse (length x width x high) -	No Selected File	Browse
Letter of Authorization (LOA) *	R No Selected File	Browse
Myanmar Chamber of Commerce for Pharmaceutical and Medical Device Membership Certificate *	R No Selected File	Browse
Consignment specification for Importation of Drug *	🙀 No Selected File	Browse
Brief description of Good Distribution/Storage Practice with relevant photos (eg.Bin-card, Ledger, Warehouse's photos etc.) *	No Selected File	Browse
Other Document	No Selected File	Browse
hereby declari l also piedge N	that the information provided in this application is true and correct to the that I shall comply with rules, regulations, directives or orders issued in tional Drug Law by the department concerned in relation to registration of	best of my knowledge. he pursuance of the f drug.

Figure 3.5: Premises and Equipments

နောက်တစ်ဆင့်အနေဖြင့် သတ်မှတ်ထားသောစည်းမျဉ်းစည်းကမ်းများအား လိုက်နာမည် ဖြစ်ကြောင်း သဘောတူညီကြောင်းကို Figure (3.6) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း အမှန်ခြစ် ပေးရမည် ဖြစ်ပါသည်။



ri	•	🕵 🔹 🖡 🤨 🕲 Usert 👻
ag / DIAC / Application		
	DIAC Application Form	
✓ Applicant ✓ Supervising Person	n(s)	
Video file for inspection of importer's warehouse(Not more	No Selected File	Browse
than 15 minutes and must include narration) *		•••
Detail description of dimension of	D No Selected File	Browse
*		00
Letter of Authorization (LOA) *	Solution Selected File	Browse
		90
Myanmar Chamber of Commerce	No Selected File	Browse
Device Membership Certificate *		80
Consignment specification for Importation of Drug *	No Selected File	Browse
		•••
Brief description of Good	No Selected File	Browse
Ledger, Warehouse's photos etc) *		90
Over Document	No Selected File	Browse
		80
C hereby declar	that the information provided in this application is true and correct to the best of my kno	wiedge.
	ames among what rules, regulators, unecares or orders builde in the pursuance of illional Drug Law by the department concerned in relation to registration of drug.	n une
	Previous Dupload X Close Draft Delete Draft	
	အချက်အလက် ပြင်ဆင်ဖြည့်စွက်ပြီးတိုင်း "Save" or "Add" ပြုလုပ်ပါ။	

Figure 3.6 Complete DIAC Application Form

3.1. လျှောက်လွှာစိစစ်ခ (Assessment Fees) ပေးသွင်းခြင်း

အချက်အလက်အားလုံး မှန်ကန်ပြည့်စုံပါက Figure(3.7)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း **Pay** ကိုနှိပ်၍ ငွေဖြည့်သွင်းခြင်းအား ဆက်လက်ဆောင်ရွက်နိုင်မည် ဖြစ်ပါသည်။ ထို့နောက် ငွေပေးချေရမည့်အပိုင်းကို မြင်တွေ့ရမည် ဖြစ်၍ ပေးသွင်းရမည့်ပမာဏ Assessment 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။



	► UL 4 ⁷⁵ €	
	DIAC Payment	
Fee	Amount	
Certificate Fees	500	
Banking Service Fees	600 MMK	
Total	500600 MMK	
CHOOSE A PAYMENT METHOD	()	
VISA DEB		

Figure (3.7) Payment

ထို့နောက် Figure (3.8) 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 3.8 Scan QR Code for Payment



အသုံးပြုသူ မှလိုအပ်ချက်များကို ပြန်လည်တင်ပြရာတွင် Incomplete Application link မှတစ်ဆင့် ပြင်ဆင်တင်ပြရမည် ဖြစ်ပါသည်။

ငွေပေးချေသည့် Voucher အား စနစ်အတွင်းမှ ရယူလိုပါက Figure (3.9) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း Payment Receipt Link မှတဆင့် ရယူနိုင်ပါသည်။မိမိ Submit လုပ်လိုက်သော application အား ပြန်လည် ကြည့်ရှုလိုပါက In progress Application link မှတစ်ဆင့် ဝင်ရောက်ကြည့်ရှုနိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။

Food and Dru Quality, Safety and Pro	ig Administr	ration, Myanı	mar			DA	
#			•	98	A 75	🕲 User1 👻	
Der (0140							
Diug / Diac							
	Drug Import App	proval Certificate					
Submission New Application Renew Application New Application Amend Application Amend Application Product Extension & Deletion Product Extension (Manual-certific Drafts	(E-certificate) cate)	Dor Certificate Down Receipt Downloa	Load 15 ad 50	e Area			
Submission State Rejected Application Auto Cancelled Application Incomplete Application Incomplete Application Application in Progress 22	us]						

