Department of Food and Drug Administration

User Manual Guide

E-Submission for Cosmetic Notification and Recommendation System

Submitted by,

Secure Link Company Limited

Table of Contents

1. မိတ်ဆက် 3
2. FDA Online Service Portal သို့ဝင်ရောက်ခြင်း 3
3. အသုံးပြုသူ Account အသစ်မှတ်ပုံတင်ခြင်း......... 4
4. Forgot Password 10
5. Login 13
6. User Dashboard 15
7. Cosmetic Dashboard 16
8. Notification 17
   8.1. New Application 18
   8.2. Renew Application 35
   8.3. Amend Application 54
   8.4. Incomplete Application 75
   8.5. Draft Application 78
9. FDA Announcement 78
   9.1. Auto Cancelled Application 79
   9.2. Rejected Application 80
   9.3. InProgress Application 85
10. Download 85
   10.1. Issued Certificate 86
   10.2. Payment Receipt 95

11. Setting 96

User Guide for cosmetic Notification (Applicant)

1. မိတ်ဆက်

User Registrationကဏ္ဍတွင်

(၁) အသုံးပြုသူအကောင့်အသစ်ပြုလုပ်ခြင်း နှင့်
(၂) မိမိအကောင့်၏ စကားဝှက်မေ့လျော့သွားပါက ပြန်လည်ပြောင်းလဲသတ်မှတ်ခြင်း တို့ဖြစ်ပါသည်။

2. FDA Online Service Portal သို့ဝင်ရောက်ခြင်း

Computer မှတစ်ဆင့် Browserကို ဖွင့်ပါ။ Browser၏ Address Barတွင် https://onlineservices.fda.gov.mm/e-submission/ ဆိုသည့် URLကို ရိုက်ထည့်ရပါမည်။ ရိုက်ထည့်ပြီးလျှင် Figure (2.1) တွင် ပြသထားသည့်အတိုင်း မြင်တွေ့ရမည် ဖြစ်ပါသည်။

Figure 2.1: User Registration Page

3. အသုံးပြုသူ Account အသစ်မှတ်ပုံတင်ခြင်း

အသုံးပြုသူအသစ်မှတ်ပုံတင်ရန်အတွက် Figure(3.1)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း **Register** ကို နှိပ်ပါ။

Figure 3.1: Create User Account

Figure (3.2)တွင် ပြထားသည့်အတိုင်း အောက်ပါအချက်အလက်များကို ထည့်သွင်း၍ **Register** ကို နှိပ်ပါ။

- ✓ Applicant Information
  - Citizen
    - NRC No.
    - Others
  - Non-Citizen
    - Passport No.
  - Applicant Name
  - Applicant Email
  - Applicant Phone No.
- ✓ Business Type (Company)
  - Registration No.(Registration No. အားဖြည့်သွင်းပြီး Check Button ကိုနှိပ်လိုက်ပါက Company Registration ပြုလုပ်ခဲ့စဉ်က DICA ဘက်မှ API ဖြင့်ယူထားသော အချက်အလက်များအား စနစ်မှ Auto ဖြည့်သွင်းပေးသွားမည်ဖြစ်ပါသည်။)
  - Company Name (English)

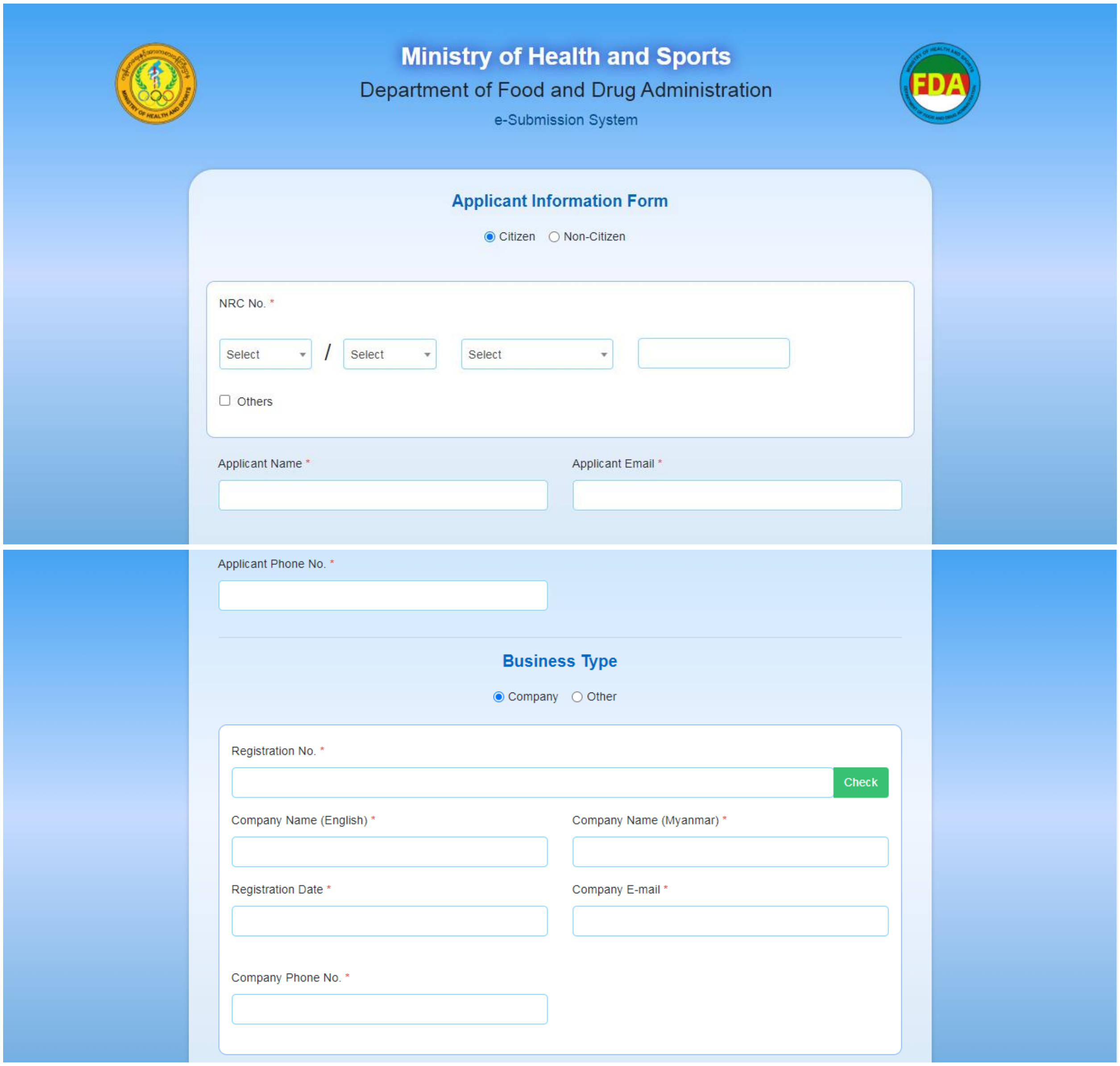
- Company Name (Myanmar)
- Registration Date
- Company E-mail
- Company Phone No.
- Unit, Level, etc.(If applicable)
- Street number and street name
- Quarter/Village/City/Township
- Country
- State/ Region
- District

✓ Business Type (Other)

- Name of Business (English)
- Name of Business (Myanmar)
- Business E-mail
- Business Phone No.
- Unit, Level, etc.(If applicable)
- Street number and street name
- Quarter/Village/City/Township
- Country
- State/ Region
- District

✓ Password

- Password
- Confirm Password


Ministry of Health and Sports
Department of Food and Drug Administration
e-Submission System
FDA
Applicant Information Form
Citizen
Non-Citizen
NRC No. *
Select
/
Select
Select
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. *

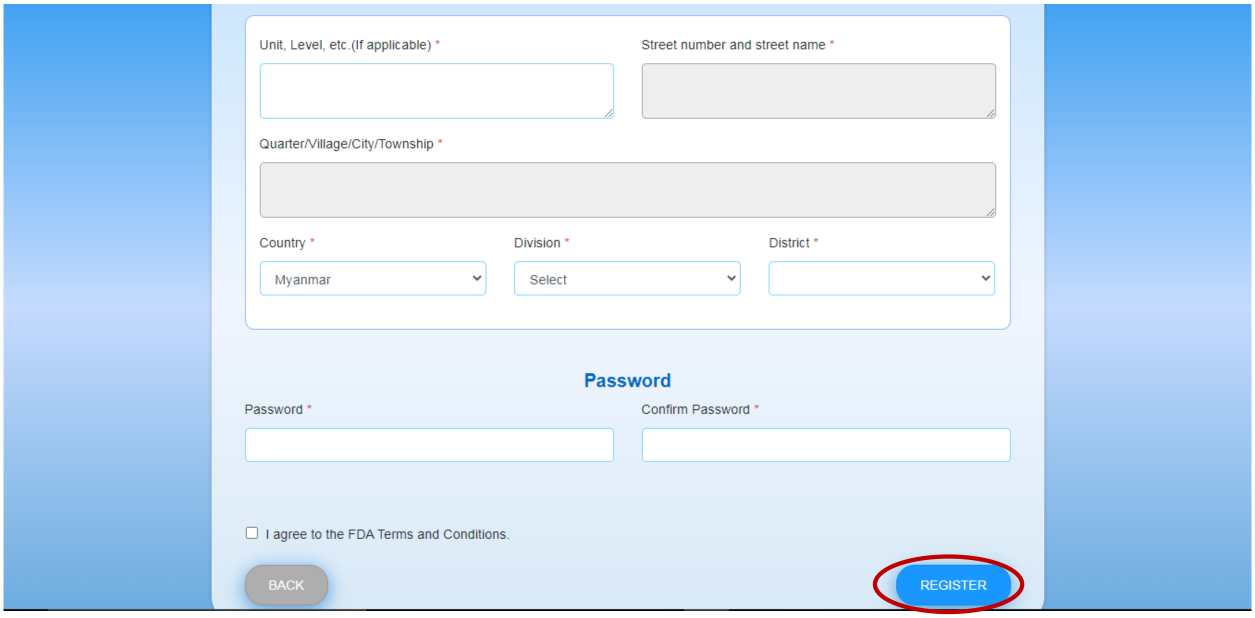


Figure 3.2: Register User

ထို့နောက် စနစ်မှအတည်ပြုရန်အတွက် အီးမေးလ်ပို့ထားကြောင်း သတိပေးခြင်းအကြောင်းကြားစာ ပေးပို့ပါလိမ့်မည်။ Figure(3.3)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း **OK** ကိုနှိပ်ပါ။

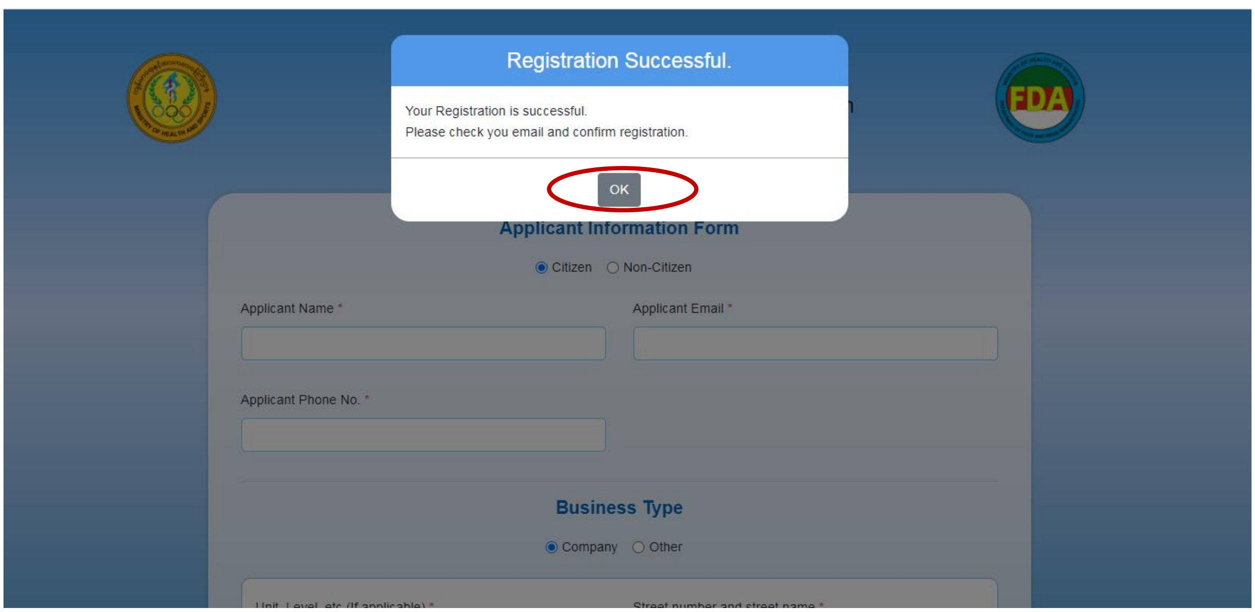


Figure 3.3: Check Email Address

စနစ်အတွင်းသို့ ဝင်ရောက်ရန်အတွက် အထက်၌ မိမိထည့်သွင်းခဲ့သည့် အီးမေးလ်လိပ်စာသို့ အသုံးပြုသူအကောင့်အတည်ပြုရန်အတွက် အီးမေးလ်ပို့ပေးပါလိမ့်မည်။ Figure(3.4)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း Verify Email Address ကို နှိပ်ပါ။

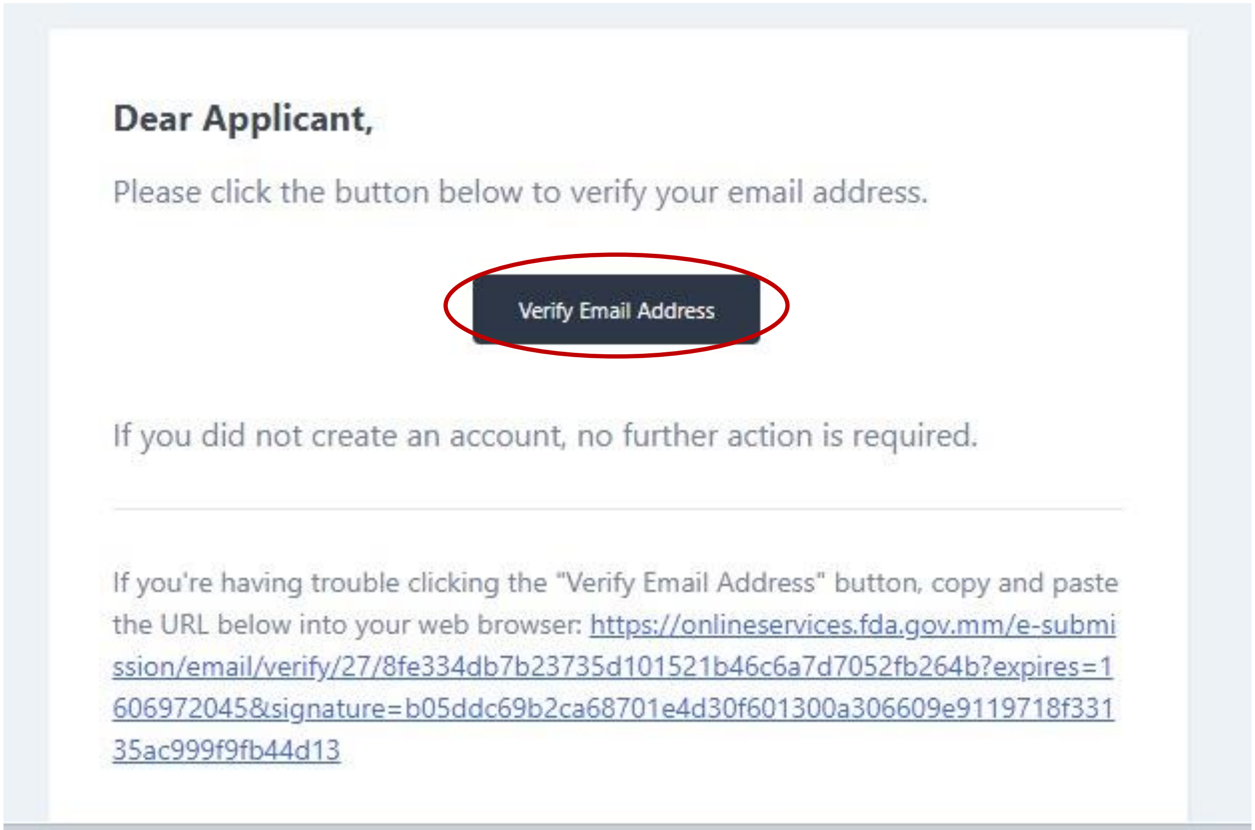


Figure 3.4: Confirm Email Address

စနစ်မှ အတည်ပြုခြင်းအောင်မြင်ကြောင်း အသိပေးခြင်းအကြောင်းကြားစာ ပေးပို့ပါလိမ့်မည်။ ထို့နောက် စနစ်အတွင်းသို့ ဝင်ရောက်ရန်အတွက် Figure(3.5) တွင် ပြထားသည့်အတိုင်း Login ကိုနှိပ်ပါ။

Figure 3.5: Successful Registration

4. Forgot Password

အကယ်၍ မိမိ၏စကားဝှက်မေ့လျော့သွားပါက အကောင့်ပြန်လည်ရယူရန်အတွက် Figure(4.1)တွင် ပြထားသည့်အတိုင်း **Forgot Password** ကိုနှိပ်ပါ။

Figure 4.1: Forgot Password

ထို့နောက် စနစ်မှစကားဝှက်ပြန်လည်သတ်မှတ်ရန်အတွက် အသိပေးအကြောင်းကြားစာ ပေးပို့ပါ လိမ့်မည်။ Figure(4.2)တွင် ပြထားသည့်အတိုင်း ပထမဦးစွာ မိမိ၏ အီးမေးလ်လိပ်စာကို **Email** အကွက်ထဲတွင် ဖြည့်သွင်း၍ **Send Password Reset Link** ကိုနှိပ်ပါ။

Figure 4.2: Password Reset Link

စနစ်မှ စကားဝှက်ပြောင်းလဲခြင်းအတည်ပြုရန်အတွက် သင်၏အီးမေးလ်လိပ်စာသို့ အသိပေးအကြောင်းကြားစာ ပေးပို့ပါလိမ့်မည်။ Figure(4.3)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း Reset Password ကိုနှိပ်၍ စကားဝှက်ပြန်လည်သတ်မှတ်နိုင်ပါသည်။

