

User Guide For One Time Importation Certificate Application





Table of Contents

1.	Арр	lication for Drug One Time Importation permit	3
2.	စနစ်	ာ်အတွင်းသို့ ဝင်ရောက်ခြင်း	3
3.	New	v Application လျှောက်ထားခြင်း	4
4.	Арр	lication Form ဖြည့်သွင်းခြင်း	5
Z	1.0.1	Special Access လျှောက်ထားခြင်း	6
Z	1.0.2	During DIAC Renewal လျှောက်ထားခြင်း	13
Z	1.0.3	During DRC Renewal လျှောက်ထားခြင်း	18
Z	l.1.	လျှောက်လွှာစိစစ်ခ (Assessment Fees) ပေးသွင်းခြင်း	23
Z	l.2.	လျှောက်လွှာအား FDA E-Submission Drug Section သို့ပေးပို့ခြင်း	26
Z	l.3.	FDA E-Submission Drug Section မှ အကြောင်းပြန်ကြားခြင်း	27
5.D	rafts A	Application	Э



1. Application for Drug One Time Importation Permit

One Time Importation ဆိုသည်မှာ အစိုးရအဖွဲ့ အစည်းများတွင် အသုံးပြုရန် ရည်ရွယ်၍ အစိုးရအဖွဲ့ အစည်းများကိုယ်တိုင်က လျှောက်ထားသော ဆေးများ၊ ဆေးဝါးမှတ်ပုံတင် လျှောက်ထားသော ဆေးများ ၊ DIAC သက်တန်းတိုးစဉ် နှင့် လှူဒါန်းရန် ရည်ရွယ်သော ဆေးများကို ပြည်တွင်းသို့ တင်သွင်းနိုင်ရေးအတွက် တစ်ကြိမ်တင်သွင်းခွင့် (One Time Importation) လျှောက်ထားနိုင်ပါသည်။ ထိုလျှောက်ထားသော ဆေးများသည် Quality, Safety and Performance အတွက်သက်ဆိုင်ရာ နိုင်ငံများမှ ထောက်ခံချက်များ ရရှိရန် နှင့် ဈေးကွက်တင်ရောင်းချခြင်း ဆိုင်ရာ အထောက်အထားများရရှိပြီး ဖြစ်ရန်လိုအပ်ပါသည်။

2. စနစ်အတွင်းသို့ဝင်ရောက်ခြင်း

အထက်တွင်ဖော်ပြခဲ့သည့် Application for One Time Importation permit 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 (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 ပြထားသည့်အတိုင်း **Register** ကိုနှိပ်၍ မှတ်ပုံတင်ခြင်းကို ပြုလုပ်ရပါမည်။



Figure 1: Login Page



3. New Application လျှောက်ထားခြင်း

Figure (1.3) 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 I Quality, Safety ar	Drug Administra	ation, Myanmar			EDA
*				N.	4 * 1	AYE MYAT *
		User Das	hboard			
	Food	Cosmetics	Medical Device		Drug	4

Figure 1.3: User Dashboard

ထို့နောက် Figure (1.4) တွင် ပြထားသည့်အတိုင်း Drug Dashboard ကို မြင်တွေ့ရမည် ဖြစ်၍ One Time Importation Permit အား နှိပ်၍ One Time Importation Permit အား လျှောက်ထားနိုင်မည် ဖြစ်ပါသည်။

	Food and Drug Ad Quality, Safety and Protection	ministra	ation, M	yanmar		EDA
#				۶	96	A 142 User1
		Drug Das	shboard			
	DIAC (Drug Importation Approval Cartificate)	DRC (In (Drug Registration) nport) on Certificate)	DRC (L (Drug Registratio	ocal) on Certificate)	
	آس Drug Local M Certifi	anufacturer	One Time I	mportation	_	

Figure 1.4: Drug Dashboard



4. Application Form ဖြည့်သွင်းခြင်း

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

Food and Drug Administr Quality, Safety and Protection	ation, Myanmar
4	🗩 💐 🔺 🥵 Useri 🗝
Drug / One Time	
One Tim	e Import
Submission Application Drafts ED	Downloadable Area Certificate Download Certificate Download Certificate Download
Submission Status Rejected Application Auto Cancelled Application Incomplete Application Application Application Application in Progress	