Figure 3.9 Download Certificate and Receipt



ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာန Ministry of Health အစားအသောက်နှင့်ထေးဝါးတွင်ကဲရေးဦးစီးဌာန Department of Food and Drug Administration Drug Onetime Receipt				
-	Date : 21-09-2021			
Application No.	ONETIME-2021-000002			
Importer Name	Elijah Daniel			
Invoice No.	1632245039540881			
Card Type	СВРау			
Assessment Fee	ммк			
Banking Service Fee	600MMK			
Total Amount	ммк			
Total Amount(In Myanmar Word)				



3.2. လျှောက်လွှာအား FDA E-Submission Drug Section သို့ပေးပို့ခြင်း

Submit ပြုလုပ်လာသော အချက်အလက်များအား ဌာနမှ စီစစ်ပြီး လိုအပ်သော အချက်အလက်များရှိပါက Incomplete ဖြင့်ပြန်လည်ပေးပို့မည်ဖြစ်သည်။ လိုအပ်သောအချက်အလက်များ ကို သိရှိစေရန် အသုံးပြုသူ ၏ အကောင့်သို့ notification ဖြင့် လည်းကောင်း၊ Incomplete menu တွင် noti sign ပြ၍ လည်းကောင်း အသိပေးမည်ဖြစ်သည်။

User မှလိုအပ်ချက်များကို **ပြန်လည်တင်ပြရာတွင် Incomplete Application link** မှတစ်ဆင့် ပြင်ဆင်တင်ပြရမည် ဖြစ်ပါသည်။

အဆိုပါ Incomplete အနေဖြင့် ပေးပို့ထားသော လိုအပ်ချက်များအား User မှ ရက် (၃၀) အတွင်းပြင်ဆင်တင်ပြရမည် ဖြစ်ပြီး ရက် (၃၀) ကျော်လွန်ပါက System မှ အလိုအလျှောက် Auto Cancel ပြုလုပ်သွားမည်ဖြစ်ပါသည်။ဌာနမှ စီစစ်နေဆဲ Application list များအား Application in progress တွင် ကြည့်ရှုနိုင်မည်ဖြစ်သည်။See Figure (3.11)



Food and Drug Administr Quality, Safety and Protection	ation, Myanmar
	🗩 💐 🌲 🖲 🕲 Usart -
Drug / DIAC	proval Certificate
Submission • New Application • Renew Application 2 • Old Renew Application • Old Renew Application • Product Extension 2 (E-certificate) • Product Extension 2 (Manual-certificate) • Drafts 2	Downloadable Area Certificate Download Receipt Download
Submission Status	

Figure 3.11 Incomplete Application

Figure (3.12) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း Incomplete DIAC Application Form ကို List အနေဖြင့် မြင်တွေ့ရမည်ဖြစ်၍ **Edit** ကိုနှိပ်ကာ ပြင်ဆင်နိုင်ပါသည်။

				•	NG A 75	
						_
Drug /	DIAC / Incomplete Applica	ation				
		DIAC In	complete Applicatio	n		
New	Application	Application Renewal App	blication			
	Brand Name	Date Of Application	Incomplete Dat	te		
	Search Clear					
	Search Clear					
N 0.	Search Clear	Date Of Application	incomplete Date	Reason	Action	
N o. 1.	Search Clear Application No. DIAC-2021-000008	Date Of Application	Incomplete Date	Reason	Action	ì

Figure 3.12 Incomplete Application List



3.3. FDA E-Submission Drug Section မှ အကြောင်းပြန်ကြားခြင်း

အထက်ပါအဆင့်များအား ဖြည့်စွက်အောင်မြင်ပါက ဌာနဘက်မှ လျှောက်ထားသူအား Certificate ထုတ်ပေးမည်ဖြစ်ပြီး Certificate အား Figure (3.13) တွင် ပြထားသည့် အတိုင်း Certificate Download link မှတစ်ဆင့် ရယူနိုင်ပါမည်။