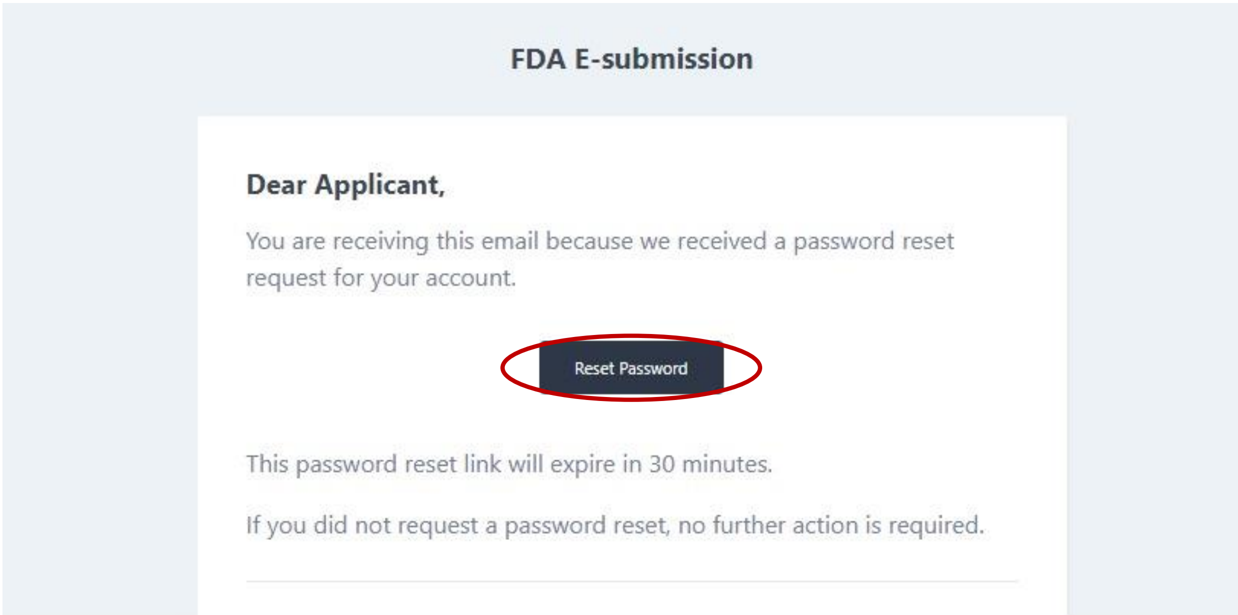


Figure 4.3: Reset Password

ထို့နောက် Figure(4.4) တွင် ပြထားသည့်အတိုင်း ပြောင်းလဲသတ်မှတ်လိုသည့် စကားဝှက်အသစ်ကို **Password** အကွက်ထဲတွင် ဖြည့်သွင်း၍ စကားဝှက်အသစ်အတည်ပြုရန်အတွက် **Confirm Password** အကွက်ထဲတွင် ဖြည့်သွင်း၍ **RESET PASSWORD** ကိုနှိပ်ကာ မိမိ၏စကားဝှက်အသစ်ကို ပြောင်းလဲသတ်မှတ် နိုင်ပါသည်။

Figure 4.4: Change Password

5. Login

Login ဝင်ရန်အတွက် Figure(5.1) တွင် ပြထားသည့်အတိုင်း မိမိ Registration ပြုလုပ်ခဲ့စဉ်က ဖြည့်သွင်းခဲ့သော email နှင့် password အား မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းပြီး **Login** ကိုနှိပ်ပါ။

Figure 5.1: Login

စနစ်အတွင်းသို့ ဝင်ရောက်ရန်အတွက် အထက်၌ မိမိထည့်သွင်းခဲ့သည့် အီးမေးလ်လိပ်စာသို့ အသုံးပြုသူ အကောင့်အတည်ပြုရန်အတွက် OTP Code ပို့ပေးပါလိမ့်မည်။ Figure(5.2) တွင် ပြထားသည့်အတိုင်း OTP Code အား တွေ့မြင်ရမည်ဖြစ်ပါသည်။ ထို့နောက် Verify Now Button အားနှိပ်ပေးရမည်ဖြစ်ပါသည်။

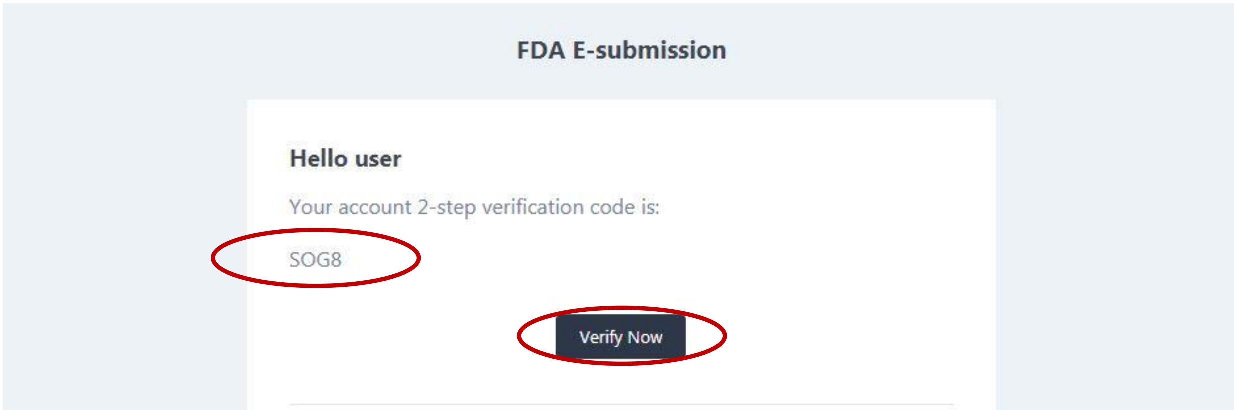


Figure 5.2: Verify

Verify Now အား နှိပ်လိုက်ပါက Figure(5.3) တွင် ပြထားသည့်အတိုင်း 2-Step Verification Code အား မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်း၍ Verify ကိုနှိပ်ပါ။

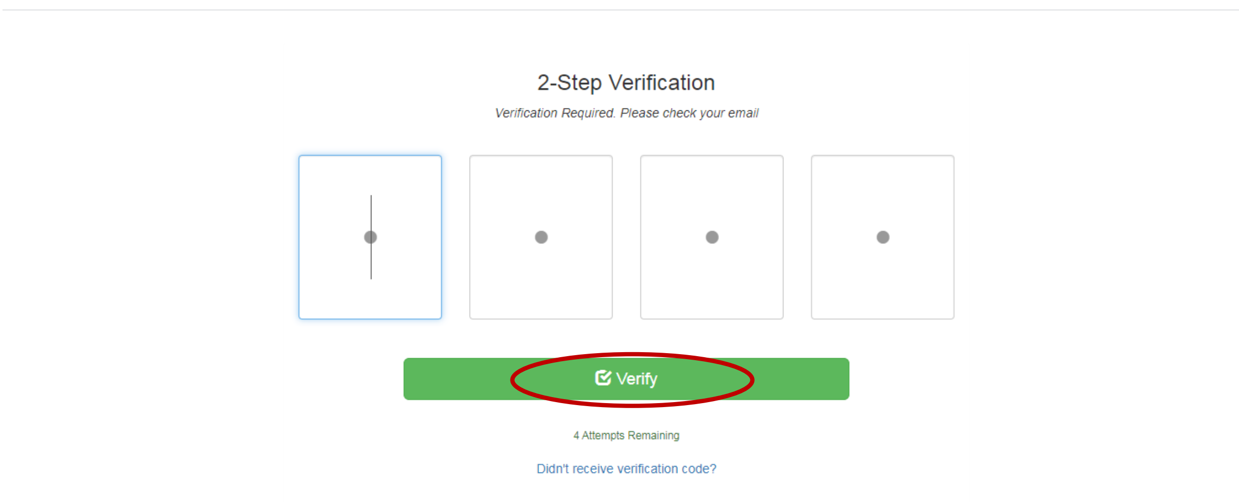


Figure 5.3: 2-Step Verification

ထို့နောက် Figure(5.4) တွင် ပြထားသည့်အတိုင်း စနစ်အတွင်းသို့ ဝင်ရောက်နိုင်ပြီဖြစ်ပါသည်။

Figure 5.4: Login Successful

6. User Dashboard

- ✓ Login ဝင်ပြီးပါက **Figure(6.1)** တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း မိမိလျှောက်ထားလိုသော Service Type များ (Food, Cosmetic, Medical Device စသည့်) အား တွေ့မြင်ရမည်ဖြစ်ပါသည်။
- ✓ Cosmetic Notification (အလှကုန်ပစ္စည်း မှတ်တမ်းတင်ခြင်း) နှင့် Cosmetic Manufacturing Certificate (အလှကုန်ပစ္စည်းထုတ်လုပ်ခြင်း) ထောက်ခံချက် လျှောက်ထားလိုသူများသည် Cosmetic Box အား ရွေးချယ်၍ ဝင်ရောက်လျှောက်ထားရမည်။

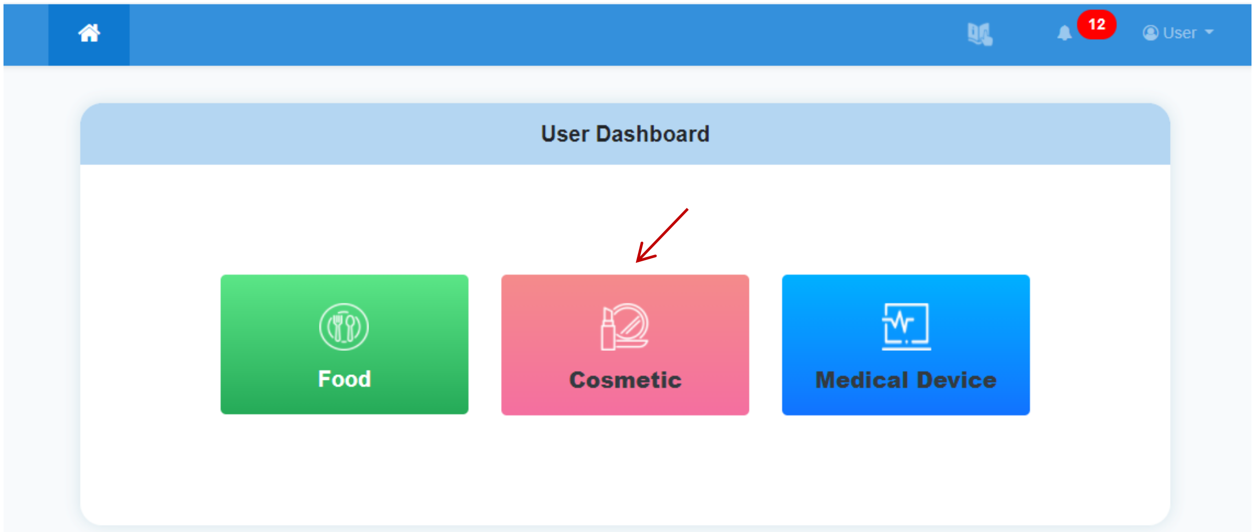


Figure 6.1: User Dashboard

7. Cosmetic Dashboard

Cosmetic Dashboard တွင် **Figure(7.1)** တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း-

- ✓ Notification
- ✓ FDA Announcement
- ✓ Local Manufacturer
- ✓ Download ဟူ၍ အပိုင်း(၄)ပိုင်း ခွဲခြားတွေ့မြင်နိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။

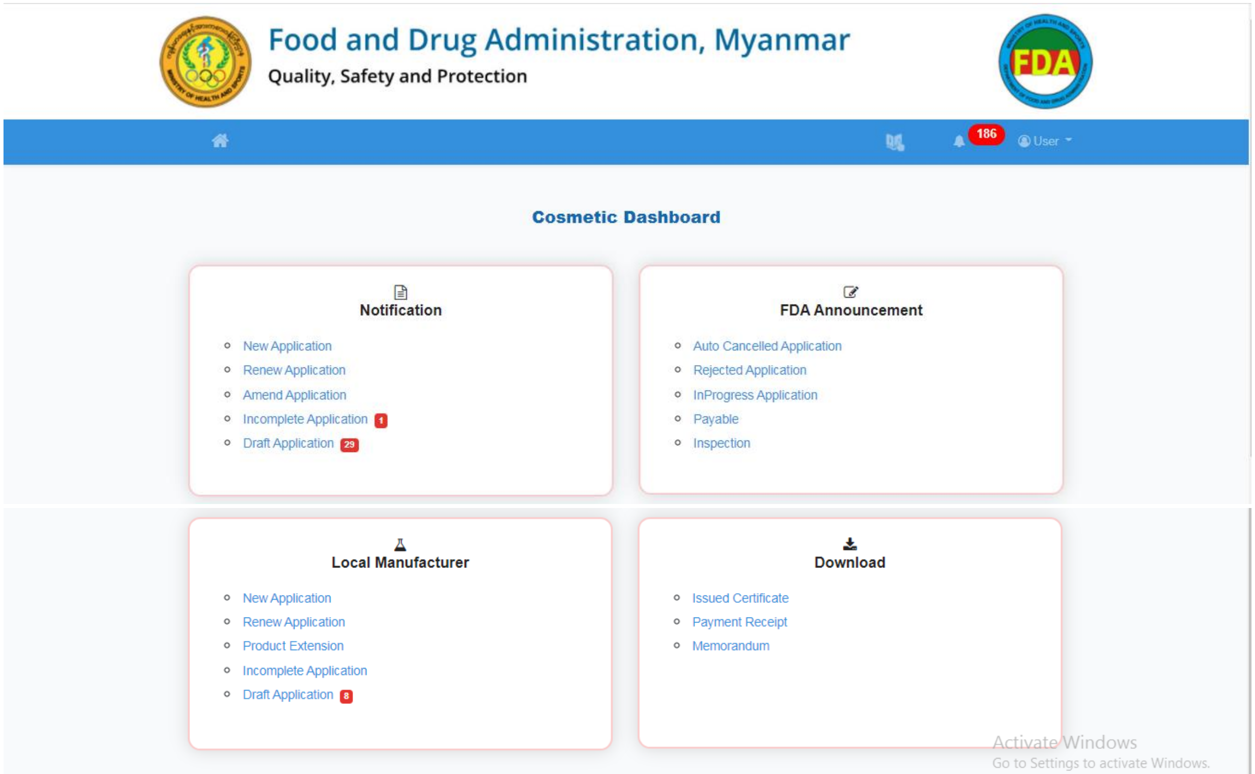


Figure 7.1: Cosmetic Dashboard

8. Notification

Notification တွင် **Figure(8.1)** တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း-

- ✓ New Application
- ✓ Renew Application
- ✓ Amend Application
- ✓ Incomplete Application
- ✓ Draft Application ဟူ၍ အပိုင်း(၅)ပိုင်း ခွဲခြားတွေ့မြင်နိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။

- ✓ Notification Application လျှောက်ထားရန်အတွက် New Application Link အားဝင်ရပါမည်။

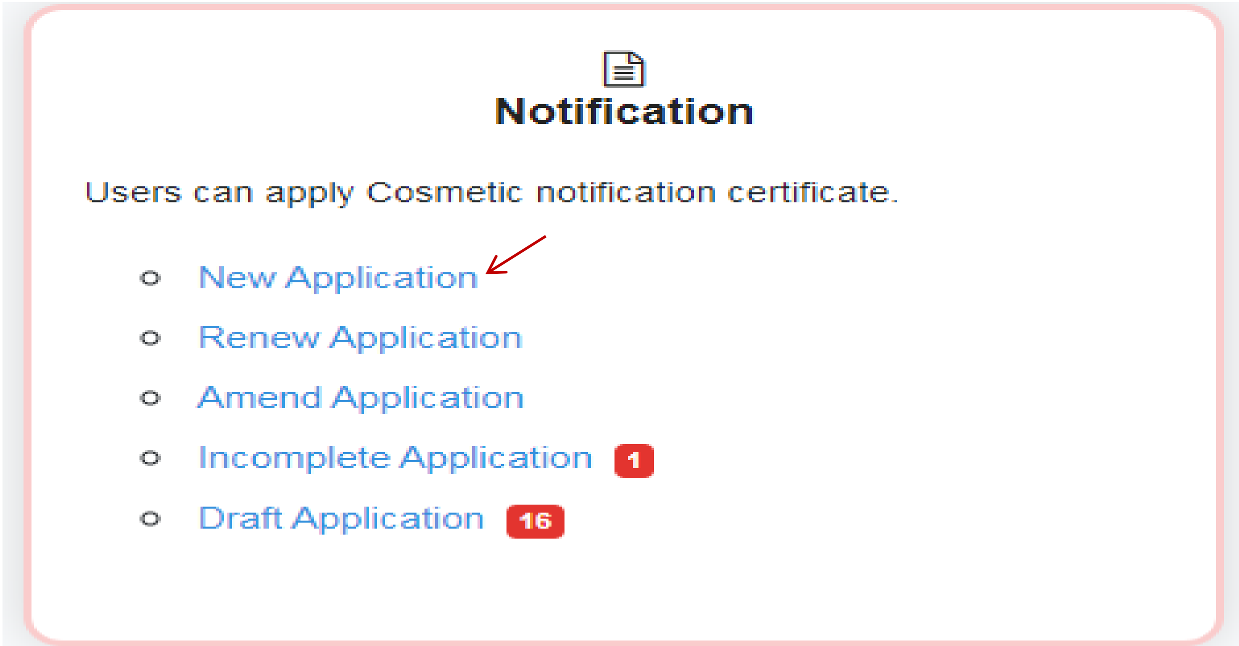


Figure 8.1: Notification

8.1. New Application

- ✓ New Application Link အား နှိပ်လိုက်ပါက Figure(8.2)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း လျှောက်လွှာဖြည့်သွင်းရမည့် ပုံစံအား တွေ့မြင်ရမည်ဖြစ်ပါသည်။
- ✓ ပုံပါအတိုင်း Local Company, Product Presentation(s), Product Details, Ingredient Databases, Product Types, Intended Use(s), Manufacturer(s), Assembler(s), Document Attachments, Sign Off & Declaration ဟူ၍ Tab (10) ခုဖြင့် ခွဲခြားမြင်ရပါမည်။
- ✓ ပုံပါအတိုင်း Local Company Tab တွင် **အလှကုန်ပစ္စည်းဈေးကွက်တင်ရန်တာဝန်ရှိသည့် ပြည်တွင်းကုမ္ပဏီနှင့်ပတ်သက်သောအချက်အလက်များအား** မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းရပါမည်။

✓ Name of Company, Telephone Number, Address of Company, Email Address နှင့် Business Registration Number ၌ Account Registration ပြုလုပ်ခဲ့စဉ်က DICA ဘက်မှ API ဖြင့် ယူထားသည့်အချက်အလက်များအား စနစ်မှ Auto ဖြည့်ပေးထားမည်ဖြစ်ပါသည်။