Figure 1.5: Drug Dashboard

New Application Link အားနှိပ်လိုက်ပါက Figure(1.6) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း လျောက်ထားနိုင်သည့် အပိုင်းများဖြစ်ပါသော Special Access (DIAC လက်မှတ် ကိုင်ဆောင် ထားသူများ လျောက်ထားနိုင်သည့်အပိုင်း) , During DRC Renewal (DRC သက်တမ်းတိုး လျောက်ထားသူများ လျောက်ထားရန်) , During DIAC Renewal Module(DIAC သက်တန်းတိုးလျောက်ထားသူများ လျောက်ထားရန်) တို့အား တွေ့မြင်ရပါမည်ဖြစ်ပြီး မိမိလျောက်ထားလိုသည်အား ရွေးချယ်လျှောက်ထားနိုင်မည် ဖြစ်ပါသည်။



Food and Dr Quality, Safety and	rug Administration, Myar	imar		EDA
*		9	W.	▲ 18 © User1 ~
Drug / One Time / New Application				
	One Time Application Form			
During DIAC Renewal	During DRC Renewal		s	pecial Access
				5

Figure 1.6

4.0.1 - Special Access လျောက်ထားသည့် အပိုင်း

User မှ Special Access အား ရွေးပြီးပါကလျှောက်လွှာဖြည့်သွင်းသည့် အဆင့်တွင် Product Detail List , Importer , Documents Upload ဟူ၍ အပိုင်း (၃) ပိုင်းကို အဆင့်ဆင့် ဖြည့်သွင်းရမည် ဖြစ်ပါသည်။

အဝိုင်း (၁) Product Detail List

အပိုင်း (၁) Applicant Tab တွင် လျှောက်ထားသူသည် Figure (1.7) တွင် ပြထား သည့်အတိုင်း အချက်အလက်များအား မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းရပါမည်။ အချက်အလက်များ ပြည့်စုံစွာ ဖြည့်သွင်းပြီးလျှင် **Add Buttom** ကိုနှိပ်ကာ သိမ်းဆည်းနိုင်၍ Manufacture name တူသည့် product detail list များဖြစ်ပါက အများဆုံး (3)ခုအထိ ထပ်မံ ဖြည့်သွင်းနိုင်ပါသည်။ ဖြည့်သွင်းပြီးသည့် အခါတိုင်း **Add** ကိုနှိပ်၍ သိမ်းဆည်းနိုင်မည် ဖြစ်ပါသည်။



*	•	🐹 🔺 49 🕲 Usert
g / One Time / New Application		
	One Time Application Form	
	Product Detail List Importer Document Uploads	
Reason *	Please Select	•
Other Reasons *		
Brand Name *		
Generic Name and Strength *		
Quantity *		
Manufacturer*		
Country of Origin *	Please Select	· · · · ·
Package Insert *	B No Selected File	Browse
		•••
Sample Artwork *	No Selected File	Browse
		•
Presentation (Pack Size) *		
		4
Storage Condition Recommended by Manufacturer *		
NRA Approval Certificate	3 No Selected File	Browse
		• •
Certificate of Analysis (COA) *	I No Selected File	Browse
		•••
Good Manufacturing Practice	No Selected File	Browse
(GMP) *		•••
Manufacturer Licence *	D No Selected Elle	Querture .
	HO SHERLED I IN	e e
Myanmar Drug Registration No	Manual Certificate e-submission Certificate Flease Select	•

Figure 1.7 Product Detail List Tab

ဤအဆင့်တွင် User သည် မိမိလျှောက်ထားလို့သော ဆေးဝါး၏ ရည်ရွယ်ချက် အား Reason ၏ Drop down list မှတဆင့် ရွေးချယ်ပေးရမည်ဖြစ်သည်။ မိမိရွေးချယ်လို့သည့် အကြောင်းအရာသည် list တွင် မပါဝင်လာပါက other အားရွေးချယ်၍ မိမိကိုယ်တိုင် ဖြည့်သွင်းနိုင်မည် ဖြစ်ပါသည်။(See Figure 1.8)



	One Time Application Form	
	Product Detail List Importer Document Uploads	
Reason *	Please Select	-
Other Reason *		
Brand Name *	Please Select	
	Covid-19 Related Medicine	- E
Generic Name *	Tender	- E
Quantity *	Others	_;
		1

Figure 1.8 Reason Drop Down List

DRC Certificate No အားတောင်းခံမည် ဖြစ်သော်လည်း Optional သာ ဖြစ်ပါသည်။

Manual Certificate ဖြစ်ပါက Certificate No အား User မှ ရိုက်ထည့်ရမည်ဖြစ်ပြီး Manual Certificate အား Scan ဖတ်ပြီး PDF File ဖြင့်ပါ Upload ပြုလုပ်ပေးရမည် ဖြစ်ပါသည်။ E-Submission Certificate ဖြစ်ပါက Applicant မှ မိမိ Certificate No အား စနစ်အတွင်းမှ ရွေးချယ်နိုင်မည် ဖြစ်သည်။(See Figure 1.9,2.0)