Food and Drug Adminis Quality, Safety and Protection	tration, Myanmar
4	🗩 💐 🔺 🖲 🕲 Usert 👻
Drug / DIAC	
Drug Import #	Approval Certificate
د Submission	≛ Downloadable Area
New Application	Certificate Download
Renew Application 2	Receipt Download
Old Renew Application	
Amend Application 2 Product Extension 2 (E-certificate)	
Product Extension 2 (Manual-certificate)	
• Drafts 3	
3	
Submission Status	
Rejected Application	
Auto Cancelled Application	
Incomplete Application	
Application in Progress 6	

Figure 3.13 Certificate Download

4. Renew Application

လျှောက်ထားသည့် Drug Import Approval Certificate အား Renew ပြန်လည်လုပ်လိုပါက Figure (4.0) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း **Renew Application** ကိုနှိပ်ပါ။



Quality, Safety and Protection	
*	P 👯 A 🎱 🕲 User
Drug / DIAC	
Drug Import	Approval Certificate
Submission	🛓 Downloadable Area
New Application	Certificate Download 2
Renew Application	Receipt Download
Old Renew Application Amond Application	
Product Extension 2 (E-certificate)	
Product Extension (Manual-certificate)	
• Drafts 3	
B	
Submission Status	
Rejected Application	
Auto Cancelled Application	
Incomplete Application	
 Application in Progress 6 	

Figure 4.0 Renew Application

Figure (4.1) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း လျှောက်ထားသည့် DIAC Application Form ကို List အနေဖြင့် မြင်တွေ့ရမည်ဖြစ်၍ **Renew** ကိုနှိပ်ကာ ပြင်ဆင်နိုင်ပါသည်။

Quality,	and Drug Safety and Prote	Administr	ation, Mya	inmar	EDA
*				۹ ا	🛔 🌲 🥵 🖉 Usert 👻
Drug / DIAC / Renewal					
		DIAC C	ertificate		
New Application An	endment Application	Renewal Application			
Brand Name	Date O	of Application	Issued Date	Expired D	bate
Search Clear					
Old Renew					
No.	Application No.	Cetificate No.	Issue Date	Expire Date	Action
1.	DIAC-2021-000003	241010001	Wed/06-10-2021	Sat/05-10-2024	Vicw Z Renew
2.	DIAC-2021-000005	241010004	Mon/18-10-2021	Thu/17-10-2024	ter Viaw I≇ Renew
3.	DIAC-2021-000006	241010004	Mon/18-10-2021	Thu/17-10-2024	♥View
4.	DIAC-2021-000009	241110015	Tue/23-11-2021	Fri/22-11-2024	Tiew Cir Renew

Figure 4.1 Renew Application



5. Old Renewal Application

Manual စနစ်ဖြင့် ရရှိထားသော Drug Importation Approval Old Certificate အား Renew ပြန်လည်လုပ်လိုပါက Figure (5.0) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း **Old Renew Application** ကိုနှိပ်ပါ။

#	ا پې د د د د د د د د د د د د د د د د د د
Drug / DIAC	
Drug Import	Approval Certificate
Submission • New Application • Remer: Application • Amend Application • Amend Application • Amend Application • Product Extension • Product Extension • Drafts	Lownloadable Area Certificate Download Certificate Download
Submission Status Rejected Application Auto Cancelled Application Incomplete Application Application in Progress	

Figure (5.0)Old Renewal Application

Old renewal Application လျှောက်ထားခြင်းသည် New Application လျှောက်ထားခြင်းနှင့် ပုံစံတူသာ ဖြစ်ပြီး Figure(5.1)တွင် ပြထားသည့်အတိုင်း Applicant Tab data ဖြည့်သွင်းရာတွင် Old DIAC Information ဖြည့်သွင်းရသည်သာပိုသွားမည်ဖြစ်ပါသည်။ ဖြည့်သွင်းပြီး ဆက်လက်လုပ်ဆောင်ရမည်များမှာလည်းအပေါ်တွင်ဖော်ပြခဲ့သည့် new application လျှောက်ထားသည့်ပုံစံနှင့် အတူတူပင်ဖြစ်ပါသည်။



4		▶ 👯 🐥 <mark>75</mark> ⊗ User1 •
DIAC / Old Renewal Application		
	DIAC Old Renewal Application Form	
Applicant Supervising Person(s)	Drug to be imported Premises and Equiqments	
Applicant Name*	Please Select	~
Applicant Age		
Applicant Address *		
Please Attach Necessary	No Selected File	Browse
(eg. You ID) *		60
Old DIAC Information		
Old Certificate No. *		
Issue Date *		
Expire Date *		
Number of renewal times *	Please Select	~
Business Information		
Business Name *	Secure Link Co.,Ltd	
Business Address *	NO(456) , st.104, Myitkyina , Mohnyin , Kachin , Myanmar	
Business Telephone No. *		li
Business Fax No. *		
Warehouse Address *		
Form Of Organization		ľ
(Partnership or other) *		
Ownership National Percentage ownership *		
Ownership Foreign; Percentage ownership *		
Captial (Kyats/ US\$) *		
Is an application holder of other pharmaceutical business licence(s)?	0	
	臣 Save Next \varTheta	