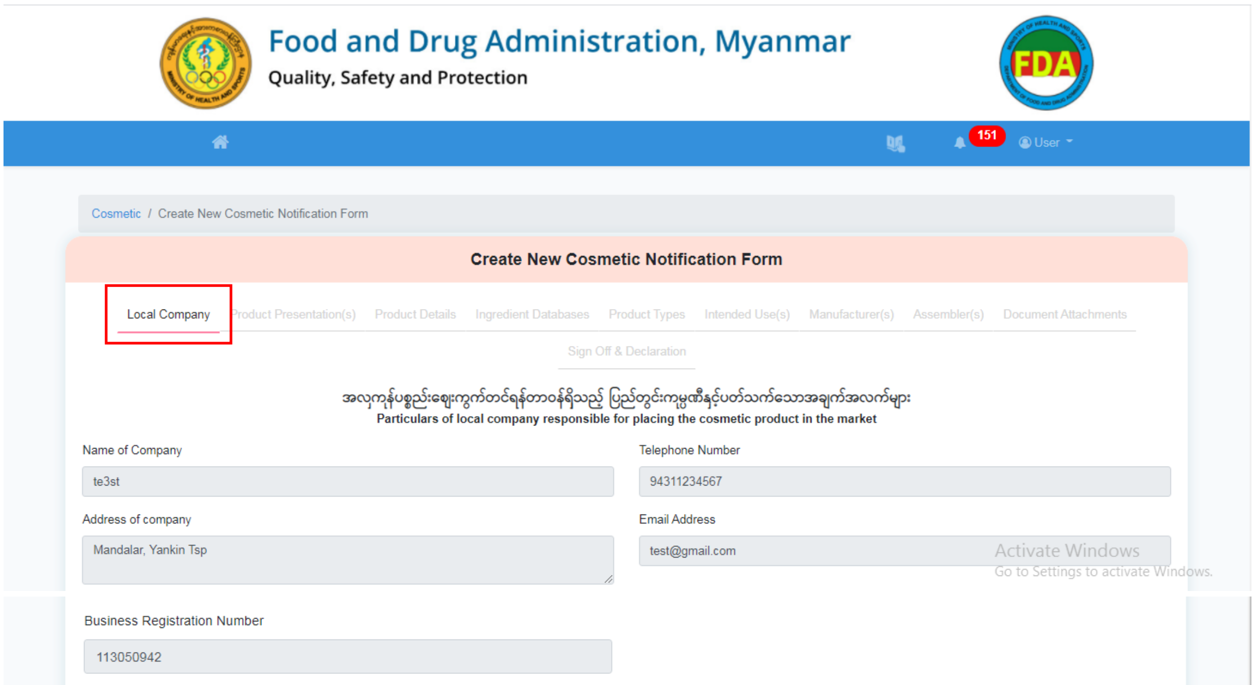


Figure 8.2: Local Company

✓ ထို့နောက် Figure(8.3)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း **ပြည်တွင်းကုမ္ပဏီကိုယ်စားပြုသူနှင့် သက်ဆိုင်သောအချက်အလက်များအား မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းပေးရမည်ဖြစ်ပါသည်။**

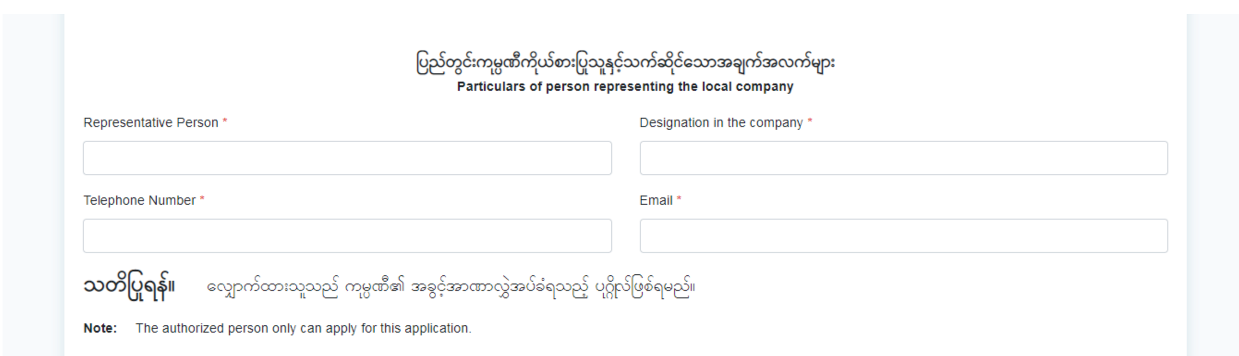


Figure 8.3: Local Company

- ✓ ထို့နောက် Figure(8.4)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း **အလှကုန်ပစ္စည်းတင်သွင်းသူနှင့် သက်ဆိုင်သော အချက်အလက်များနှင့် အလှကုန်ပစ္စည်းသိုလှောင်ရုံနှင့်သက်ဆိုင်သော အချက်အလက်များအား မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းပေးရမည်ဖြစ်ပါသည်။**

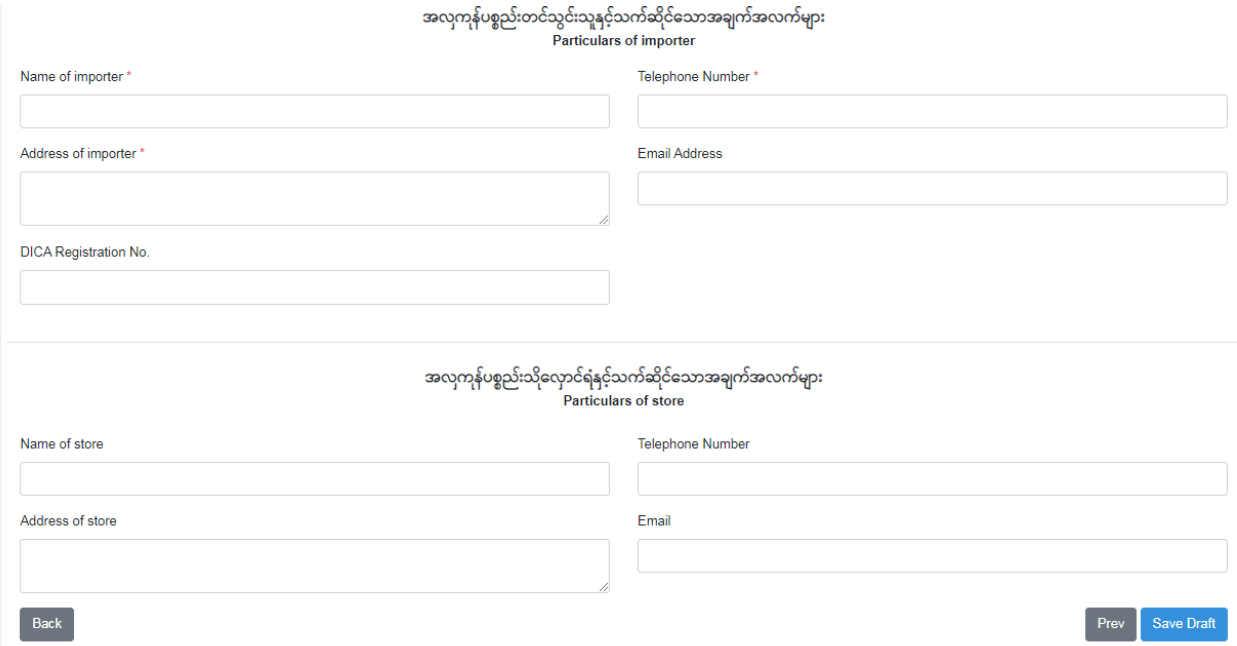


Figure 8.4: Local Company

- ✓ နောက်တစ်ဆင့်အနေဖြင့် Figure(8.5)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း မိမိလျှောက်ထားလိုသည့် **Product ၏ထုပ်ပိုးပုံအမျိုးအစား**အား မှန်ကန်စွာ ရွေးချယ်ရမည်ဖြစ်ပါသည်။
- ✓ Single Product အား ရွေးချယ်မည်ဆိုပါက ထုပ်ပိုးပုံအမျိုးအစားတစ်မျိုးတည်းဖြစ်သည့် Product ကိုသာ လျှောက်ထားနိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။

- ✓ A range of product variants similar in composition for the same use but differs in colours, fragrance etc. အား ရွေးချယ်မည်ဆိုပါက Product Name နှင့် ပါဝင်ပစ္စည်းအမျိုးအစား တူညီပြီး အနံ့ သို့မဟုတ် အရောင် သာကွဲပြားသည့် ထုပ်ပိုးပုံအမျိုးအစား(၅)မျိုးကိုသာ လျှောက်ထားနိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။
- ✓ Palettes in a range of one product type အား ရွေးချယ်မည်ဆိုပါက Eyeshadow Palette ကဲ့သို့သော ထုပ်ပိုးပုံအမျိုးအစားတစ်မျိုးကိုသာ လျှောက်ထားနိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။
- ✓ Combination products in a single kit အား ရွေးချယ်မည်ဆိုပါက ထုပ်ပိုးပုံအမျိုးအစားတစ်မျိုးချင်းစီ အတွက် Notification ရရှိပြီးဖြစ်သော products များကိုသာ ပူးတွဲ၍ လျှောက်ထားနိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။

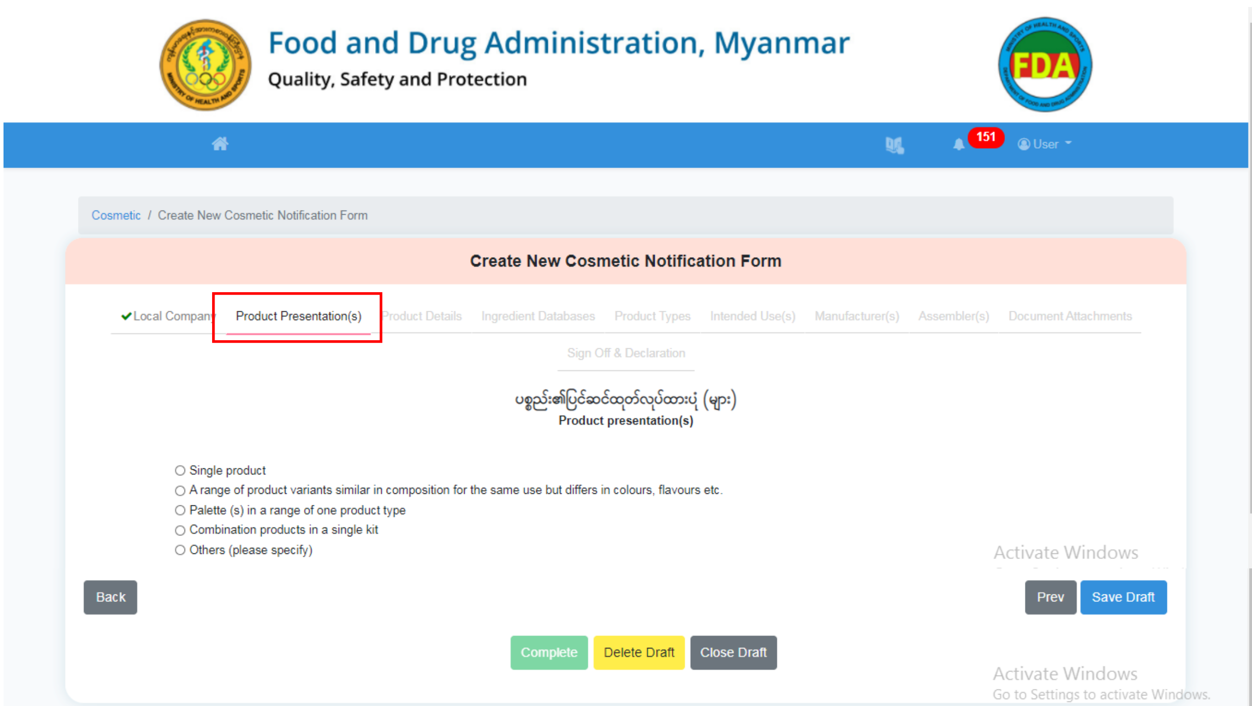


Figure 8.5: Product Presentation(s)

- ✓ နောက်တစ်ဆင့်အနေဖြင့် Figure(8.6)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း မိမိလျှောက်ထားလိုသည့် **အမှတ်တံဆိပ်နှင့် ကုန်ပစ္စည်းအမည်အား** မှန်ကန်စွာရိုက်နှိပ်၍ လိုအပ်သောအချက်အလက်အားမှန်ကန်စွာ ထည့်သွင်းလျှောက်ထားရပါမည်။

(ခ) A range of product variants similar in composition for the same use but differs in colours, fragrance etc.

(ဂ) Palettes in a range of one product type

(ဃ)Combination products in a single kit လျှောက်ထားသူများသည် ပုံတွင်ပြထားသည့်အတိုင်း မိမိလျှောက်ထားလိုသည့် အမှတ်တံဆိပ်နှင့် ကုန်ပစ္စည်းအမည်များတွင် လျှောက်ထားပစ္စည်းတစ်မျိုးစီအတွက် ပြည့်စုံစွာ ဖြည့်သွင်းရမည်ဖြစ်ပါသည်။

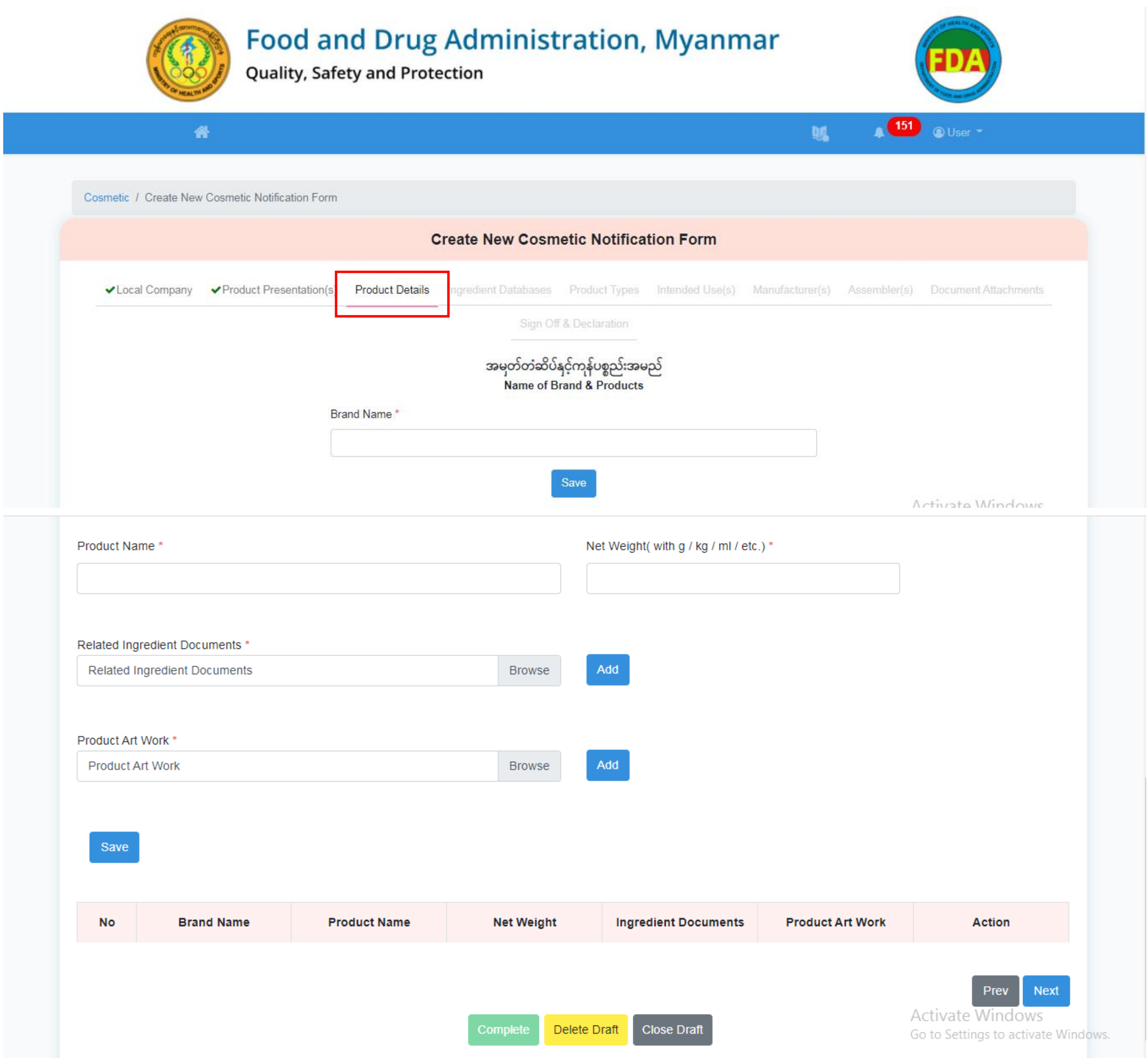
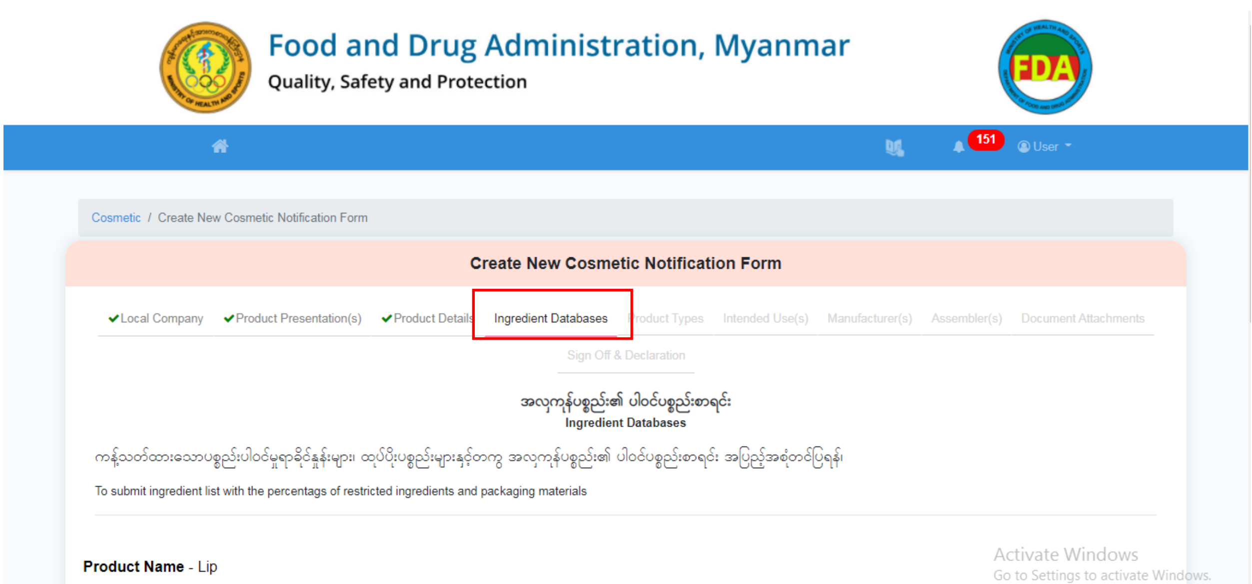


Figure 8.6: Product Details

- ✓ နောက်တစ်ဆင့်အနေဖြင့် Figure(8.7)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း မိမိလျှောက်ထားလိုသည့် **အလှကုန်ပစ္စည်း၏ ပါဝင်ပစ္စည်းစာရင်းအား** ရွေးချယ်ပေးရမည်ဖြစ်ပါသည်။
- ✓ ပါဝင်ပစ္စည်းအမျိုးအစားရွေးချယ်ရာတွင် ACD Annexes နှင့် General Ingredients ဟူ၍ (၂)ပိုင်းခွဲခြားထားပြီး ACD Annexes များသည် ASEAN Cosmetic Directive မှ ပြဋ္ဌာန်းထားသော ပါဝင်ပစ္စည်းများဖြစ်ပြီး အဆိုပါ Annexes များအတွက် ပါဝင်သည့်ရာခိုင်နှုန်းများကို ပြည့်စုံမှန်ကန်စွာ ဖော်ပြရမည်ဖြစ်ပါသည်။
- ✓ General Ingredients များသည် အလှကုန်ပစ္စည်းများတွင် လွတ်လပ်စွာ သုံးစွဲနိုင်သည့် ပါဝင်ပစ္စည်းများ ဖြစ်ပြီး Database မှ ရွေးချယ်၍ ဖော်ပြရမည်ဖြစ်ပါသည်။
- ✓ မိမိကုန်ပစ္စည်းတွင် ပါဝင်သော်လည်း Database ၌ ဖော်ပြထားခြင်းမရှိသည့် ပါဝင်ပစ္စည်းများအတွက် Others ဟူသော Tab တွင် ဝင်ရောက်၍ မိမိဖော်ပြလိုသော ပါဝင်ပစ္စည်းအမည်အား ရိုက်နှိပ်ဖော်ပြရမည်ဖြစ်ပါသည်။