~	Manual Certificate O. F.Submission Certificate	
Drug Registration Certificate (Import Number) *	Fill your certificate Number	
Drug Registration Certificate - DRC (Import) *	No Selected File	Browse
	/	

Figure 1.9 Product Detail List Tab



WHO Certificate *	The Related File	D
		Browse
Drug Registration Certificate	Please Select	*
(import Number)	Please Select	

Figure 2.0 Product Detail List Tab

အချက်အလက်များအား မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းပြီးပါက**Save** ကိုနှိပ်ပါ။

ထို့နောက် **Next** ကိုနှိပ်၍ အပိုင်း(၂) Importer Tab သို့ သွားရောက်နိုင်မည် ဖြစ်ပါသည်။

အပိုင်း(၂) Importer

အပိုင်း(၂) Importer Tab အဆင့်တွင် လျှောက်ထားသူသည် Figure (2.1) တွင် ပြထားသည့် အတိုင်း အချက်အလက်များကို မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းရပါမည်။ အချက်အလက်များ ပြည့်စုံစွာ ဖြည့်သွင်းပြီးလျှင် **Save** ကိုနှိပ်၍ သိမ်းဆည်းနိုင်မည် ဖြစ်ပါသည်။

User သည် Citizen ဖြစ်ပါက NRC No အား တောင်းခံမည် ဖြစ်ပြီး Non-Citizen ဖြစ်ပါက Passport No အားတောင်းခံမည် ဖြစ်ပါသည်။



/ One Time / New Ap	plication		
		One Time Application Form	
		✓ Product Detail List Importer Document Uploads	
Applicant Na	me*		
Applicant De	signation *		¥
NRC No.		Citizen O Non-Citizen Select Select Select	
Please Attac Documents	h Necessary jeg. Your ID) *	Others No Selected File	Browse
Importer Nar	ne (Company Name) *		
Office Addre	ss *		
Telephone N	umber *		
Email *			
Drug Importa Certificate (E	ation Approval NAC) Number *	O Manual Certificate e-submission Certificate Please Select	
Warehouse	Address *		/
			<i>k</i>

Figure 2.1 Importer Tab

ဤအဆင့်တွင် DIAC Certificate No အားတောင်းခံမည် ဖြစ်ပါသည်။

Manual Certificate ဖြစ်ပါက Certificate No အား User မှ ရိုက်ထည့်ရမည်ဖြစ်ပြီး Manual Certificate အား Scan ဖတ်ပြီး PDF File ဖြင့်ပါ Upload ပြုလုပ်ပေးရမည် ဖြစ်ပါသည်။ E-Submission Certificate ဖြစ်ပါက Applicant မှ မိမိ Certificate No အား စနစ်အတွင်းမှ ရွေးချယ်နိုင်မည် ဖြစ်သည်။ (See Figure 2.2 , 2.3)



	Manual Certificate	
Drug Importation Apporvel Certificate (DIAC) Number * Drug Importation Approval Certificate -DIAC *	Fill your certificate Number	
	No Selected File	Browse
		00
Reason Box *		

Figure 2.2 Importer Tab

Drug Importation Apporvel	Please Select	
Certificate (DIAC) Number *		
Reason Box *	Please Select	
	DIAC-C-2021-0000001	
Wearhouse Name *	DIAC-C-2021-000004	
Wearhouse Address *	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	

Figure 2.3 Importer Tab

အချက်အလက်များ ပြည့်စုံစွာ ဖြည့်သွင်း၍ Save ပြီးပါက **Next** ကိုနှိပ်၍ အပိုင်း(၃) Document Uploads သို့ သွားရောက် နိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။

အပိုင်း(၃) Document Uploads

အပိုင်း(၃) Document Upload Tab အဆင့်တွင် လျှောက်ထားသူသည် Figure (2.4) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း အချက်အလက်များအား ပြည့်စုံမှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းရပါမည်။ အချက်အလက်များ ဖြည့်သွင်းပြီးပါက **Save** ကိုနှိပ်ပါ။

Food and Quality, Safet	d Drug Administration, Myanmar y and Protection		
Drug / One Time / New Application			
	One Time Application Form		
	✓ Product Detail List ✓ Importer Document Uploads		
LOA from legal Manufacturer *	No Selected File	Browse	
Invoice *	No Selected File	Erowse	
Necessary Documents	No Selected File	Browse	
☐ hereby deci ☐ i atso pied	we that the information provided in this application is true and correct to the best of my know ge that I shall comply with neles, regulations, directives or orders issued in the pursuance o National Drug Law by the department concerned in relation to registration of drug.	vledge. I the	
	Previous Calsac Dualt Dedete Draft		