Figure 5.1 Old Renew Application Form

6. Amend Application

လျှောက်ထားသည့် Drug Import Approval Certificate အား ပြန်လည်ပြင်ဆင်လိုပါက Figure (6.0) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း **Amend Application** ကိုနှိပ်ပါ။



Quality, Safety and Protection	
*	p 👧 🌲 🖲 🖉 User1 🕶
Drug Import A	pproval Certificate
Submission New Application Renew Application Product Extension @ (Manual-certificate) Product Extension @ (Manual-certificate) Drafts @	Lownloadable Area Certificate Download Receipt Download
Submission Status Rejected Application Auto Cancelled Application Incomplete Application Application in Progress	

Figure (6.0) Amend Application

Figure (6.1) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း လျှောက်ထားသည့် DIAC Application Form ကို List အနေဖြင့် မြင်တွေ့ရမည်ဖြစ်၍ **Amend** ကိုနှိပ်ကာ ပြင်ဆင်နိုင်ပါသည်။

Food Quality,	and Drug Safety and Prote	Administr	ation, Mya	inmar	EDA
4				۹ او	▲ 75 © Use
Drug / DIAC / Amendm	ent				
		DIAC Ce	ertificate		
New Application Ar	mendment Application	Renewal Application			
Brand Name	Date O	f Application	Issued Date	Expired 0	Date
Search Clear					
No.	Application No.	Cetificate No.	Issue Date	Expire Date	Action
1.	DIAC-2021-000003	241010001	Wed/06-10-2021	Sat/05-10-2024	♥ View Ø Amend
2.	DIAC-2021-000005	241010004	Mon/18-10-2021	Thu/17-10-2024	♥View C# Amend
3.	DIAC-2021-000006	241010004	Mon/18-10-2021	Thu/17-10-2024	de View
4.	DIAC-2021-000009	241110015	Tue/23-11-2021	Frl/22-11-2024	View Amend
5.	DIAC-2021-000012	liCFfWxz7Z	Fri/05-11-2021	Mon/04-11-2024	• View Amend
6.	DIAC-2021-000013	241110015	Tue/23-11-2021	Fri/22-11-2024	● View If Amend
7.	DIAC-2021-000014	241110022	Mon/22-11-2021	Thu/21-11-2024	♥View Ø View

Figure 6.1 Amend Application



#				۶	N. A ⁷⁰	🕲 Use	
		DIAC Ame	ndment Form				
		DIAC Amendment for C	ertificate No. 241	1EI0034			
Current Company Name *	Secure Link Co. Ltd		New Company Name *	SECURE LINK	COMPANY LIMITED	PANY LIMITED	
Company Address *	NO(456) , st.104, Myanmar	NO(455) , st. 104, Mytkijitka , Motinyia , Kachin , Mytaninar SWAM SAUNO CO		New NC(450), st 104, Myteyna , Mohryin , Kach Gompany Myanmar New TUN TUN VIN Memer			
Current Applicant Name *	SWAM SAUNG C						
Current Place	Dolor doloribus a	ut	New Place_of Storage *	Dolar dolotibus	suf		
		4					
No.	Name	Qualification	Dutie	s	Action		
1. Cu Bu Ne	rrrent Name - Melvin rris w Name	Current Qualification - Dolor amet exceptur New Qualification	Current Duties - Distinctio Est sin New Duties		Edit		
	vletvin Burris	Dolor amet exceptur	Distinctio Est sin				

Figure 6.2 Amend Application Form

7. Product Extension (E-Certificate)

လျှောက်ထားသည့် Drug Import Approval Certificate အား ပြန်လည်ပြင်ဆင်လိုပါက Figure (7.0) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း **Product Extension (E-Certificate)** ကိုနှိပ်ပါ။