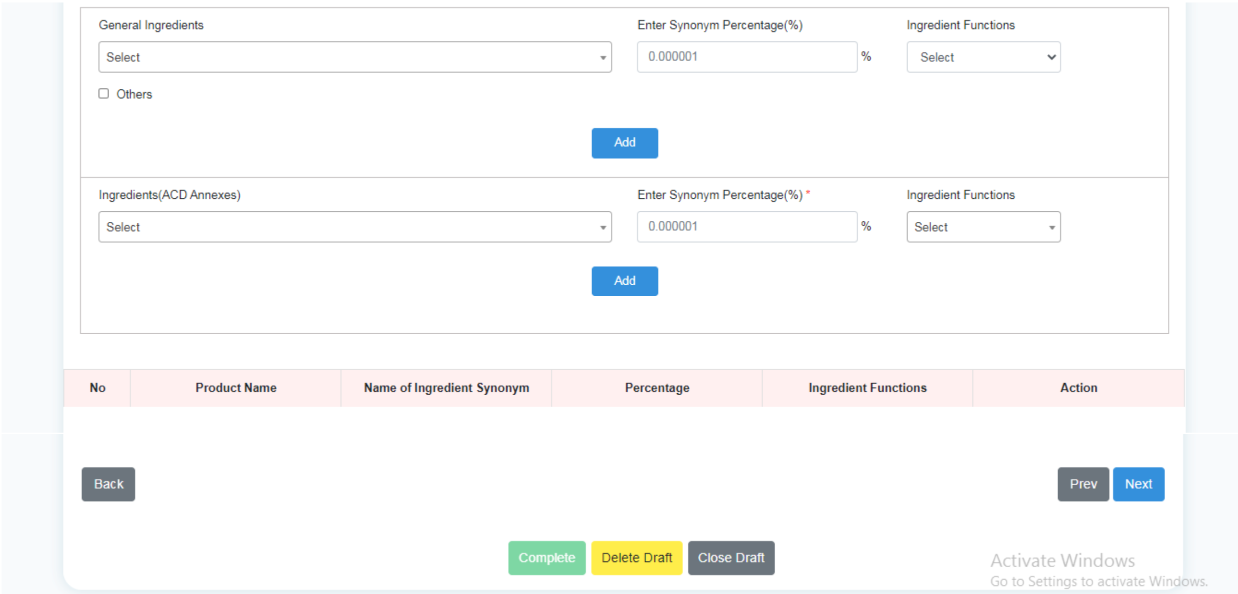


Figure 8.7: Ingredient Databases

✓ နောက်တစ်ဆင့်အနေဖြင့် Figure(8.8)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း မိမိလျှောက်ထားလိုသည့် **ကုန်ပစ္စည်းအမျိုးအစား** (များ)အား မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းပေးရမည် ဖြစ်ပါသည်။

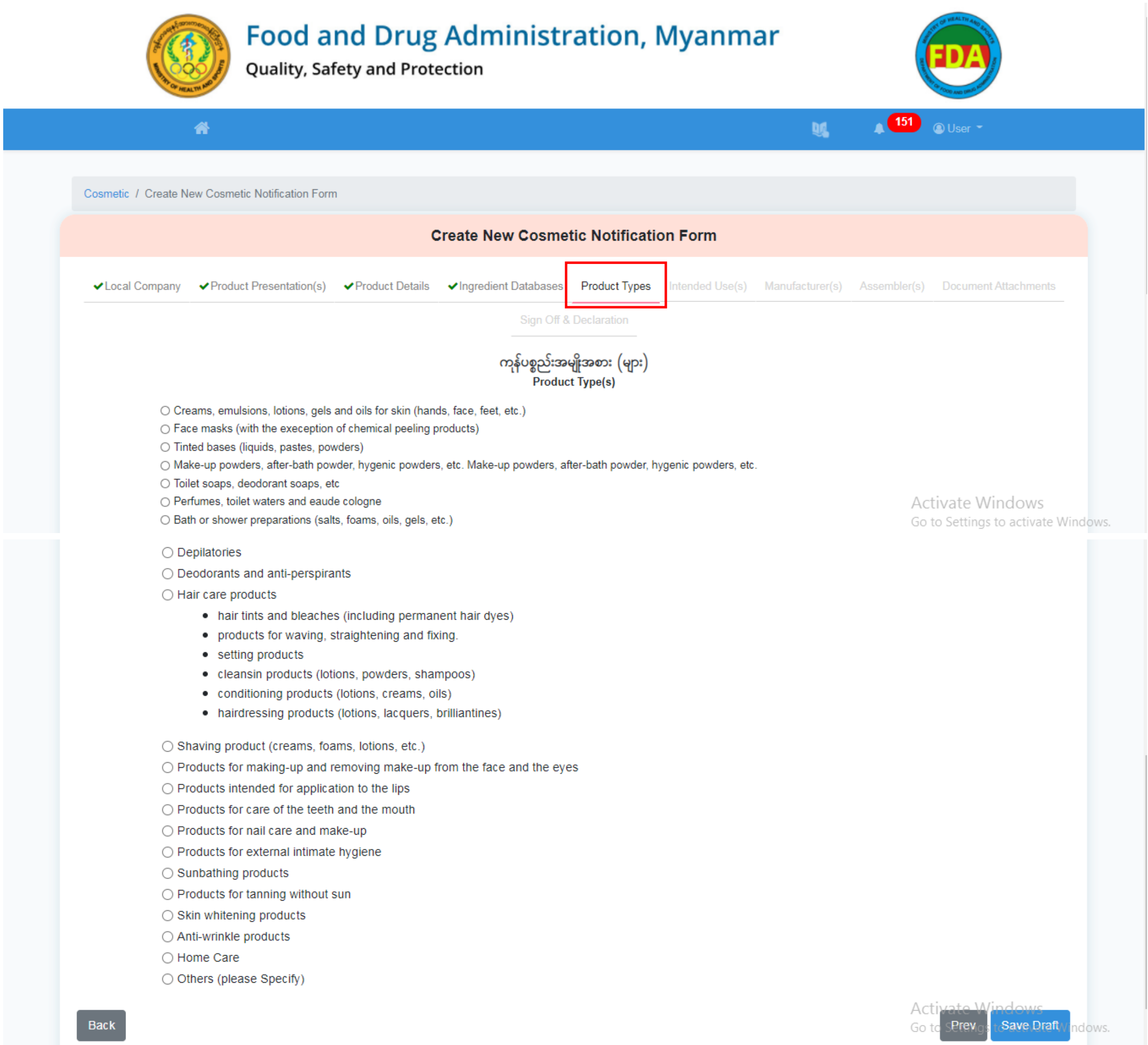


Figure 8.8: Product Types

✓ နောက်တစ်ဆင့်အနေဖြင့် Figure(8.9)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း မိမိလျှောက်ထားလိုသည့် **product ၏ အသုံးပြုသည့်ရည်ရွယ်ချက်အား** မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းပေးရမည် ဖြစ်ပါသည်။

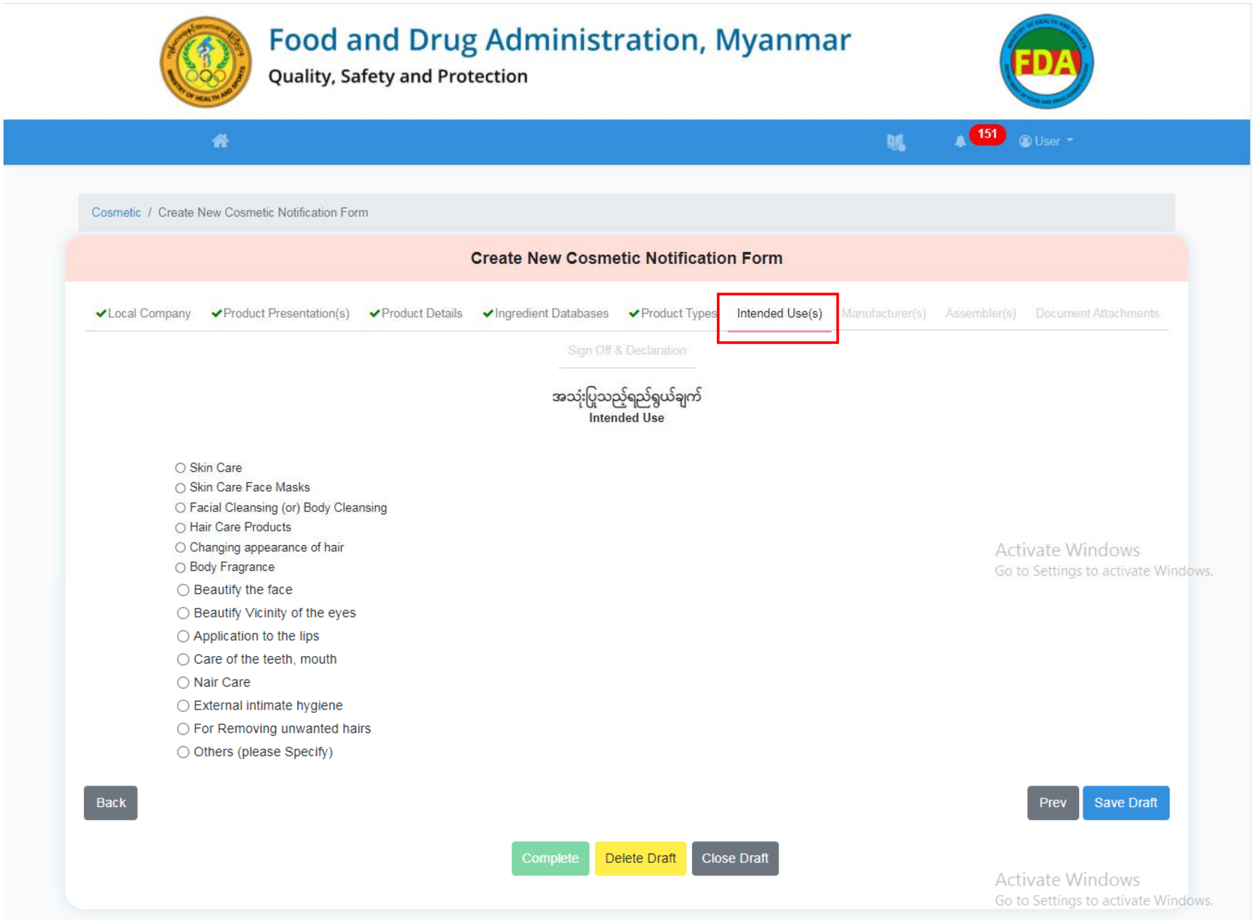


Figure 8.9: Intended Use(s)

- ✓ နောက်တစ်ဆင့်အနေဖြင့် Figure(8.10)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း **ထုတ်လုပ်သူ (များ) နှင့် ပတ်သက်သောအချက်များအား မှန်ကန်စွာဖြည့်သွင်းပေးရမည်ဖြစ်ပါသည်။**

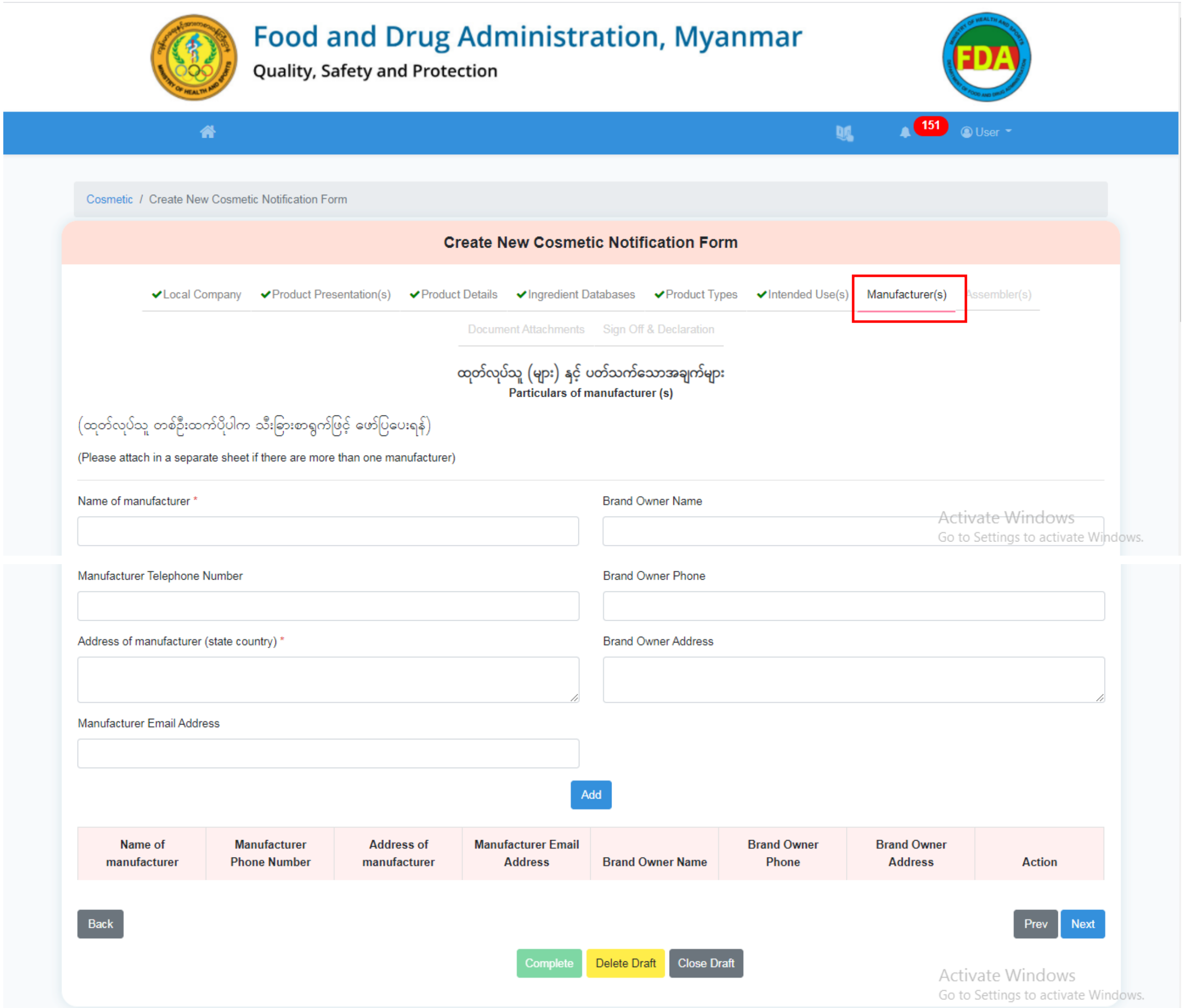


Figure 8.10: Manufacturer(s)

- ✓ နောက်တစ်ဆင့်အနေဖြင့် Figure(8.11)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း **ပေါင်းစပ်တပ်ဆင်ထုပ်ပိုးသူ (များ) နှင့် ပတ်သက်သောအချက်များ**အား မှန်ကန်စွာ ရွေးချယ်ဖြည့်သွင်းပေးရမည် ဖြစ်ပါသည်။

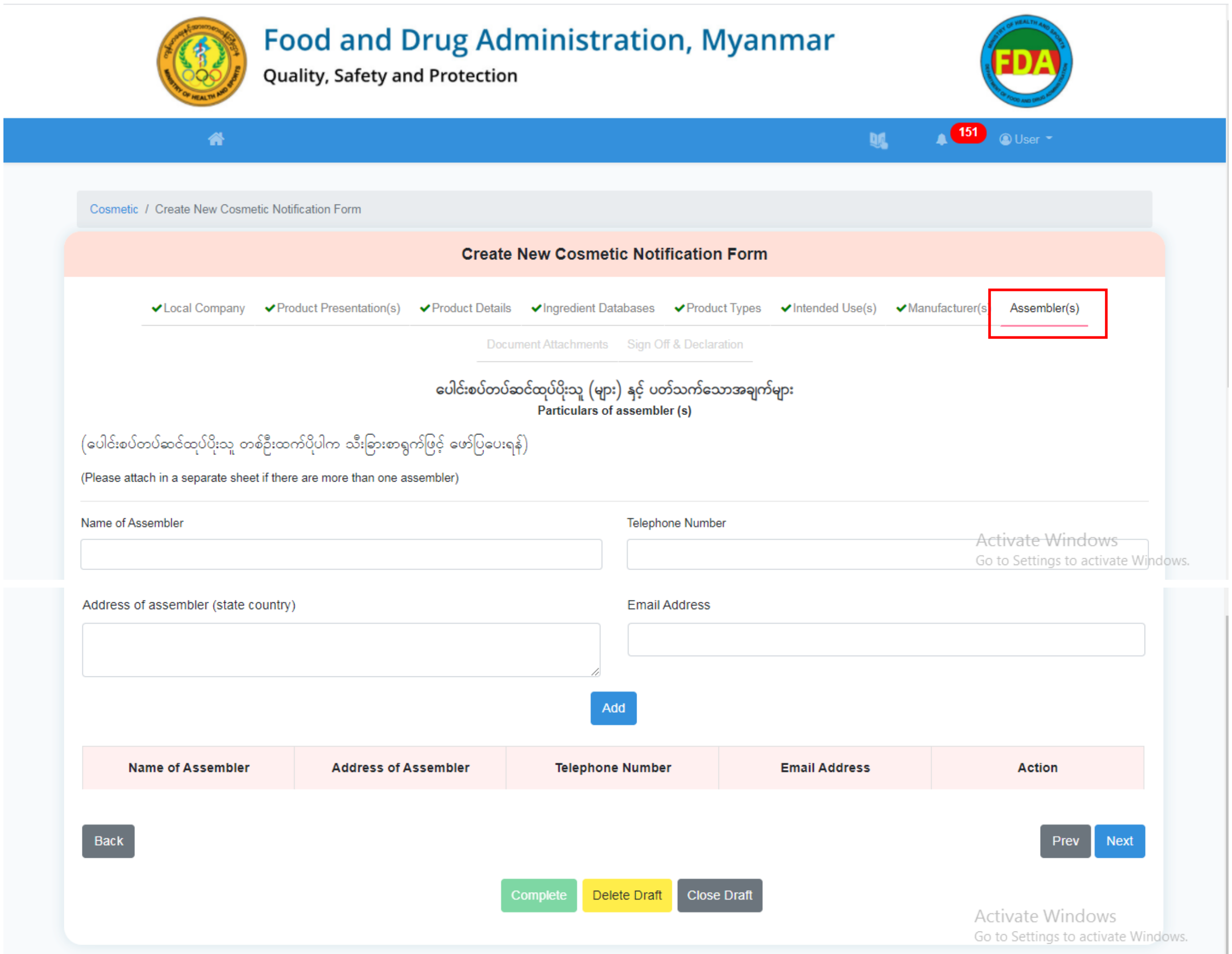


Figure 8.11: Assembler(s)

- ✓ နောက်တစ်ဆင့်အနေဖြင့် Figure(8.12)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း **ပူးတွဲပေးပို့ရန်လိုအပ်သော စာရွက်စာတမ်းများအား** မှန်ကန်စွာ ရွေးချယ်၍ Upload လုပ်ပေးရမည် ဖြစ်ပါသည်။