Figure 2.4: Document Uploads

နောက်တစ်ဆင့်အနေဖြင့် သတ်မှတ်ထားသောစည်းမျဉ်းစည်းကမ်းများအား လိုက်နာမည် ဖြစ်ကြောင်း သဘောတူညီကြောင်းကို Figure (2.5) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း အမှန်ခြစ် ခြစ် ပေးရမည် ဖြစ်ပါသည်။

		😻 🔺 🍊 🕲 Useri
One Time / New Application		
	One Time Application Form	
	✓ Product Detail List ✓ Importer Document Uploads	
LOA from legal Manufacturer *	No Selected File	Browse
		•••
Invoice *	D No Selected File	Browse
		00
Necessary Documents	No Selected File	Browse
Di hereby de Di also pi	tay that the information provided in this application is fine and correct to the best of the phase of the state of the sta	my knowledge. suance of the
	PS Save	

Figure 2.5 Complete One Time Importation Application Form



4.0.2 – During DRC Renewal လျောက်ထားသည့် အပိုင်း

User မှ During DRC Renewal အားရွေးပြီးပါကလျှောက်လွှာဖြည့်သွင်းသည့် အဆင့်တွင် Product Detail List , Importer , Documents Upload ဟူ၍ အပိုင်း (၃) ပိုင်းကို အဆင့်ဆင့် ဖြည့်သွင်းရမည် ဖြစ်ပါသည်။

အပိုင်း (၁) Product Detail List

အပိုင်း (၁) Applicant Tab တွင် လျှောက်ထားသူသည် Figure (2.6) တွင် ပြထား သည့်အတိုင်း အချက်အလက်များအား မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းရပါမည်။ အချက်အလက်များ ပြည့်စုံစွာ ဖြည့်သွင်းပြီးလျှင် **Add Buttom** ကိုနှိပ်ကာ သိမ်းဆည်းနိုင်၍ Manufacture name တူသည့် product detail list များဖြစ်ပါက အများဆုံး (3)ခုအထိ ထပ်မံ ဖြည့်သွင်းနိုင်ပါသည်။ ဖြည့်သွင်းပြီးသည့် အခါတိုင်း **Add** ကိုနှိပ်၍ သိမ်းဆည်းနိုင်မည် ဖြစ်ပါသည်။

#	•	145 @ Us
One Time / New Application		
	One Time Application Form	
	Product Detail List Importer Document Uploads	
Reason *	During DRC Renewal	
Brand Name *		
Generic Name and Strength *		
Quantity *		Unit
Manufacturer *		
Country of Origin *	Please Select	×
Sample Artwork *	D No Selected File	Browse
Presentation (Pack Size) *		
Storage Condition Recommended by Manufacturer *		
	Manual Certificate e-submission Certificate	
Myanmar Drug Registration No *	Please Select	Ŧ

Figure 2.6 Product Detail List Tab

ဤအဆင့်တွင် DRC Certificate old No အားတောင်းခံမည် ဖြစ်ပါသည်။



Manual Certificate ဖြစ်ပါက Old Certificate No နှင့်အတူ Drug Registration Old Certficate –DRC (Import) အား Scan ဖတ်ပြီး PDF File ဖြင့် User မှ Upload ပြုလုပ်ပေးရမည်ဖြစ်ပြီး DRC သက်တမ်းတိုး လျှောက်ထားဆဲ ဖြစ်ကြောင်း အတည်ပြုနိုင်ရန် DRC သက်တမ်းတိုးစဉ်က ပေးဆောင်ခဲ့ရသော Assessment Fees and Fine Fee Payment Reseive Form ကိုပါ PDF File ဖြင့်တစ်ပါတည်း တောင်းခံသွားမည် ဖြစ်ပါသည်။

E-Submission Certificate ဖြစ်ပါက Applicant မှ မိမိ Certificate No အား စနစ်အတွင်းမှ ရွေးချယ်နိုင်မည် ဖြစ်သည်။(See Figure 2.7,2.8)

Drug Registration Old Certificate (Import Number) *	Fill your certificate Number	
Drug Registration Old Certificate - DRC (Import) *	No Selected File	Browse
Assessment Fees and Fine Fees Payment Receive Form (If Late Fee) *	2 No Selected File	Browse
Preview Document *	P No Selected File	Province

Figure 2.7 Product Detail List Tab



Figure 2.8 Product Detail List Tab

အချက်အလက်များအား မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းပြီးပါက**Save** ကိုနှိပ်ပါ။ ထို့နောက် **Next** ကိုနှိပ်၍ အပိုင်း(၂) Importer Tab သို့ သွားရောက်နိုင်မည် ဖြစ်ပါသည်။