Food and Drug Administra Quality, Safety and Protection	ation, Myanmar
*	🗩 🐹 🔺 🖲 🕲 Ucert -
Drug / DIAC	
Drug Import App	roval Certificate
Submission New Application Renew Application Old Renew Application Annend Application Product Extension (K-certificate) Product Extension (Manual-certificate) Drafts	Downloadable Area Certificate Download Receipt Download
Submission Status Rejected Application Auto Cancelled Application Incomplete Application Application in Progress C	

Figure (7.0) Product Extension

Figure (7.1) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း လျှောက်ထားသည့် DIAC Application Form ကို List အနေဖြင့် မြင်တွေ့ရမည်ဖြစ်၍ **Extend Product** ကိုနှိပ်ကာ ပြင်ဆင်နိုင်ပါသည်။

Quality,	and Drug Safety and Prote	Administr	ation, Mya	inmar	EDA
#				۹ او	🔹 🌲 75 💿 User1 👻
Drug / DIAC / Product B	Extension & Deletion				
		DIAC C	ertificate		
New Application Ar	mendment Application	Renewal Application			
Brand Name	Date C	of Application	Issued Date	Expired E	Date
Search Clear					
No.	Application No.	Cetificate No.	issue Date	Expire Date	Action
t.	DIAC-2021-000003	2410/0001	Wed/06-10-2021	Sat/05-10-2024	View Zer Extend Product
2.	DIAC-2021-000005	2410/0004	Mon/18-10-2021	Thu/17-10-2024	View Extend Product
3.	DIAC-2021-000006	2410/0004	Mon/18-10-2021	Thu/17-10-2024	View
4,	DIAC-2021-000009	241110015	Tue/23-11-2021	Frl/22-11-2024	View Z' Extend Product

Figure 7.1 Product Extension



Extend product အား Click နှိပ်ပါက လျှောက်ထားသူမှ ထပ်မံ ဖြည့်သွင်းလိုသော product များအား ထည့်သွင်းပြီး pay button အားနှိပ့်ကာ ငွေပေးချေရမည် ဖြစ်ပါသည်။See figure (7.2)

			۰ ال	🜲 🙆 💿 User1 🛪
/ DIAC / Product E	Extension Application			
		DIAC Product Extension A	pplication Form	
 Applica 	ant V Supervising Perso	n(s) Drug to be imported V Premises a	nd Equiqments	
Brand Name	e *			
Generic Na	me and Strength *			
Dosage For	-m -	Please Select		~
Presentation	n •			
Manufacture	er*			
Distributor *				
Country of C	Origin *	Please Select		~
		Manual Certificate E-submission	Certificate	
Myanmar D	rug Registration No.*		Please select	•
Sales Categ	gory *	Please Select		~
Storage Cor	ndition *			
		Previous P Save * Close Dra	ft Delete Draft Next G	
		အချက်အလက် ပြင်ဆင်ဖြည့်စွက်ပြီးတိုင်း "S	ave" or "Add" ပြုလုပ်ပါ။	
			or r	
	Brand Name	Generic Name	Registration No.	Action
No.				

Figure 7.2 Product Extension Application Form



8. Product Extension (Manual-Certificate)

Manual စနစ်ဖြင့် Drug Import Approval Certificate တွင် Product အသစ်များ Extension လုပ်လိုပါက Figure (8.0) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း **Product Extension (Manual-Certificate)** ကိုနိုပ်ပါ။

Quality, Safety and Protection	
	P 👧 🗚 🖲 🛛 User1 -
Drug / DIAC	
Drug Impor	t Approval Certificate
Ą	ź
Submission	Downloadable Area
New Application	Certificate Download 2
Renew Application 2	Receipt Download
Old Renew Application Amend Application	
Product Extension 2 (E-certificate)	
Product Extension 2 (Manual-certificate)	
-	
ھا Submission Status	
Rejected Application	
Auto Cancelled Application	
Incomplete Application	
Application in Progress 6	

Figure (8.0) Product Extension Manual

Product Extension (Manual-Certificate)လျှောက်ထားခြင်းသည် New Application လျှောက်ထားခြင်းနှင့်ပုံစံတူသာဖြစ်ပြီး Manual စနစ် ဖြင့်ရရှိထားသော DIAC certificate အမှတ်, Date of Issues , Expire Date , DIAC certificate နှင့် အခြား document အထောက်အထားများ ကို san ဖတ်၍ ပူးတွဲတင်ပြရပါမည်။

Manual Certificate Extend product အား Click နှိပ်ပါက လျှောက်ထားသူမှ New လျှောက်ထားစဉ်က အတိုင်း ထည့်သွင်းပြီး pay button အားနှိပ့်ကာ ငွေပေးချေရမည် ဖြစ်ပါသည်။See Figure (8.1)