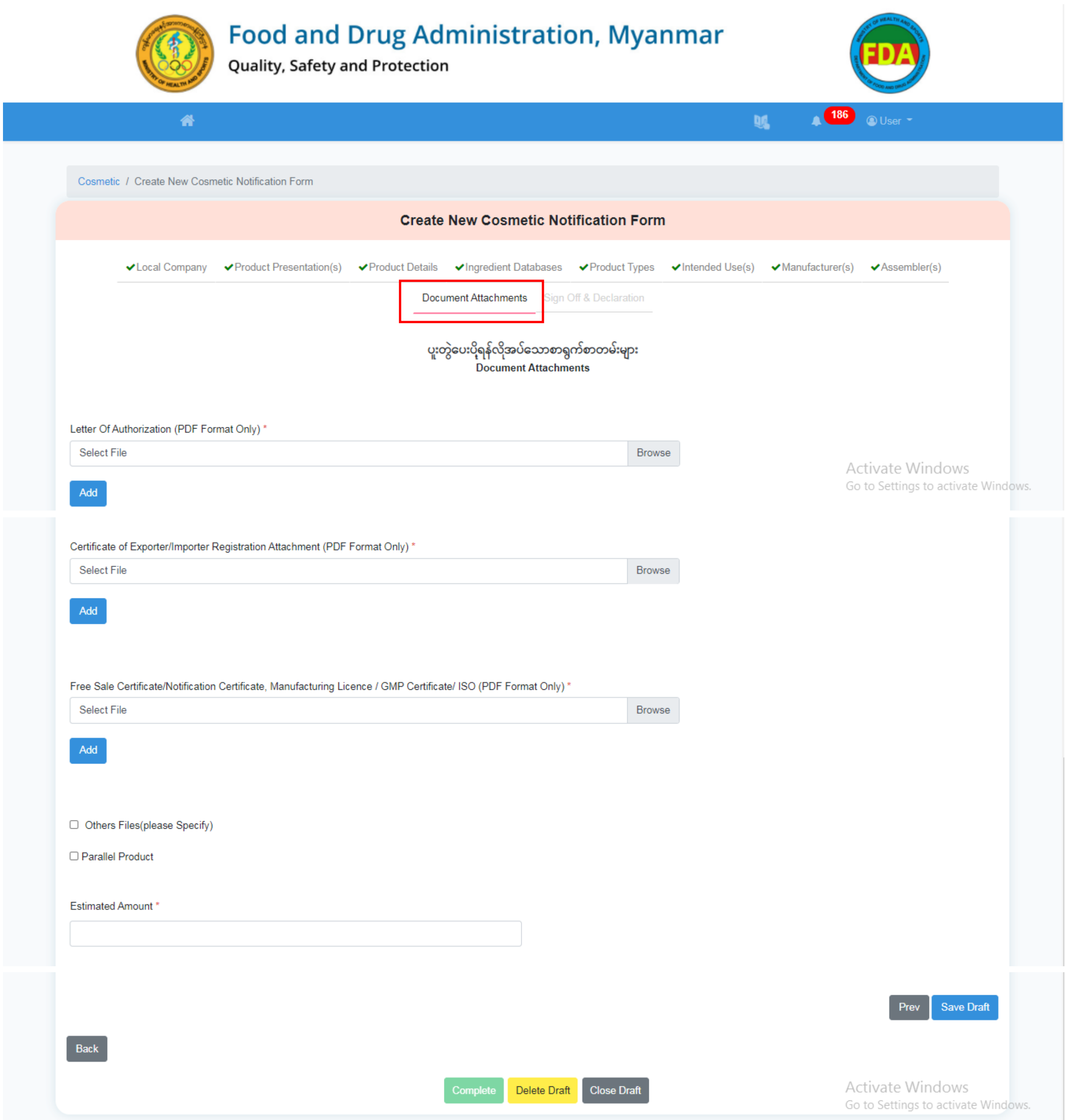
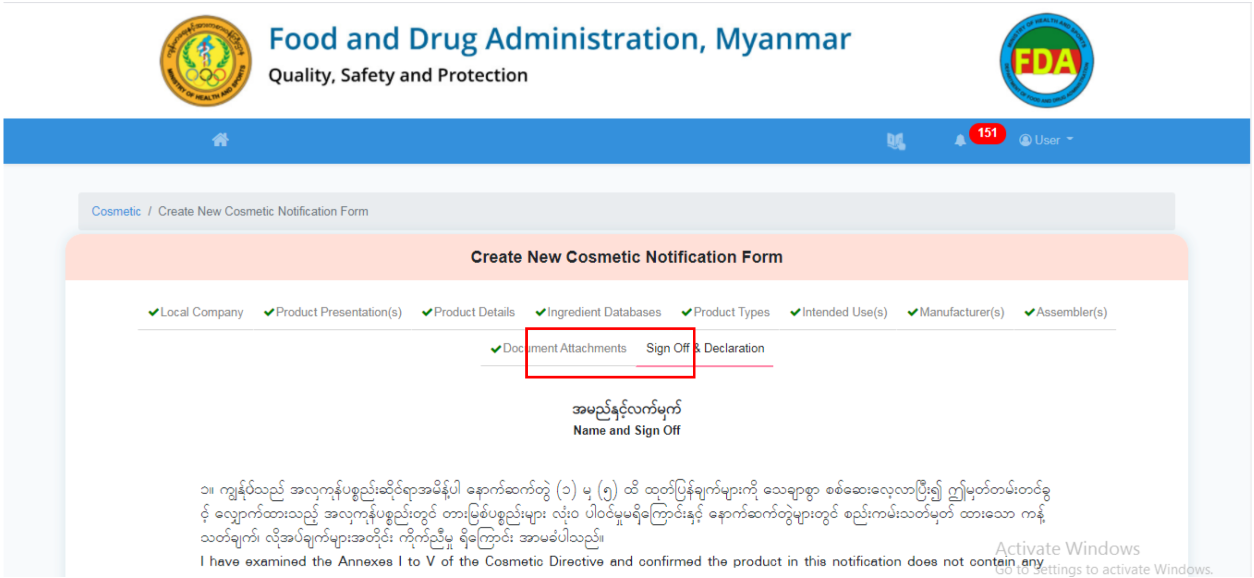
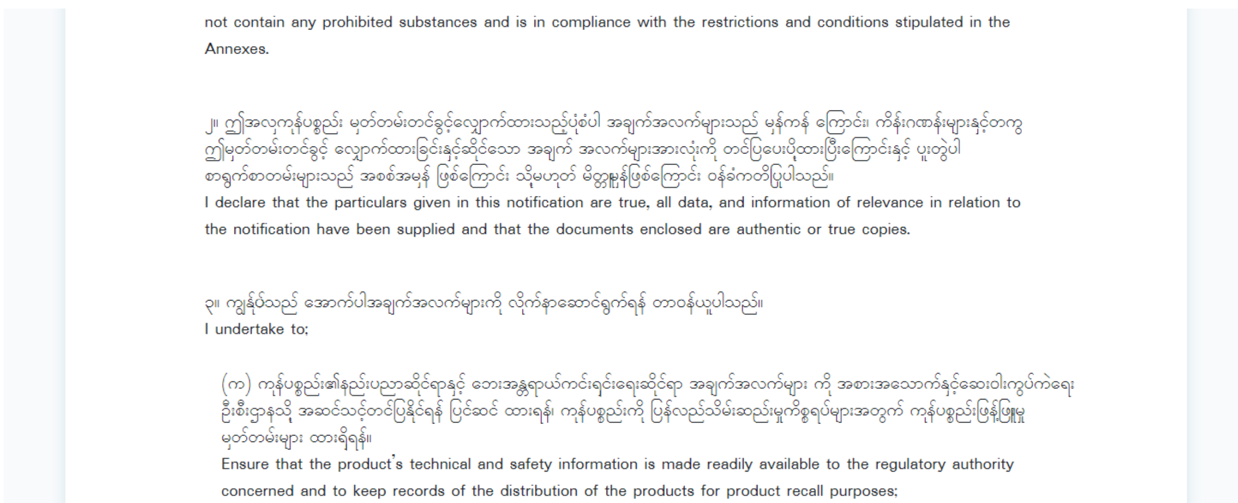


Figure 8.12: Document Attachments

✓ နောက်တစ်ဆင့်အနေဖြင့် Figure(8.13)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း အမည်နှင့်ရာထူးကို စိစစ်၍ သတ်မှတ်စည်းမျဉ်း စည်းကမ်းများအား လိုက်နာမည်ဖြစ်ကြောင်း သဘောတူညီပြီးမှသာ ဆက်လက်ဆောင်ရွက်နိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။


Food and Drug Administration, Myanmar
Quality, Safety and Protection
FDA
151
User
Cosmetic / Create New Cosmetic Notification Form
Create New Cosmetic Notification Form
Local Company
Product Presentation(s)
Product Details
Ingredient Databases
Product Types
Intended Use(s)
Manufacturer(s)
Assembler(s)
Document Attachments
Sign Off & Declaration
အမည်နှင့်လက်မှတ်
Name and Sign Off
၁။ ကျွန်ုပ်သည် အလှကုန်ပစ္စည်းဆိုင်ရာအမိန့်ပါ နောက်ဆက်တွဲ (၁) မှ (၅) ထိ ထုတ်ပြန်ချက်များကို သေချာစွာ စစ်ဆေးလေ့လာပြီး၍ ဤမှတ်တမ်းတင်ခွင့် လျှောက်ထားသည့် အလှကုန်ပစ္စည်းတွင် တားမြစ်ပစ္စည်းများ လုံးဝ ပါဝင်မှုမရှိကြောင်းနှင့် နောက်ဆက်တွဲများတွင် စည်းကမ်းသတ်မှတ် ထားသော ကန့်သတ်ချက်၊ လိုအပ်ချက်များအတိုင်း ကိုက်ညီမှု ရှိကြောင်း အာမခံပါသည်။
I have examined the Annexes I to V of the Cosmetic Directive and confirmed the product in this notification does not contain any


not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.
၂။ ဤအလှကုန်ပစ္စည်း မှတ်တမ်းတင်ခွင့်လျှောက်ထားသည့်ပုံစံပါ အချက်အလက်များသည် မှန်ကန် ကြောင်း၊ ကိစ္စရပ်များနှင့်တကွ ဤမှတ်တမ်းတင်ခွင့် လျှောက်ထားခြင်းနှင့်ဆိုင်သော အချက် အလက်များအားလုံးကို တင်ပြပေးပို့ထားပြီးကြောင်းနှင့် ပူးတွဲပါ စာရွက်စာတမ်းများသည် အစစ်အမှန် ဖြစ်ကြောင်း သို့မဟုတ် မိတ္တူမှန်ဖြစ်ကြောင်း ဝန်ခံကတိပြုပါသည်။
I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.
၃။ ကျွန်ုပ်သည် အောက်ပါအချက်အလက်များကို လိုက်နာဆောင်ရွက်ရန် တာဝန်ယူပါသည်။
I undertake to;
(က) ကုန်ပစ္စည်း၏နည်းပညာဆိုင်ရာနှင့် ဘေးအန္တရာယ်ကင်းရှင်းရေးဆိုင်ရာ အချက်အလက်များ ကို အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေး ဦးစီးဌာနသို့ အဆင်သင့်တင်ပြနိုင်ရန် ပြင်ဆင် ထားရန်၊ ကုန်ပစ္စည်းကို ပြန်လည်သိမ်းဆည်းမှုကိစ္စရပ်များအတွက် ကုန်ပစ္စည်းဖြန့်ဖြူးမှု မှတ်တမ်းများ ထားရှိရန်။
Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;

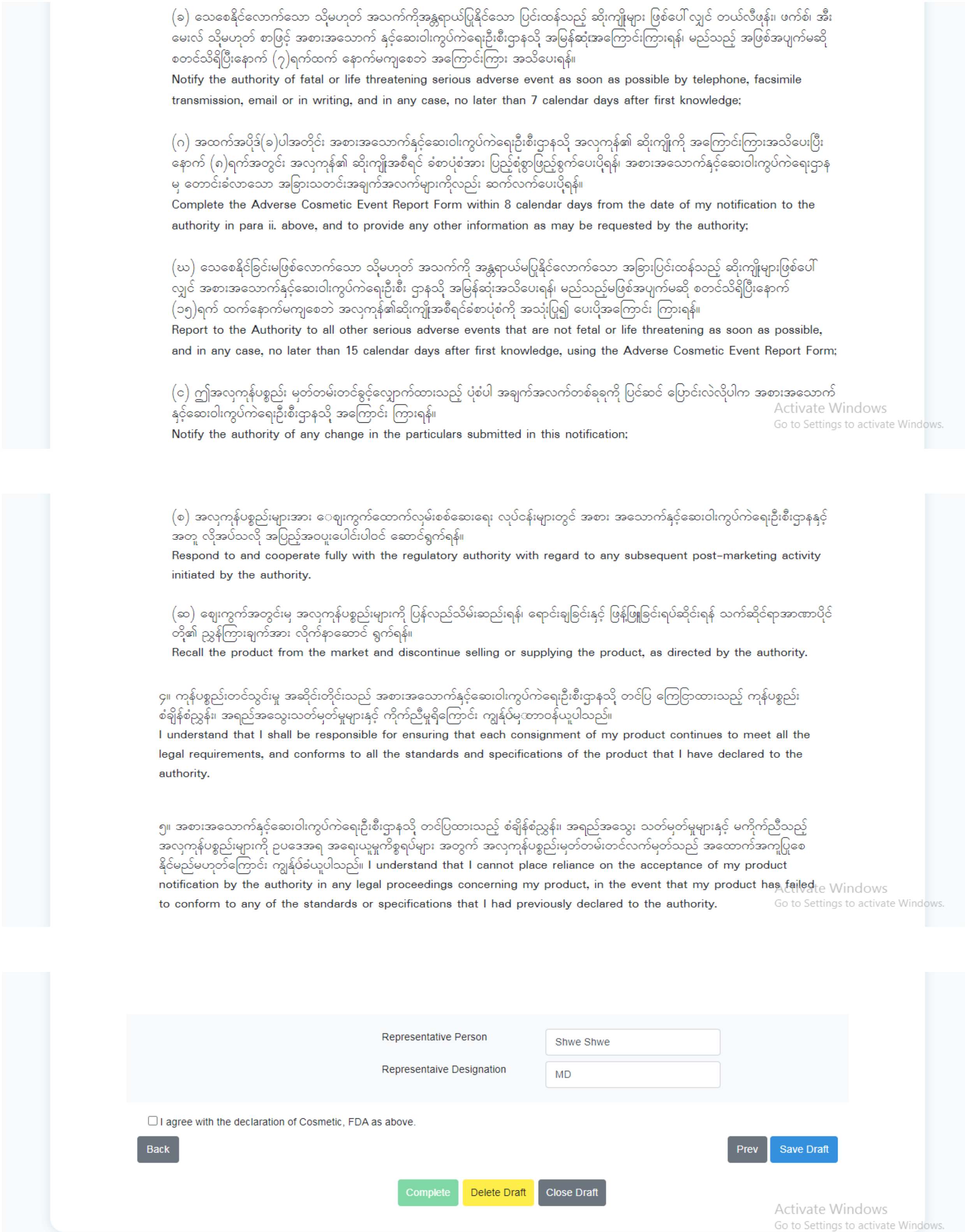


Figure 8.13: Sign Off & Declaration

- ✓ သက်ဆိုင်ရာ Tab တစ်ခုချင်းစီနှိပ်၍ ပြန်လည်ကြည့်ရှုပြင်ဆင်နိုင်မည်ဖြစ်ပြီး အချက်အလက်အားလုံးမှန်ကန်ပြည့်စုံပါက Figure(8.14)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း Complete Button အားနှိပ်၍ ငွေဖြည့်သွင်းပေးခြင်းအား ဆက်လက်ဆောင်ရွက်နိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။

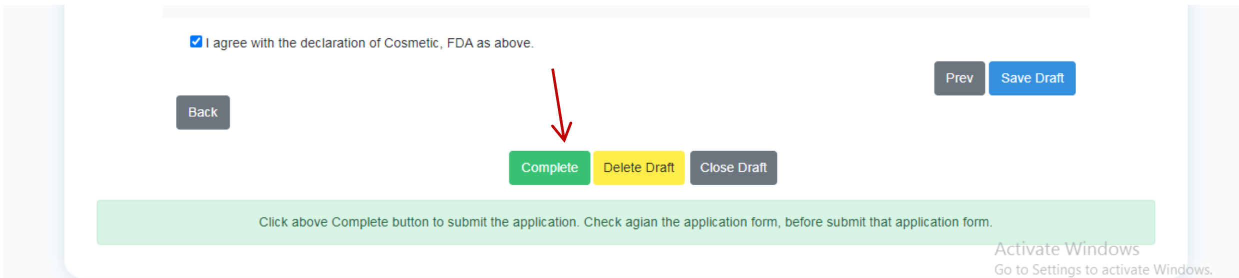


Figure 8.14: Complete

- ✓ Complete Button အားနှိပ်လိုက်ပါက Figure(8.15)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း ငွေပေးချေမည့်အပိုင်းသို့ ရောက်ရှိမည်ဖြစ်ပါသည်။
- ✓ ပေးသွင်းရမည့် ပမာဏ Assessment Fees ,Notification Fees နှင့် Bank Service Fees များအား စနစ်မှ ပြသပေးထားပါမည်။
- ✓ အဆိုပါ Page တွင် မိမိပေးချေလိုသည့် Payment Method အားရွေးချယ်၍ Pay Button အားနှိပ်ရပါမည်။
- ✓ ဥပမာ CB Pay ဖြင့်ပေးချေလိုပါက CB Pay အားရွေး၍ Pay Button အားနှိပ်ရပါမည်။

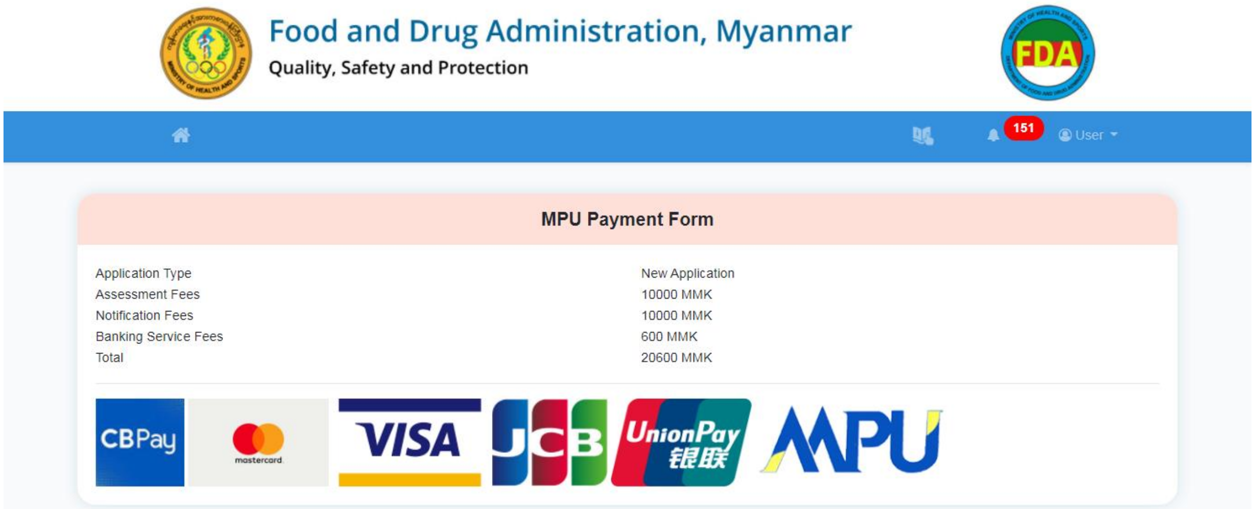


Figure 8.15: MPU Payment Form

- ✓ Figure(8.16)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း QR Code အား တွေ့မြင်ရမည်ဖြစ်ပြီး မိမိဖုန်းရှိ CB Pay App တွင် ပါရှိသည့် QR Scanner ဖြင့် အဆိုပါ Code အားဖတ်၍ ငွေပေးချေနိုင်ပါမည်။
- ✓ ငွေပေးချေမှုအောင်မြင်ပါက Payment Success ဖြစ်သည့် Message အား တွေ့မြင်ရမည်ဖြစ်ပါသည်။