အပိုင်း(၂) Importer

အပိုင်း(၂) Importer Tab အဆင့်တွင် လျှောက်ထားသူသည် Figure (2.9) တွင် ပြထားသည့် အတိုင်း အချက်အလက်များကို မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းရပါမည်။ အချက်အလက်များ ပြည့်စုံစွာ ဖြည့်သွင်းပြီးလျှင် **Save** ကိုနှိပ်၍ သိမ်းဆည်းနိုင်မည် ဖြစ်ပါသည်။

User သည် Citizen ဖြစ်ပါက NRC No အား တောင်းခံမည် ဖြစ်ပြီး Non-Citizen ဖြစ်ပါက Passport No အားတောင်းခံမည် ဖြစ်ပါသည်။

n	• 11	46 🛞 User1 🥆
ne Time / New Application		
	One Time Application Form	
	Product Detail List Importer Document Uploads	
Applicant Name*	TUN TUN WIN	•
Applicant Designation *		
NRC No. *	Citizen O Non-Citizen Select Select Select Select	
Please Attach Necessary Documents (eg. Your ID) *	D No Selected File	Browse
Importer Name (Company Name) *		
Office Address *		
Telephone Number *		
Email *		
Drug Importation Approval Certificate (DIAC) Number *	O Manual Certificate e-submission Certificate Please Select	•
Warehouse Address *		

Figure 2.9 Importer Tab



ဤအဆင့်တွင် DIAC Certificate No အားတောင်းခံမည် ဖြစ်ပါသည်။

Manual Certificate ဖြစ်ပါက Certificate No အား User မှ ရိုက်ထည့်ရမည်ဖြစ်ပြီး Manual Certificate အား Scan ဖတ်ပြီး PDF File ဖြင့်ပါ Upload ပြုလုပ်ပေးရမည် ဖြစ်ပါသည်။ ။

E-Submission Certificate ဖြစ်ပါက Applicant မှ မိမိ Certificate No အား စနစ်အတွင်းမှ ရွေးချယ်နိုင်မည် ဖြစ်သည်။ (See Figure 3.0 , 3.1)



Figure 3.0 Importer Tab



Figure 3.1 Importer Tab

အချက်အလက်များ ပြည့်စုံစွာ ဖြည့်သွင်းပြီး Save ပြီးပါက **Next** ကိုနှိပ်၍ အပိုင်း(၃) Document Uploads သို့ သွားရောက် နိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။

အပိုင်း(၃) Document Uploads

အပိုင်း(၃) Document Upload Tab အဆင့်တွင် လျှောက်ထားသူသည် Figure (3.2) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း အချက်အလက်များအား ပြည့်စုံမှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းရပါမည်။ အချက်အလက်များ ဖြည့်သွင်းပြီးပါက **Save** ကိုနှိပ်ပါ။



*		n 🕅 🔺 🥵 🔊 Usert -
/ One Time / New Application		
	One Time Application Form	
	✓ Product Detail List ✓ Importer Document Uploads	
104 from Janai Manufacturar *		
CONTROL INGRAMMANAGUE	La No serected File	Browse
Invoice *	Mo Salactort File	Browe
		•
Necessary Documents	No Selected File	Browse
		•
☐i hereby de ☐ I atso pi	clare that the information provided in this application is true and correct to the to edge that I shall comply with rules, regulations, directives or orders issued in th National Drug Law by the department concerned in relation to registration of	est of my knowledge. e pursuance of the drug.

Figure 3.2 : Document Uploads

နောက်တစ်ဆင့်အနေဖြင့် သတ်မှတ်ထားသောစည်းမျဉ်းစည်းကမ်းများအား လိုက်နာမည် ဖြစ်ကြောင်း သဘောတူညီကြောင်းကို Figure (3.3) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း အမှန်ခြစ် ခြစ် ပေးရမည် ဖြစ်ပါသည်။

		🜲 🍊 🕲 Usert 👻
o / One Time / New Application		
	One Time Application Form	
	Product Detail List importer Occurrent Optowas	
LOA from legal Manufacturer *	No Selected File	Browse
		00
	1. Dielehe File de View File	
invoice -	No Selected File	Browse
	1. B Delete File @ View File	
Necessary Documents	No Selected File	Browse
		00
·	1. C Defete File 🔿 View File	
I also plet	The that the information provided in this application is true and correct to the best of my knowledge, the that I shall comply with rules, regulations, directives or orders issued in the pursuance of the astronal Duru Law by the directioned recent is relation to recretation of duru.	
·		
	2 Same	
	E 3010	