D/

	A THE TRY OF HE	Food Quality	and D , Safety and	rug Admini Protection	stration, N	/Iyanm	nar
C / Pro	duct Extensio	n(Manual-certificate) App	ication				
				DIAC Product Extension	(Manual-certificate) Ap	plication Forn	ı
	Applicant	Supervising Person(s)	Drug to be imported	Premises and Equiqments			

	DIAC Product Extension(Manual-certificate) Application Form	
Applicant Supervising Person(s) Drug to be	Imported Premises and Equiqments	
Applicant Name*	Divers Britest	
Annicant Ane	Lineage period	
Applicant Address *		0
Approant Address		h.
Please Attach Necessary Documents	2 No Selected File	Browse
		60
DIAC Information		
DIAC Certificate No. *		
Date of Issue *		
Valid Date *		
DIAC Certificate *	No Selected File	Browse
		•••
DIAC Attachments *	No Selected File	Browse
		00
~		
Business Information		
Business Name *	Secure Link Co.,Ltd	
Business Address *	NO(458) , st. 104, Myttkyina , Mohnyin , Kachin , Myanmar	4
Business Telephone No. *		111.
Business Fax No. *		
Warehouse Address *		
		li.
Form Of Organization (Partnership or other) *		
Ownership		
Ownerebin		
Foreign; Percentage ownership *		
Captial (Kyats/ US\$) *		
Is an application holder of other pharmaceutical business licence(s)?		

Figure 8.1 Product Extension Manual Certificate Form



9. Drafts Application

လျှောက်ထားဆဲ Drug Import Approval Certificate အား ဆက်လက်လုပ်ဆောင်လိုပါက Figure (9.0) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း **Drafts** ကိုနှိပ်ပါ။

Food and Drug Administ Quality, Safety and Protection	ration, Myanmar
*	S Useri -
Drug / DIAC	
Drug Import A	pproval Certificate
Submission New Application Renew Application Old Renew Application Amend Application Product Extension Product Extension Data Data Data Data	Lownloadable Area • Certificate Download ■ • Receipt Download ■
Submission Status	

Figure 9.0 Drafts Application

Figure (9.1) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း လျှောက်ထားဆဲ DIAC Application Form ကို List အနေဖြင့် မြင်တွေ့ရမည်ဖြစ်၍ ဆက်လက်လုပ်ဆောင်လိုပါက **Resume** ကိုနှိပ်ပါ။ သို့မဟုတ် လျှောက်ထားဆဲ DIAC Form ကို ဖျက်သိမ်းလိုပါက **Delete Draft** ကိုနှိပ်၍ ဖျက်သိမ်းနိုင်ပါသည်။ Draft အတွင်း ရောက်ရှိနေသည့် Application များအား (၇) ရက်အတွင်းသာ Resume ပြုလုပ်နိုင်မည်ဖြစ်ပြီး (၇) ရက်ထက် ကျော်လွန်ပါက စနစ်မှ အလိုအလျှောက် Delete ပြုလုပ်သွားမည်ဖြစ်ပါသည်။



			•	o 🔩 🔺 <mark>73</mark> 🕲 u
Drug /	DIAC / Draft Application			
		DIAC Draft A	Application	
New	Application Amendment Appli	cation Renewal Application		
	Brand Name	Date Of Application		
	Search Clear			
N 0.	Application Code	Product Name	Date Of Application	Action
1.	diac1636063126549343	N\A	Fri/05-11-2021	Resume Delete Draft SView
2.	diac1636070944264718	N\A	Fri/05-11-2021	Resume Delete Draft View
3.	diac1637497111885124	N\A	Sun/21-11-2021	Resume Delete Draft View
4.	diac1637522014794331	N\A	Mon/22-11-2021	Resume Delete Draft View
5.	diac1637573076228035	N\A	Mon/22-11-2021	Resume Delete Draft View
6.	diac1637581749823514	N\A	Mon/22-11-2021	Resume Delete Draft Sview
7.	diac1637585742345544	N\A	Mon/22-11-2021	Resume Delete Draft Sview
8.	diac1637608914867037	N\A	Tue/23-11-2021	Resume Delete Draft Sview
9.	diac1637673874394072	N\A	Tue/23-11-2021	Resume Delete Draft Sview
1	diac1637844950359092	N\A	Thu/25-11-2021	Resume Delete Draft

Figure 9.1 Drafts Application