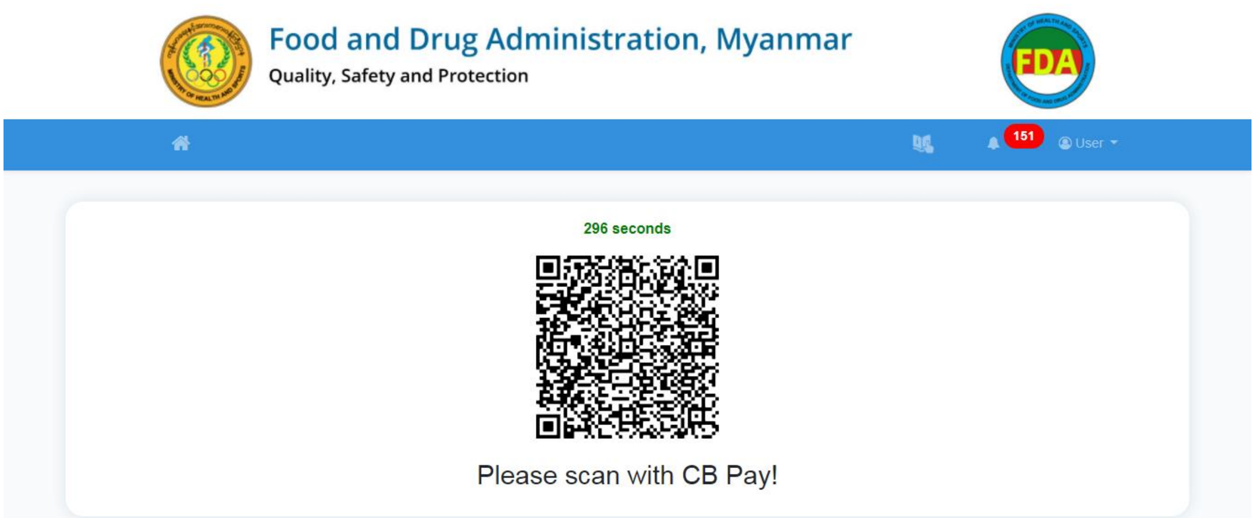


Figure 8.16: QR Code

- ✓ ငွေပေးချေထားသည့် Voucher အား စနစ်အတွင်းမှ ရယူလိုပါက Figure(8.17)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း Payment Receipt Link မှတစ်ဆင့် ဝင်ရောက်ရယူနိုင်ပါသည်။
- ✓ မိမိ Submit လုပ်လိုက်သော Application အား ပြန်လည်ကြည့်ရှုလိုပါက InProgress Application Link မှတစ်ဆင့် ဝင်ရောက်ကြည့်ရှုနိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။
- ✓ Submit ပြုလုပ်လာသော အချက်အလက်များအား ဌာနမှ စိစစ်ပြီး လိုအပ်သောအချက်အလက်များ ရှိပါက Incomplete အနေဖြင့် System မှ တိုက်ရိုက်ပေးပို့မည်ဖြစ်ပါသည်။
- ✓ User မှ လိုအပ်ချက်များကို ပြန်လည်တင်ပြရာတွင် Incomplete Application Link မှတစ်ဆင့် ပြင်ဆင် တင်ပြရမည်ဖြစ်ပါသည်။
- ✓ အဆိုပါ Incomplete အနေဖြင့် ပေးပို့ထားသော လိုအပ်ချက်များအား User မှ လိုအပ်ချက်များကို ရက် (၉၀)အတွင်း ပြင်ဆင်တင်ပြရမည်ဖြစ်ပြီး ရက်(၉၀)ကျော်လွန်ပါက Auto Cancellation အဖြစ်သတ်မှတ်သွားမည်ဖြစ်ပြီး System မှ Auto ပယ်ဖျက်မည် ဖြစ်ပါသည်။

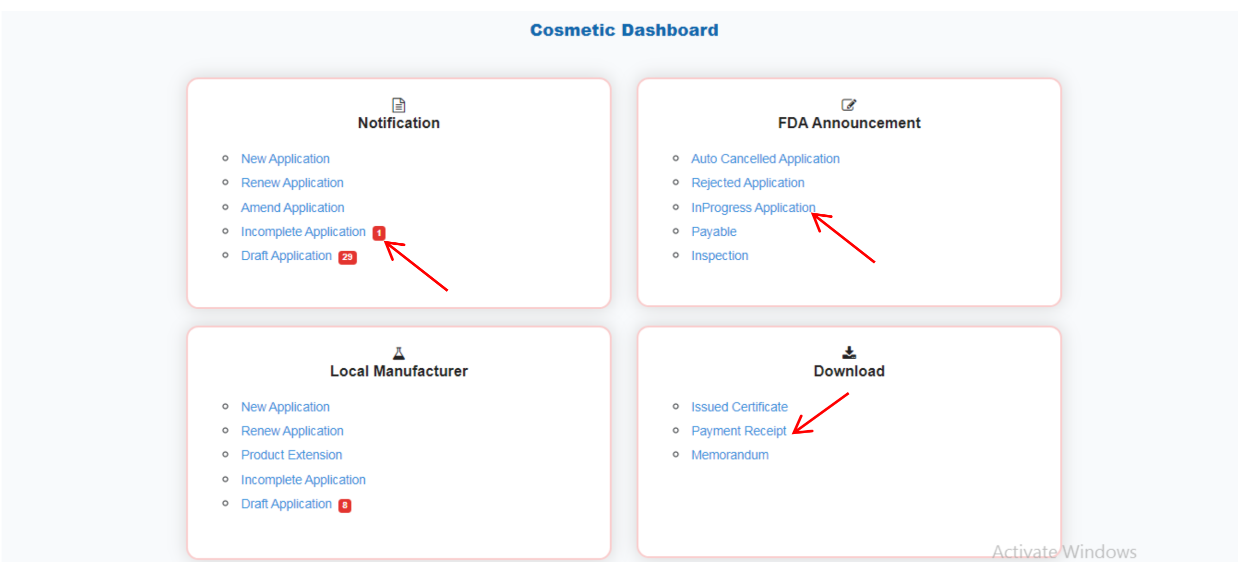


Figure 8.17: Payment Receipt and InProgress Application

8.2. Renew Application

- ✓ Figure(8.18)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း Applicant User မှ လျှောက်ထားသော Application Form ၏ Certificate သက်တမ်းကုန်ဆုံးရန် အနည်းဆုံးတစ်လအလိုတွင် Renew Application Link တွင် ဝင်ရောက် လျှောက်ထားရမည်ဖြစ်ပါသည်။
- ✓ System ၌ ဝင်ရောက်လျှောက်ထားပြီးဖြစ်သော အလုကုန်ပစ္စည်းများဖြစ်ပါက မိမိလျှောက်ထားလိုသော Product နှင့်ပတ်သက်၍ သိရှိနိုင်ရန် Notification No, Product Name, Date Of Issue, Date Of Expire စသည့် အချက်အလက်များကို မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းရွေးချယ်ပြီး Search Button ကိုနှိပ်၍ ရှာနိုင်ပါသည်။
- ✓ မိမိလျှောက်ထားသည့် Application Form များ၌ သက်တမ်းတိုးရန် လိုအပ်သည့် Application Form များကို ဇယားတွင် တွေ့မြင်ရမည်ဖြစ်ပါသည်။
- ✓ View Button ကိုနှိပ်လျှင် Figure(8.19)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း Certificate ကိုတွေ့မြင်ရမည်ဖြစ်ပါသည်။

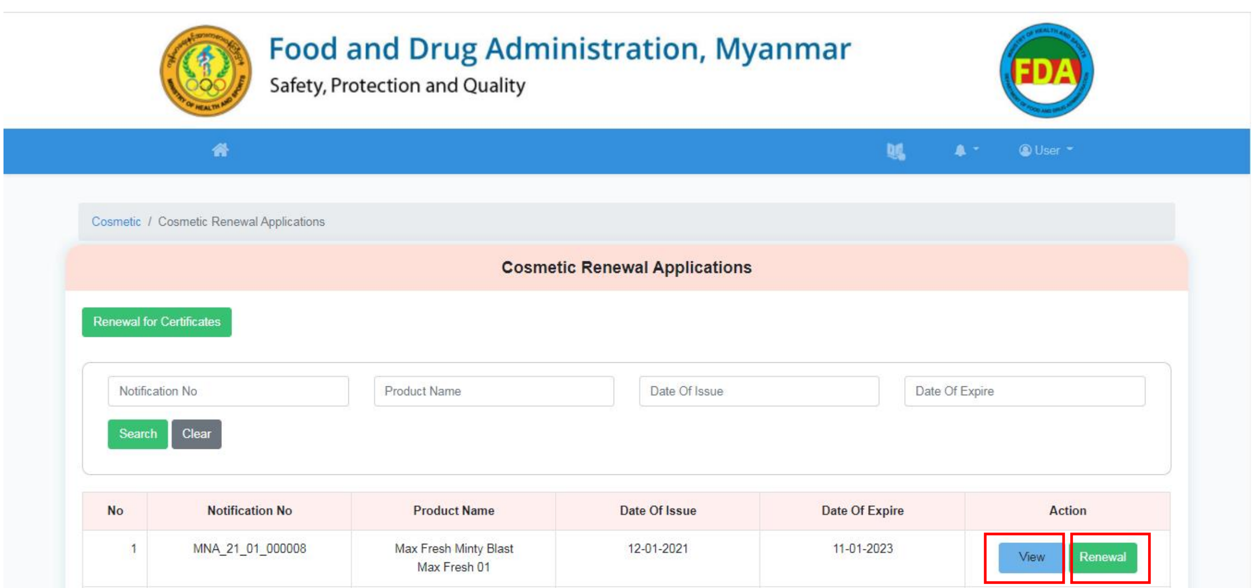


Figure 8.18: Cosmetic Renewal Applications

The Government of the Republic of the Union of Myanmar
Ministry of Health and Sports
Department of Food and Drug Administration

Acknowledgement of Cosmetic Notification

In Comformance to Cosmetic Order No.01 / 2010 issued under Public Health Law, 1972, the Cosmetic Product Notification is hereby acknowledged.

Notification Number	: MNA 2021 01 000002
Validity Period	: 28/01/2021 - 27/01/2023
Brand Name	: Revlon
Product Name	: Lip Stick
Name of Manufacturer	: SHWE HINTHA COMPANY LIMITED
Address of Manufacturer	: Nay Pyi Taw

Local Company Responsible for Placing the Product in the Market

Name of Company	: te3st
Address of Company	: st.9

Company is given Permission to be the importer

Name of Company	: Dr.Ei Kay Thwe
Address of Company	: Nay Pyi Taw

Any person responsible for placing the notified cosmetic in the market must ensure to adhere with the ASEAN Cosmetic Directive Rules and Regulations of Department of FDA. The Notification should not be taken as a guarantee of safety, quality and claimed benefit of the cosmetic product.

The local company is responsible to ensure that every consignment of the products must meet all the legalized requirements and conform with all the standards and specificatioins of the product.

This Certificate is approved by the authorized person.

Figure 8.19: Notification Certificate

- ✓ Renewal Button ကိုနှိပ်လျှင် Figure(8.20)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း ပါဝင်**ပစ္စည်း**တစ်ခုစီအလိုက် မိမိပြန်လည်သက်တမ်းတိုးလိုသော ပါဝင်**ပစ္စည်းရာခိုင်နှုန်းနှင့်** Memo Attachment **ကို ပြည့်စုံမှန်ကန်စွာရွေးချယ်ဖြည့်သွင်း၍** Save Draft Button **အားနှိပ်ရပါမည်။**
- ✓ အချက်အလက်များ ဖြည့်သွင်းပြီးပါက Complete Button နှိပ်၍ ငွေပေးချေနိုင်ပြီဖြစ်ပါသည်။

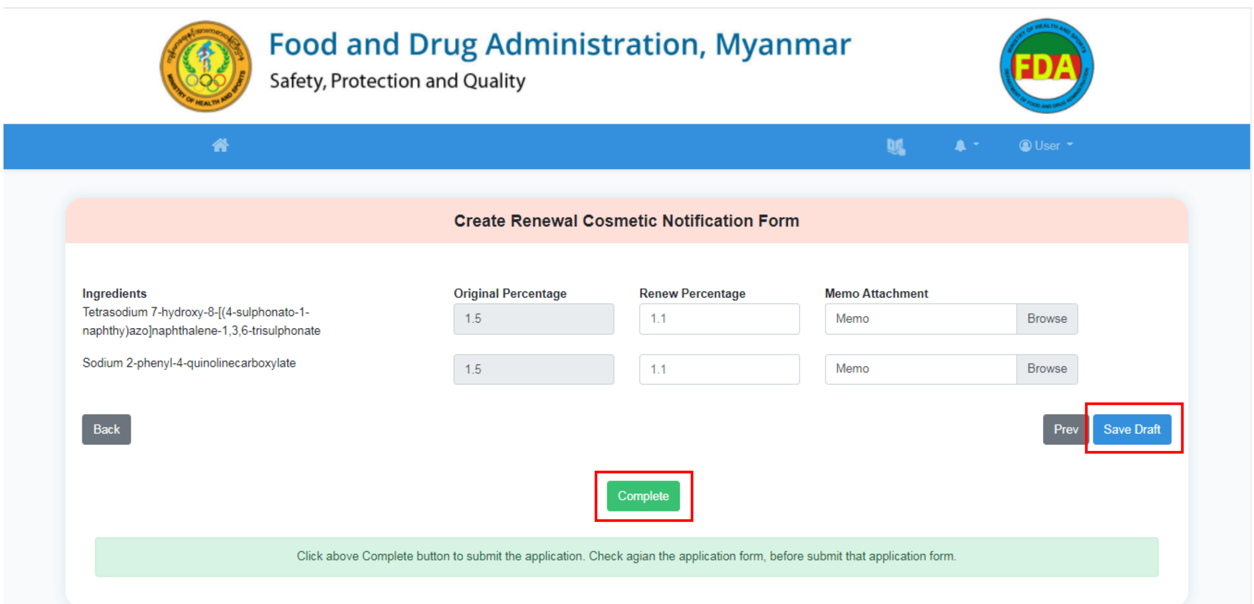


Figure 8.20: Renewal Cosmetic Notification Form

- ✓ System ၌ ယခင်ဝင်ရောက်လျှောက်ထားခြင်းမရှိသော အလှကုန်ပစ္စည်းများဖြစ်ပါက Renew Application Link တွင် ဖော်ပြပါအတိုင်း System ၌ Data အချက်အလက်များအား အသေးစိတ် အဆင့်ဆင့် ရိုက်သွင်း လျှောက်ထားရမည်ဖြစ်ပါသည်။ လျှောက်ထားရန်အတွက် Figure(8.21)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း Renewal for Certificates Button ကိုနှိပ်ပါ။

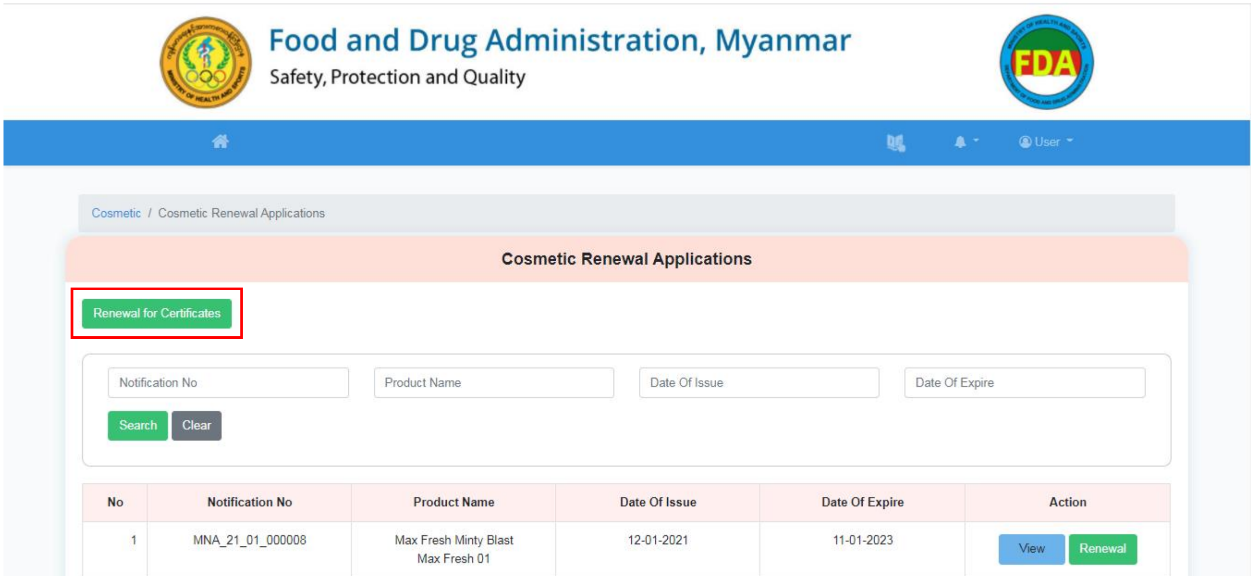


Figure 8.21: Renewal for Certificates

- ✓ Renewal for Old Certificates Button အား နှိပ်လိုက်ပါက Figure(8.22)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း လျှောက်လွှာဖြည့်သွင်းရမည့် ပုံစံအား တွေ့မြင်ရမည်ဖြစ်ပါသည်။
- ✓ ပုံပါအတိုင်း Local Company, Product Presentation(s), Product Details, Ingredient Databases of Product Details, Product Types, Intended Use(s), Manufacturer(s), Assembler(s), Document Attachments, Sign Off & Declaration ဟူ၍ Tab (10) ခုဖြင့် ခွဲခြားမြင်ရပါမည်။
- ✓ ဦးစွာ Old Certificate No နှင့် Old Certificate Document, Issued Date, Validity Date အား မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းပေးရပါမည်။
- ✓ ထို့နောက် Local Company Tab တွင် **အလှကုန်ပစ္စည်းဈေးကွက်တင်ရန်တာဝန်ရှိသည့် ပြည်တွင်းကုမ္ပဏီနှင့်ပတ်သက်သောအချက်အလက်များအား** မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းရပါမည်။

- ✓ Name of Company, Telephone Number, Address of Company, Email Address နှင့် Business Registration Number ၌ Account Registration ပြုလုပ်ခဲ့စဉ်က DICA ဘက်မှ API ဖြင့် ယူထားသည့်အချက်အလက်များအား စနစ်မှ Auto ဖြည့်ပေးထားမည်ဖြစ်ပါသည်။