Figure 3.3 Complete One Time Importation Application Form



4.0.3 – During DIAC Renewal လျောက်ထားသည့် အပိုင်း

User မှ During DIAC Renewal အားရွေးပြီးပါကလျှောက်လွှာဖြည့်သွင်းသည့် အဆင့်တွင် Product Detail List , Importer , Documents Upload ဟူ၍ အပိုင်း (၃) ပိုင်းကို အဆင့်ဆင့် ဖြည့်သွင်းရမည် ဖြစ်ပါသည်။

အပိုင်း(၁) Importer

အပိုင်း(၁) Importer Tab အဆင့်တွင် လျှောက်ထားသူသည် Figure (3.4) တွင် ပြထားသည့် အတိုင်း အချက်အလက်များကို မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းရပါမည်။ အချက်အလက်များ ပြည့်စုံစွာ ဖြည့်သွင်းပြီးလျှင် **Save** ကိုနှိပ်၍ သိမ်းဆည်းနိုင်မည် ဖြစ်ပါသည်။

User သည် Citizen ဖြစ်ပါက NRC No အား တောင်းခံမည် ဖြစ်ပြီး Non-Citizen ဖြစ်ပါက Passport No အားတောင်းခံမည် ဖြစ်ပါသည်။



e Time / New Application	
	One Time Application Form
	Importer Document Uploads
Applicant Name*	TUN TUN WIN
Applicant Designation *	
NRC No. *	Citizen O Non-Citizen Select Select Select Select
Please Attach Necessary Documents (eg. Your ID) *	Others No Selected File Browse
Importer Name (Company Name) *	
Office Address *	
Telephone Number *	
Email *	
Drug Importation Approval Old Certificate (DIAC) (Import Number)	O Manual Certificate e-submission Certificate Please Select
Warehouse Address *	
	R. A.

Figure 3.4 Importer Tab

ဤအဆင့်တွင် DIAC Certificate old No အားတောင်းခံမည် ဖြစ်ပါသည်။

Manual Certificate ဖြစ်ပါက Old Certificate No နှင့်အတူ Drug Importation Approval Old Certficate –DIAC အား Scan ဖတ်ပြီး PDF File ဖြင့် User မှ Upload



ပြုလုပ်ပေးရမည်ဖြစ်ပြီး DIAC သက်တမ်းတိုး လျှောက်ထားဆဲ ဖြစ်ကြောင်း အတည်ပြုနိုင်ရန် DIAC သက်တမ်းတိုးစဉ်က ပေးဆောင်ခဲ့ရသော Assessment Fees Payment Reseive Form , Preview Document Form ကိုပါ PDF File ဖြင့်တစ်ပါတည်း တောင်းခံသွားမည် ဖြစ်ပါသည်။

E-submission ဖြင့်ရထားသော DIAC Old Certificate No အား စနစ်အတွင်းမှ ရွေးချယ်နိုင်မည် ဖြစ်သည်။(See Figure 3.5 , 3.6)

Drug Importation Apporvel Old Certificate (DIAC) (Import Number)	Manual Certificate Manual Certificate Fill your certificate Numbe		
Drug Importation Approval Old Certificate -DIAC (Import) *	No Selected File	Browse	
Assessment Fees and Fine Fees Payment Receive Form *	No Selected File	Browse	
Preview Document *	No Selected File	Browse	

Figure 3.5 Importer Tab



Figure 3.6 Importer Tab

```
အချက်အလက်များ ပြည့်စုံစွာ ဖြည့်သွင်းပြီး Save ပြီးပါက Next ကိုနှိပ်၍ အပိုင်း(၂)
Document Uploads သို့ သွားရောက် နိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။
```



အပိုင်း(၂) Document Uploads

အပိုင်း(၂) Document Upload Tab အဆင့်တွင် လျှောက်ထားသူသည် Figure (3.7) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း အချက်အလက်များအား ပြည့်စုံမှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းရပါမည်။ အချက်အလက်များ ဖြည့်သွင်းပြီးပါက **Save** ကိုနှိပ်ပါ။

Quality, Safety	Drug Administration, Myanmar and Protection	EDA
#	e 84.	🜲 46 🕲 Usert 👻
Drug / One Time / New Application		
	One Time Application Form	
	✓ Importer Document Uploads	
Necessary Documents	No Selected File	Browse
hereby declare i also pledge Ni	that the information provided in this application is true and correct to the best of my knowledg that I shall comply with rules, regulations, directives or orders issued in the pursuance of the tional Drug Law by the department concerned in relation to registration of drug.	e.
	Previous Close Draft Delete Draft Do Pay	