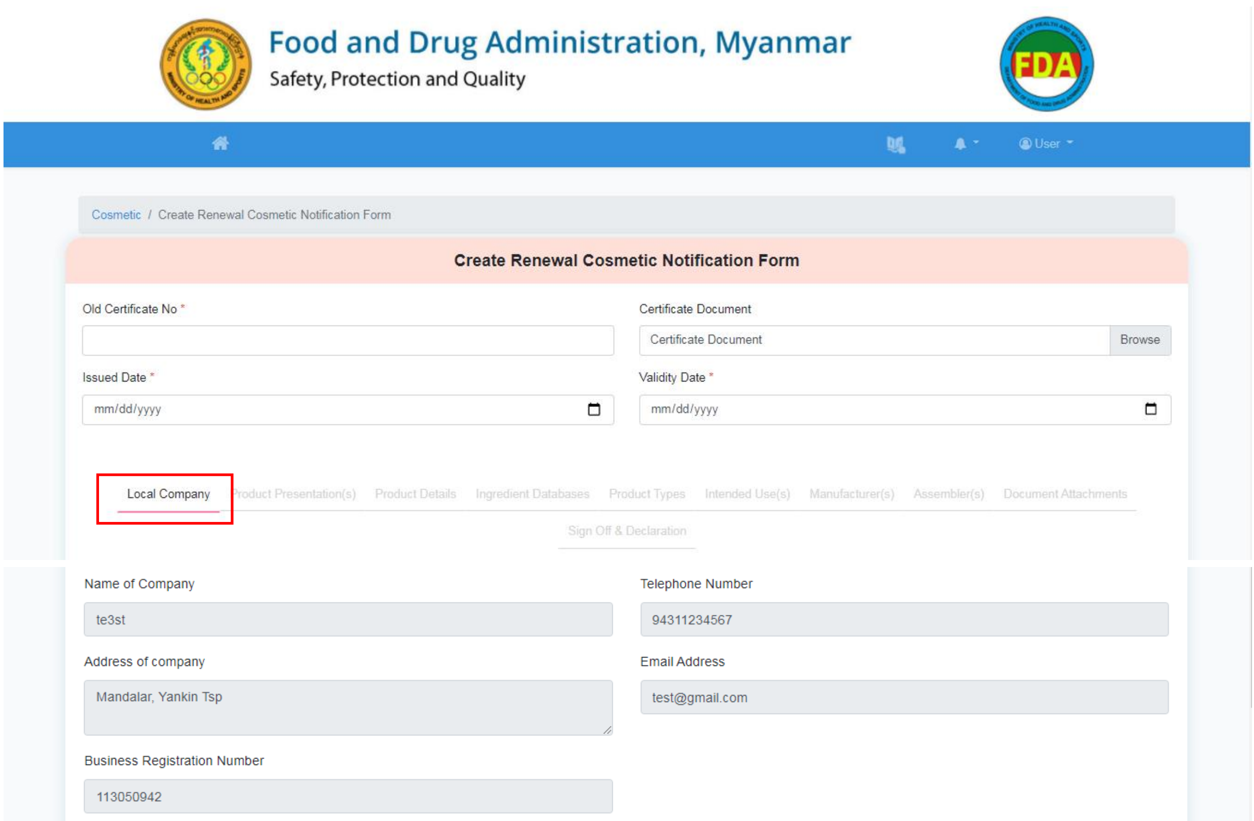


Figure 8.22: Local Company

- ✓ ထို့နောက် Figure(8.23)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း **ပြည်တွင်းကုမ္ပဏီကိုယ်စားပြုသူနှင့် သက်ဆိုင်သော အချက်အလက်များအား မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းပေးရမည်ဖြစ်ပါသည်။**

Figure 8.23: Local Company

- ✓ ထို့နောက် Figure(8.24)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း **အလှကုန်ပစ္စည်းတင်သွင်းသူနှင့် သက်ဆိုင်သော အချက်အလက်များနှင့် အလှကုန်ပစ္စည်းသိုလှောင်ရုံနှင့်သက်ဆိုင်သော အချက် အလက်များအား မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းပေးရမည်ဖြစ်ပါသည်။**

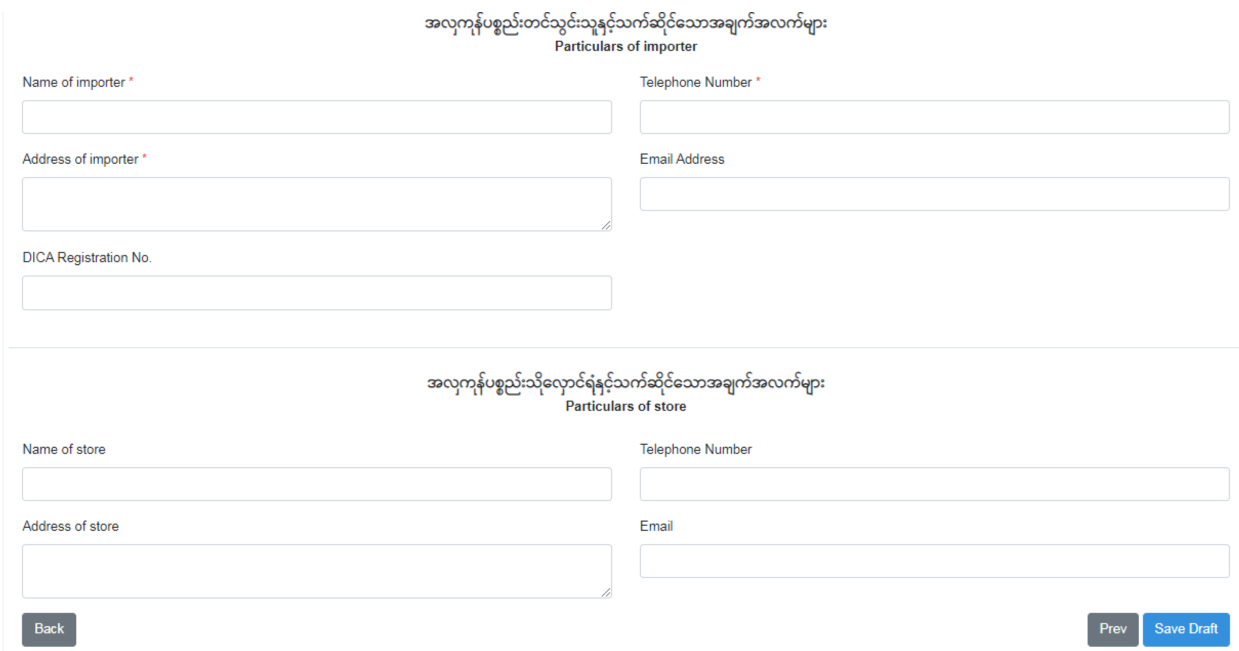


Figure 8.24: Local Company

- ✓ နောက်တစ်ဆင့်အနေဖြင့် Figure(8.25)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း မိမိလျှောက်ထားလိုသည့် **Product ၏ထုတ်ပိုးပုံအမျိုးအစား**အား မှန်ကန်စွာ ရွေးချယ်ရမည်ဖြစ်ပါသည်။
- ✓ Single Product အား ရွေးချယ်မည်ဆိုပါက ထုပ်ပိုးပုံအမျိုးအစားတစ်မျိုးတည်းဖြစ်သည့် Product ကိုသာ လျှောက်ထားနိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။
- ✓ A range of product variants similar in composition for the same use but differs in colours, fragrance etc. အား ရွေးချယ်မည်ဆိုပါက Product Name နှင့် ပါဝင်ပစ္စည်းအမျိုးအစား တူညီပြီး အနံ့ သို့မဟုတ် အရောင် ကွဲပြားသည့် ထုပ်ပိုးပုံအမျိုးအစား(၅)မျိုးကိုသာ လျှောက်ထားနိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။
- ✓ Palettes in a range of one product type အား ရွေးချယ်မည်ဆိုပါက Eyeshadow Palette ကဲ့သို့သော ထုပ်ပိုးပုံအမျိုးအစားတစ်မျိုးကိုသာ လျှောက်ထားနိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။
- ✓ Combination products in a single kit အား ရွေးချယ်မည်ဆိုပါက ထုပ်ပိုးပုံအမျိုးအစားတစ်မျိုးချင်းစီ အတွက် Notification ရရှိပြီးဖြစ်သော products များကိုသာ ပူးတွဲ၍ လျှောက်ထားနိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။

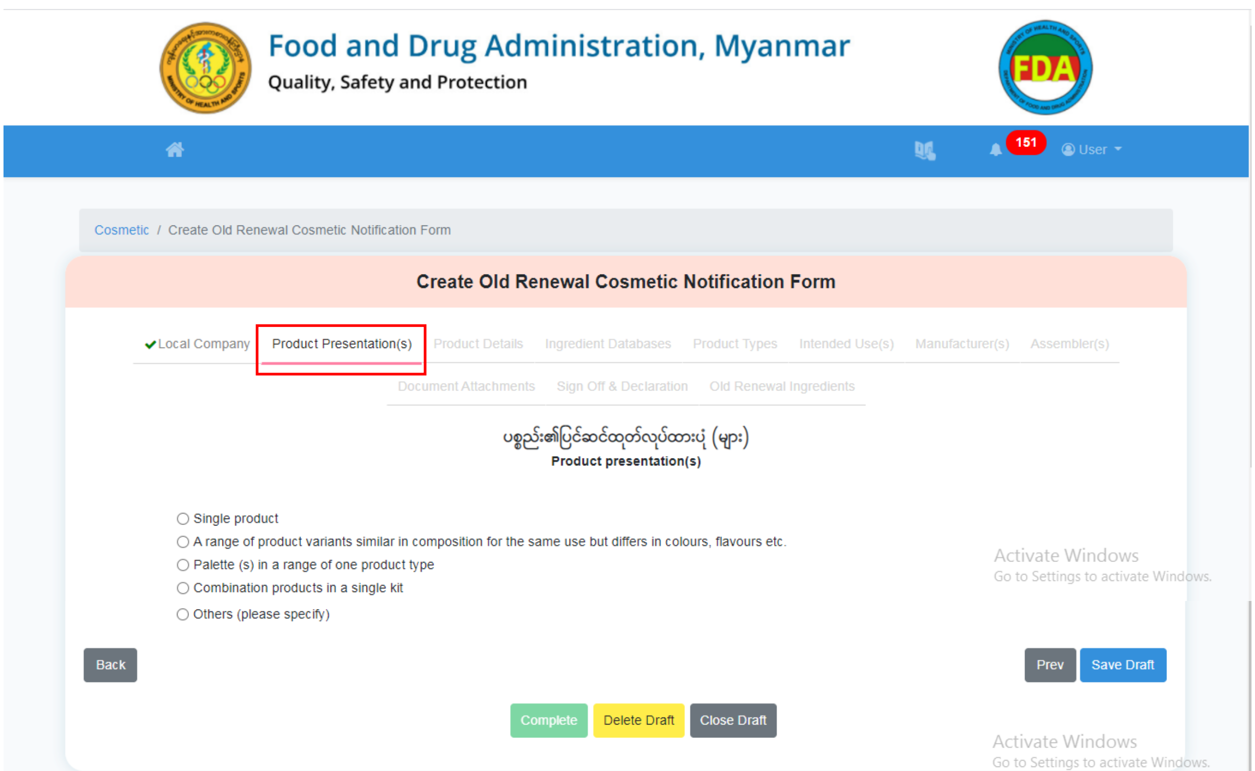


Figure 8.25: Product Presentation(s)

- ✓ နောက်တစ်ဆင့်အနေဖြင့် Figure(8.26)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း မိမိလျှောက်ထားလိုသည့် **အမှတ်တံဆိပ်နှင့် ကုန်ပစ္စည်းအမည်**အား မှန်ကန်စွာရိုက်နှိပ်၍ လိုအပ်သော အား ပြုလုပ်ရမည်ဖြစ်ပါသည်

(ခ) A range of product variants similar in composition for the same use but differs in colours, fragrance etc.

(ဂ) Palettes in a range of one product type

)ဃ (Combination products in a single kit လျှောက်ထားသူများသည် ပုံတွင်ပြထားသည့်အတိုင်း မိမိလျှောက်ထားလိုသည့် **အမှတ်တံဆိပ်နှင့် ကုန်ပစ္စည်းအမည်များတွင်** လျှောက်ထားပစ္စည်းတစ်မျိုးစီအတွက် ပြည့်စုံစွာ ဖြည့်သွင်းရမည်ဖြစ်ပါသည်။

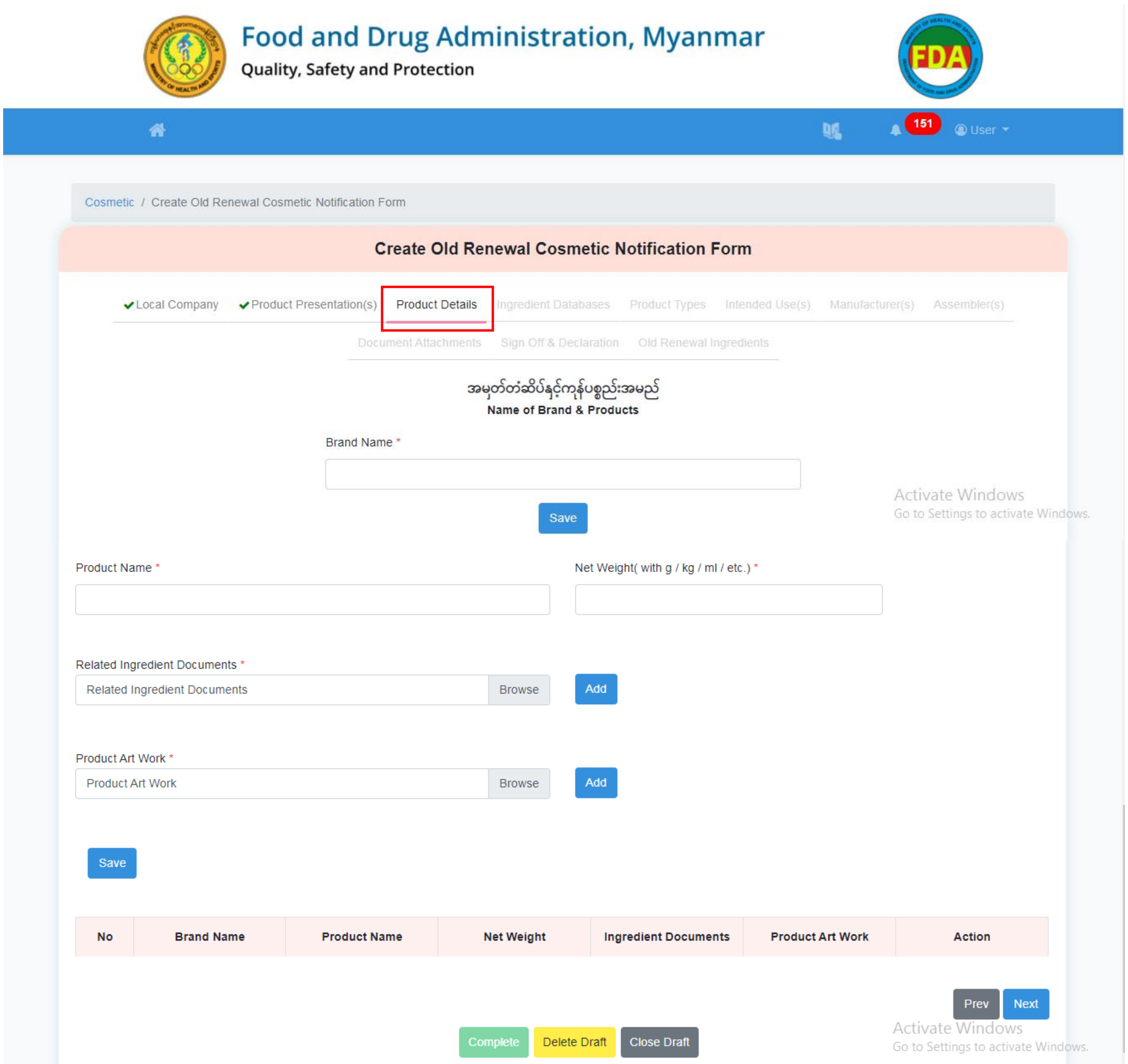


Figure 8.26: Product Details

- ✓ နောက်တစ်ဆင့်အနေဖြင့် Figure(8.27)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း မိမိလျှောက်ထားလိုသည့် **အလှကုန်ပစ္စည်း၏ ပါဝင်ပစ္စည်းစာရင်းများအား** ရွေးချယ်ပေးရမည်ဖြစ်ပါသည်။
- ✓ ပါဝင်ပစ္စည်းအမျိုးအစားရွေးချယ်ရာတွင် ACD Annexes နှင့် General Ingredients ဟူ၍ (၂)ပိုင်းခွဲခြားထားပြီး ACD Annexes များသည် ASEAN Cosmetic Directive မှ ပြဋ္ဌာန်းထားသော

ပါဝင်ပစ္စည်းများဖြစ်ပြီး အဆိုပါ Annexes များအတွက် ပါဝင်သည့်ရာခိုင်နှုန်းများကို ပြည့်စုံမှန်ကန်စွာ ဖော်ပြရမည်ဖြစ်ပါသည်။

- ✓ General Ingredients များသည် အလှကုန်ပစ္စည်းများတွင် လွတ်လပ်စွာ သုံးစွဲနိုင်သည့် ပါဝင်ပစ္စည်းများ ဖြစ်ပြီး Database မှ ရွေးချယ်၍ ဖော်ပြရမည်ဖြစ်ပါသည်။
- ✓ မိမိကုန်ပစ္စည်းတွင် ပါဝင်သော်လည်း Database ၌ ဖော်ပြထားခြင်းမရှိသည့် ပါဝင်ပစ္စည်းများအတွက် Others ဟူသော Tab တွင် ဝင်ရောက်၍ မိမိဖော်ပြလိုသော ပါဝင်ပစ္စည်းအမည်အား ရိုက်နှိပ်ဖော်ပြရမည်ဖြစ်ပါသည်။