Figure 3.7: Document Uploads



နောက်တစ်ဆင့်အနေဖြင့် သတ်မှတ်ထားသောစည်းမျဉ်းစည်းကမ်းများအား လိုက်နာမည် ဖြစ်ကြောင်း သဘောတူညီကြောင်းကို Figure (3.8) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း အမှန်ခြစ် ခြစ် ပေးရမည် ဖြစ်ပါသည်။

Quality,	Food and Drug Administration, Myanmar Quality, Safety and Protection		
#		▶ 💐 4⁶ © Usert -	
Drug / One Time / New Application			
	One Time Application Form		
	✓ Importer Document Uploads		
Necessary Documents	a test.pdf	Browse	
	ety of care that the information provided in this application is true and correct to the b also also also also also also also also	est of my knowledge. e pursuance of the orug.	
	© Previous X Close Draft Deter Draft Tory		

Figure 3.8 Complete One Time Importation Application Form



4.1. လျှောက်လွှာစိစစ်ခ (Assessment Fees) ပေးသွင်းခြင်း

အချက်အလက်အားလုံး မှန်ကန်ပြည့်စုံပါက Figure(3.9)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း **Pay** ကိုနှိပ်၍ ငွေဖြည့်သွင်းခြင်းအား ဆက်လက်ဆောင်ရွက်နိုင်မည် ဖြစ်ပါသည်။

ထို့နောက် Figure (3.9) တွင် ပြထားသည့်အတိုင်း ငွေပေးချေရမည့်အပိုင်းကို မြင်တွေ့ရမည် ဖြစ်၍ ပေးသွင်းရမည့်ပမာဏ One Time Importation Fees နှင့် Banking Service Fees များအား စနစ်မှ ပြသပေးထားပါမည်။

မိမိပေးချေလိုသည့် payment method ကိုရွေးချယ်၍ **Pay** ကိုနှိပ်ကာ ငွေပေးချေနိုင်ပါသည်။

#		P	N.	. ≜⁴⁶ ⊚ Usert +
	Onetime	Payment		
Fee		Amount		
Onetime Importation Fees		50000 MMK		
Banking Service Fees		600 MMK		
Total		50600 MMK		
CHOOSE A PAYMENT METHOD				
	AAPI I	(Translation)		

Figure 3.9 Payment

ဥပမာ - CB pay ဖြင့် ပေးချေလိုပါက CB pay အား ရွေး၍ pay Button အားနှိပ်ရပါမည်။





Figure 4.0 Scan QR Code for Payment

ထို့နောက် Figure (4.0) 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။

အသုံးပြုသူ မှလိုအပ်ချက်များကို ပြန်လည်တင်ပြရာတွင် Incomplete Application link မှတစ်ဆင့် ပြင်ဆင်တင်ပြရမည် ဖြစ်ပါသည်။

ငွေပေးချေသည့် Voucher အား စနစ်အတွင်းမှ ရယူလိုပါက Figure (4.1) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း Payment Receipt Link မှတဆင့် ရယူနိုင်ပါသည်။မိမိ Submit လုပ်လိုက်သော application အား ပြန်လည် ကြည့်ရှုလိုပါက In progress Application link မှတစ်ဆင့် ဝင်ရောက်ကြည့်ရှုနိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။



#	120 @ Usert
Drug / Onetime	
c	Dnetime Import
Submission • New Application • Drafts	Downloadable Area Continue Download Receipt Download
Submission Status	





ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာန Ministry of Health အစားအသောက်နှင့်ထေးဝါးကွဝ်ကဲရေးဦးစီးဌာန 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	50000ММК
Banking Service Fee	600ММК
Total Amount	50600MMK
Total Amount(In Myanmar Word)	ငါးသောင်းခြောက်ရာ

Figure 4.2 Payment Receipt Form



4.2. လျှောက်လွှာအား FDA E-Submission Drug Section သို့ပေးပို့ခြင်း

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

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 (၇) အတွင်းပြင်ဆင်တင်ပြရမည် ဖြစ်ပြီး ရက် (၇) ကျော်လွန်ပါက System မှ အလိုအလျှောက် Auto Cancel ပြုလုပ်သွားမည်ဖြစ်ပါသည်။ဌာနမှ စီစစ်နေဆဲ Application list မှားအား Application in progress တွင် ကြည့်ရှုနိုင်မည်ဖြစ်သည်။ See Figure -4.3

Quality, Safety	Drug Administratio	on, Myanmar	ED/	
#		ب و	ut ≜¹⁰ ⊗	User1 👻
Drug / One Time				
	One Time Im	iport		
 Application Drafts 	S ission	Downloadable Arr Certificate Download Receipt Download	ea	
Submissi • Rejected Application • Auto Cancelled Application • Incomplete Application • Application in Progress	on Status			

Figure 4.3 Incomplete Application

Figure (4.4) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း Incomplete One Time Importation Application Form ကို List အနေဖြင့် မြင်တွေ့ရမည်ဖြစ်၍ **Edit** ကိုနှိပ်ကာ ပြင်ဆင်နိုင်ပါသည်။



					• bit	47 @ U
Drug / (One Time / Incomplete /	Application				
		Or	netime Incompl	ete Application		
E	3rand Name	Date Of Ap	plication	Incomplete Date		
	Search Clear					
	Citar					
No	Application No.	Brand Name	Date Of	Incomplete Date	Peason	Action
INU.	Application No.	brand Name	Application	incomplete Date	Reason	Action

Figure 4.4 Incomplete Application List

4.3. FDA E-Submission Drug Section မှ အကြောင်းပြန်ကြားခြင်း

အထက်ပါအဆင့်များအား ဖြည့်စွက်အောင်မြင်ပါက ဌာနဘက်မှ လျှောက်ထားသူအား permit ထုတ်ပေးမည်ဖြစ်ပြီး Certificate အား Figure (5.1) တွင် ပြထားသည့် အတိုင်း permit Download link မှတစ်ဆင့် ရယူနိုင်ပါမည်။

Food and Drug Administr Quality, Safety and Protection	ation, Myanmar
Drug / Cretime	
Onetime	e Import
Submission • New Application • Costs	Conflicate Download Certificate Download Receipt Download
Submission Status	

Figure 5.1 Download Permit



5. Drafts Application

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

#	ting a <mark>128</mark> ⊛Usert •
Drug / Onetime	
a	netime Import
Submission • New Application • Drafes	Continuadable Area Continuada Continuada Receipt Download
Submission Status Reported Application Incomplete Application Incomplete Application Segletation Programs	

Figure 6 Drafts Application

Figure (6.1) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း လျှောက်ထားဆဲ One Time Importation Application Form ကို List အနေဖြင့် မြင်တွေ့ ရမည်ဖြစ်၍ ဆက်လက်လုပ်ဆောင်လိုပါက **Resume** ကိုနှိပ်ပါ။ သို့မဟုတ် လျှောက်ထားဆဲ Application Form ကို ဖျက်သိမ်းလိုပါက **Delete Draft** ကိုနှိပ်၍ ဖျက်သိမ်းနိုင်ပါသည်။Draft အတွင်း ရောက်ရှိနေသည့် Application များအား (၇) ရက်အတွင်းသာ Resume ပြုလုပ်နိုင်မည်ဖြစ်ပြီး (၇) ရက်ထက် ကျော်လွန်ပါက စနစ်မှ အလိုအလျှောက် Delete ပြုလုပ်သွားမည်ဖြစ်ပါသည်။



			•	ting ≞ ⁴⁷ ω υ:
and 7 ca	ne time z twanzypinaniu	Onetime Draft A	oplication	
ūn	and Name	Date Of Application		
366	ann Ciear			
				,
NO.	of 1836428713876778	Bhaeleigh Schwartz	Uste Of Application	Action
				- View
2.	ul1635632101998723	Helly Phillips	5un/31-10-2021	Heranne Districter Dault we View
3.	0(1636632426194646	Kiona Gothrie	Sun/31-10-2021	Contraction (Contraction)
4.	011635952503740049	Penelope Cash	Wed/03-11-2021	Resume Delete Draft de View
5	an635801610373675	Stephanie Meadows	TBU/04-11-2021	Resume B Delete Draft an View
н	0110330003030744848	Secaldine Hianchard	150/04 11 2021	Resume Delete Draft Constant Constant
7.	ul1636985761388804	Stephen Booth	Thu/04-11-2021	Historic Diali Ar Maw
8.	0(1636974683683033	Alme Harrell	Mon/16-11-2021	Hiranni B Dalahi Dall Se Viaw
0.	ol1636974716294367	Fullon Sanders	Mon/15-11-2021	C Heanne Delete Hault
10.	011636975360892489	Reuben Allixon	Mon/15-11-2021	Resume B Delete Draft de View
11	отака/амкикизиказа	prand1	80081-11-2021	Resume Delete Draft an View
12	611617550258448295	Cathleen Acevedo	M00/22 11 2021	© Resume 🗈 Delete Draft at View
18	011837677488764302	Kareem Odonnell	Mon/92 11 2021	Recame Toleto Dull Recame Security Secu
14.	ul1637670090532374	Eleanor Michael	Tuc/23-11-2021	Chine Dall
15.	ot1G30270209322737	Amoxicap	Tue/20-11-2021	Resume B Delete Dreft

Figure 6.1 Drafts Application