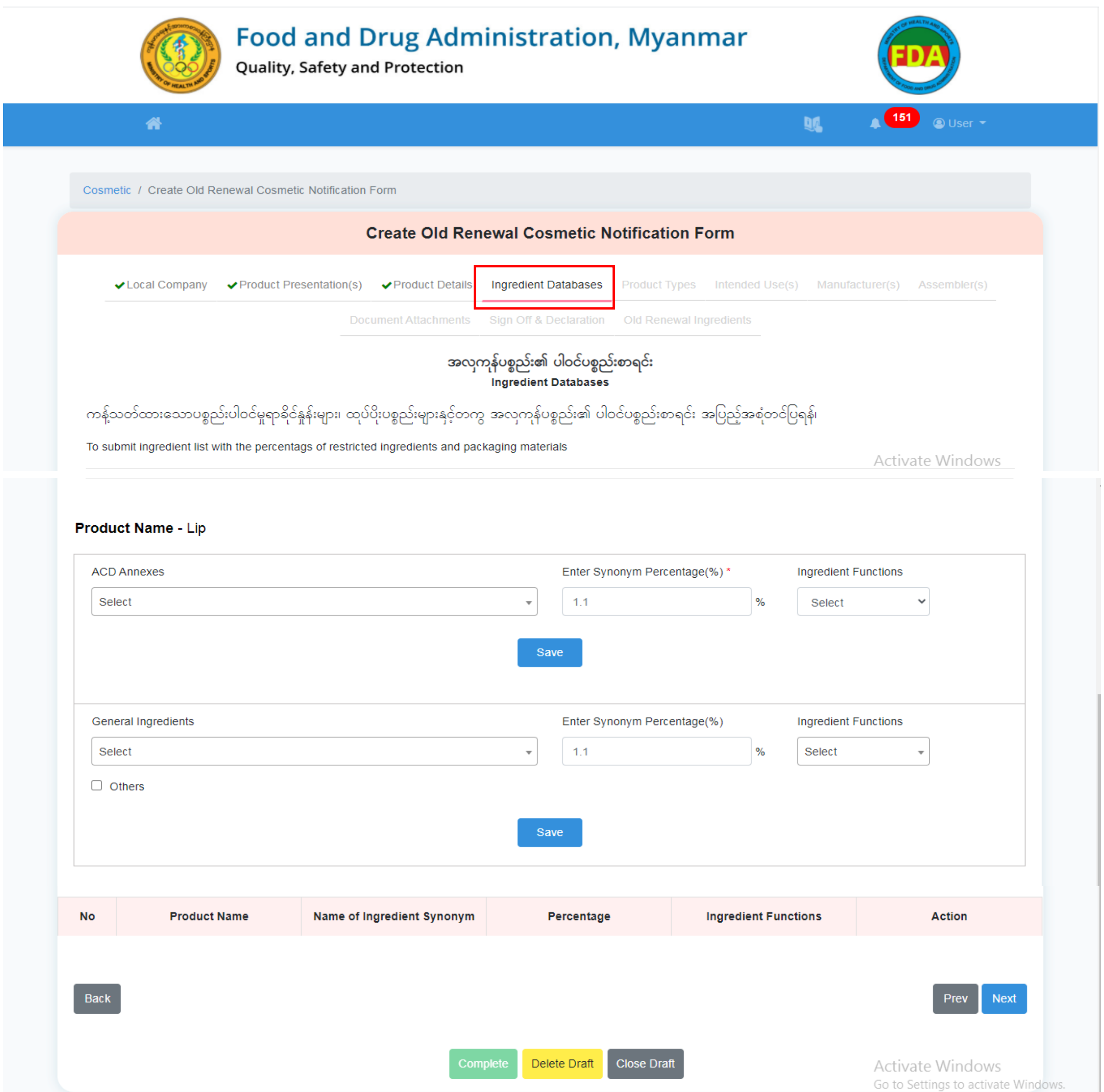


Figure 8.27: Ingredient Databases

✓ နောက်တစ်ဆင့်အနေဖြင့် Figure(8.28)တွင် ပြထားသည့်အတိုင်း မိမိလျှောက်ထားလိုသည့် **ကုန်ပစ္စည်းအမျိုးအစား (များ)**အား မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းပေးရမည် ဖြစ်ပါသည်။

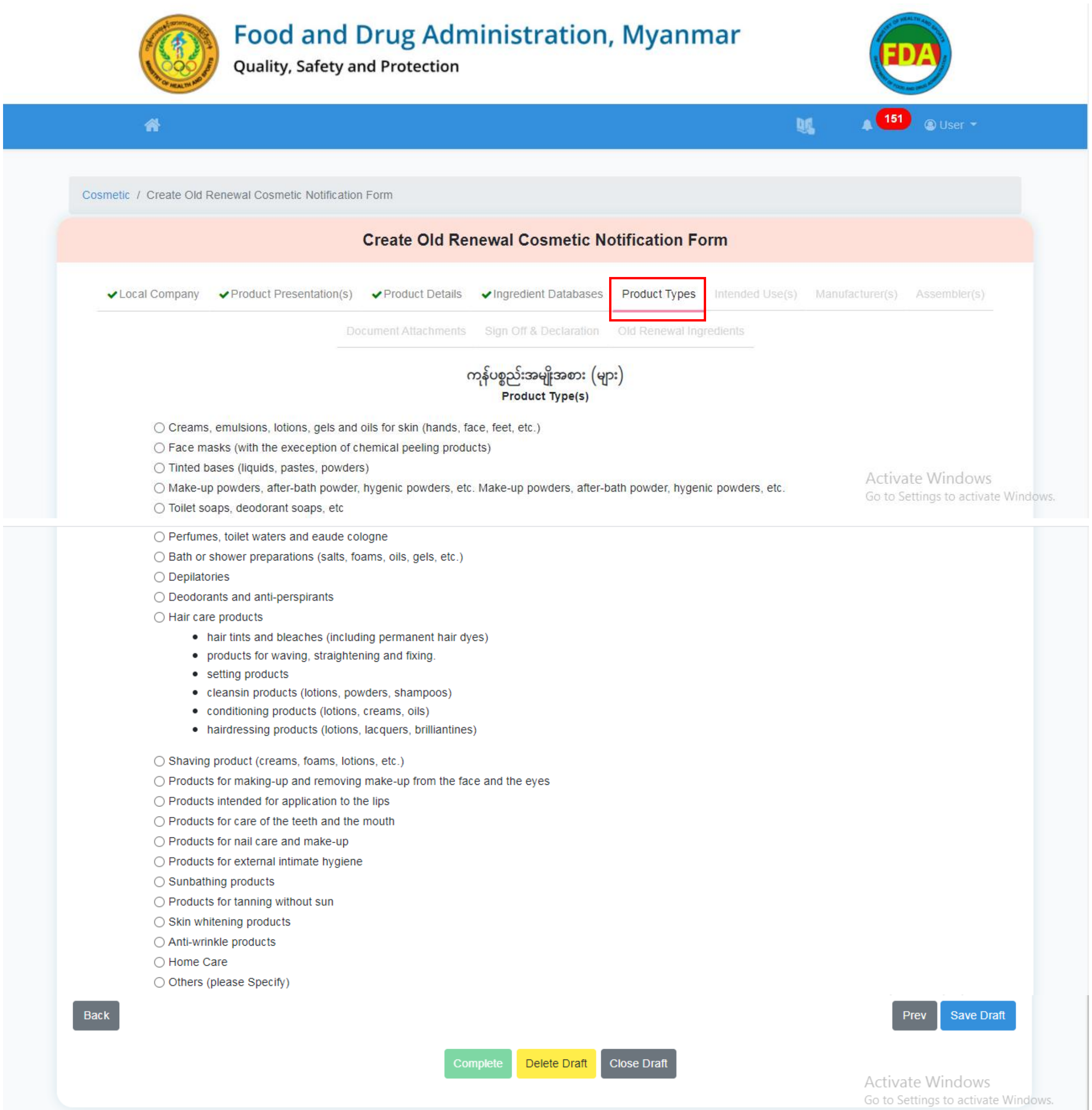


Figure 8.28: Product Types

- ✓ နောက်တစ်ဆင့်အနေဖြင့် Figure(8.29)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း မိမိလျှောက်ထားလိုသည့် **product ၏ အသုံးပြုသည့်ရည်ရွယ်ချက်အား** မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းပေးရမည် ဖြစ်ပါသည်။

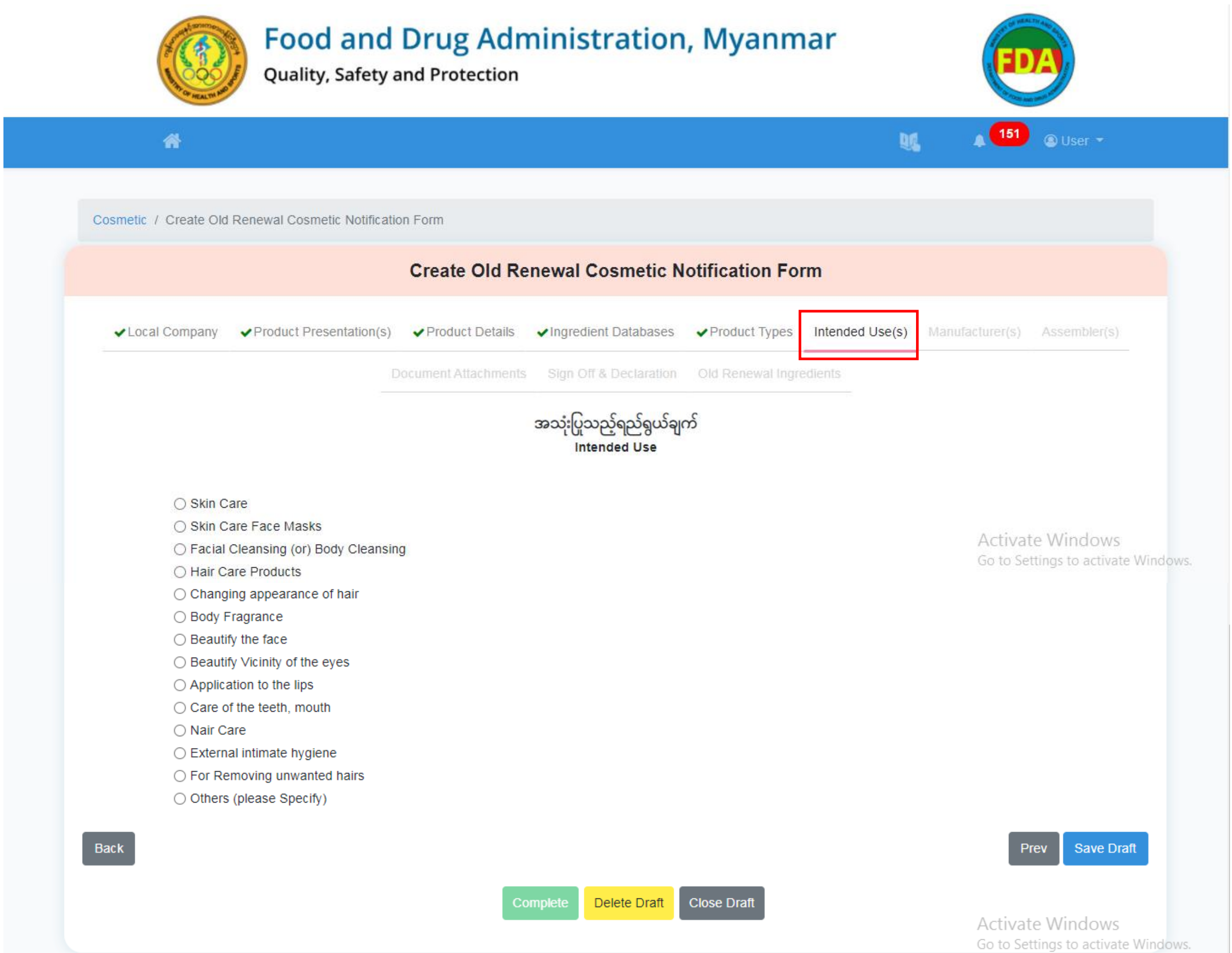


Figure 8.29: Intended Use(s)

- ✓ နောက်တစ်ဆင့်အနေဖြင့် Figure(8.30)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း **ထုတ်လုပ်သူ (များ) နှင့် ပတ်သက်သောအချက်များအား** မှန်ကန်စွာဖြည့်သွင်းပေးရမည်ဖြစ်ပါသည်။

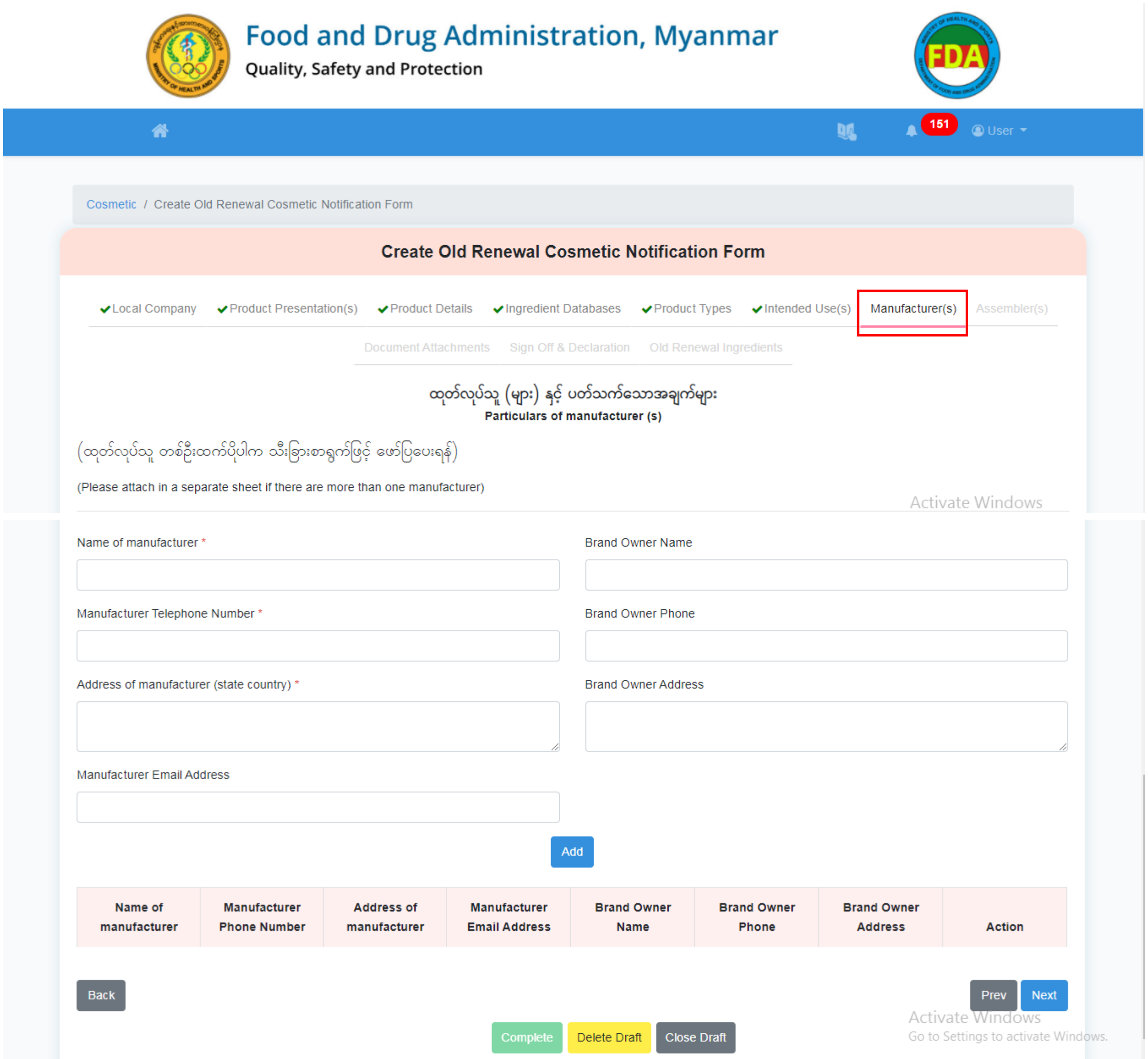


Figure 8.30: Manufacturer(s)

✓ နောက်တစ်ဆင့်အနေဖြင့် Figure(8.31)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း **ပေါင်းစပ်တပ်ဆင်ထုပ်ပိုးသူ (များ) နှင့် ပတ်သက်သောအချက်များ**အား မှန်ကန်စွာ ရွေးချယ်ဖြည့်သွင်းပေးရမည် ဖြစ်ပါသည်။

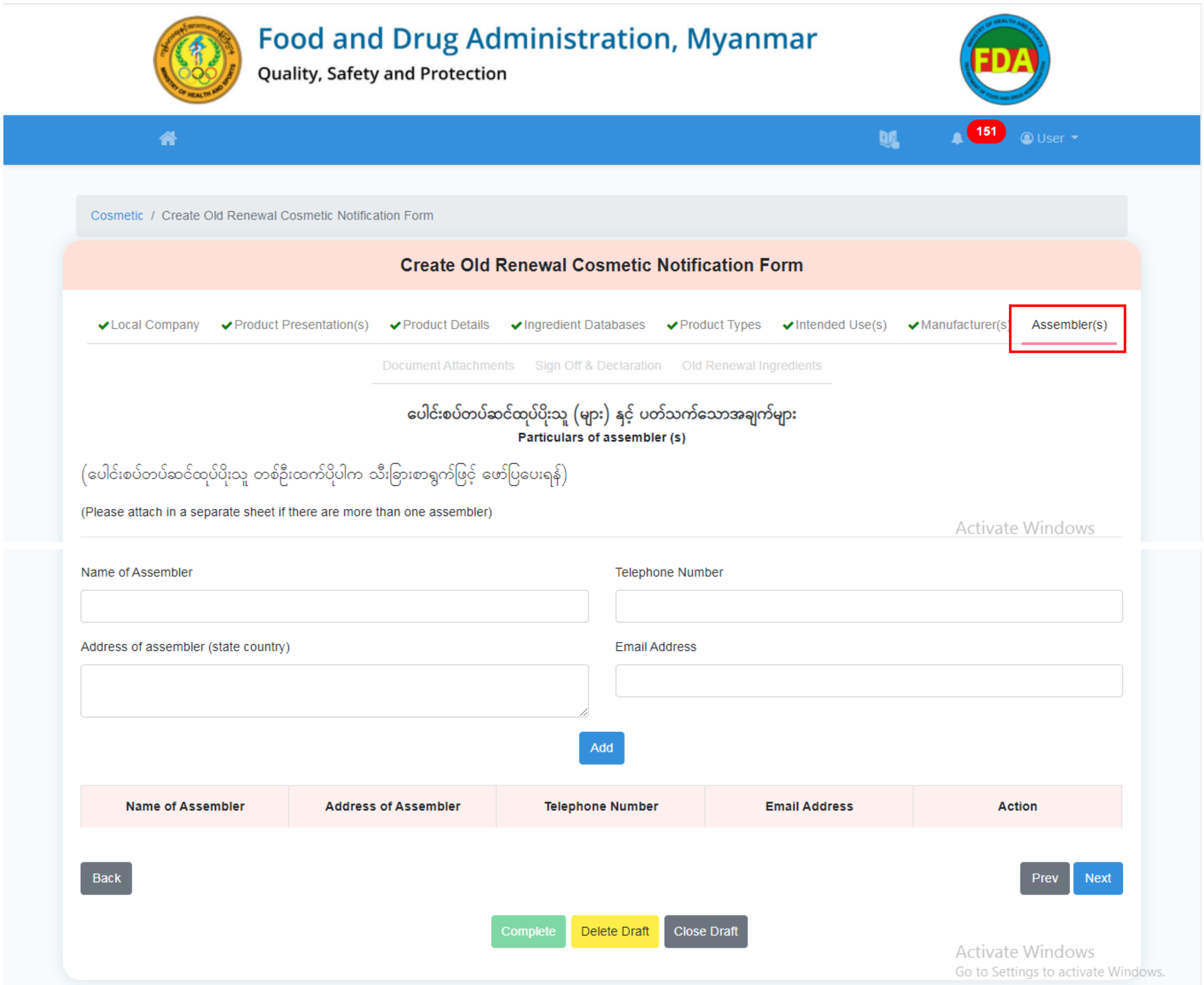


Figure 8.31: Assembler(s)

✓ နောက်တစ်ဆင့်အနေဖြင့် Figure(8.32)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း **ပူးတွဲပေးပို့ရန်လိုအပ်သော စာရွက်စာတမ်းများအား** မှန်ကန်စွာ ရွေးချယ်၍ Upload ပြုလုပ်ပေးရမည် ဖြစ်ပါသည်။

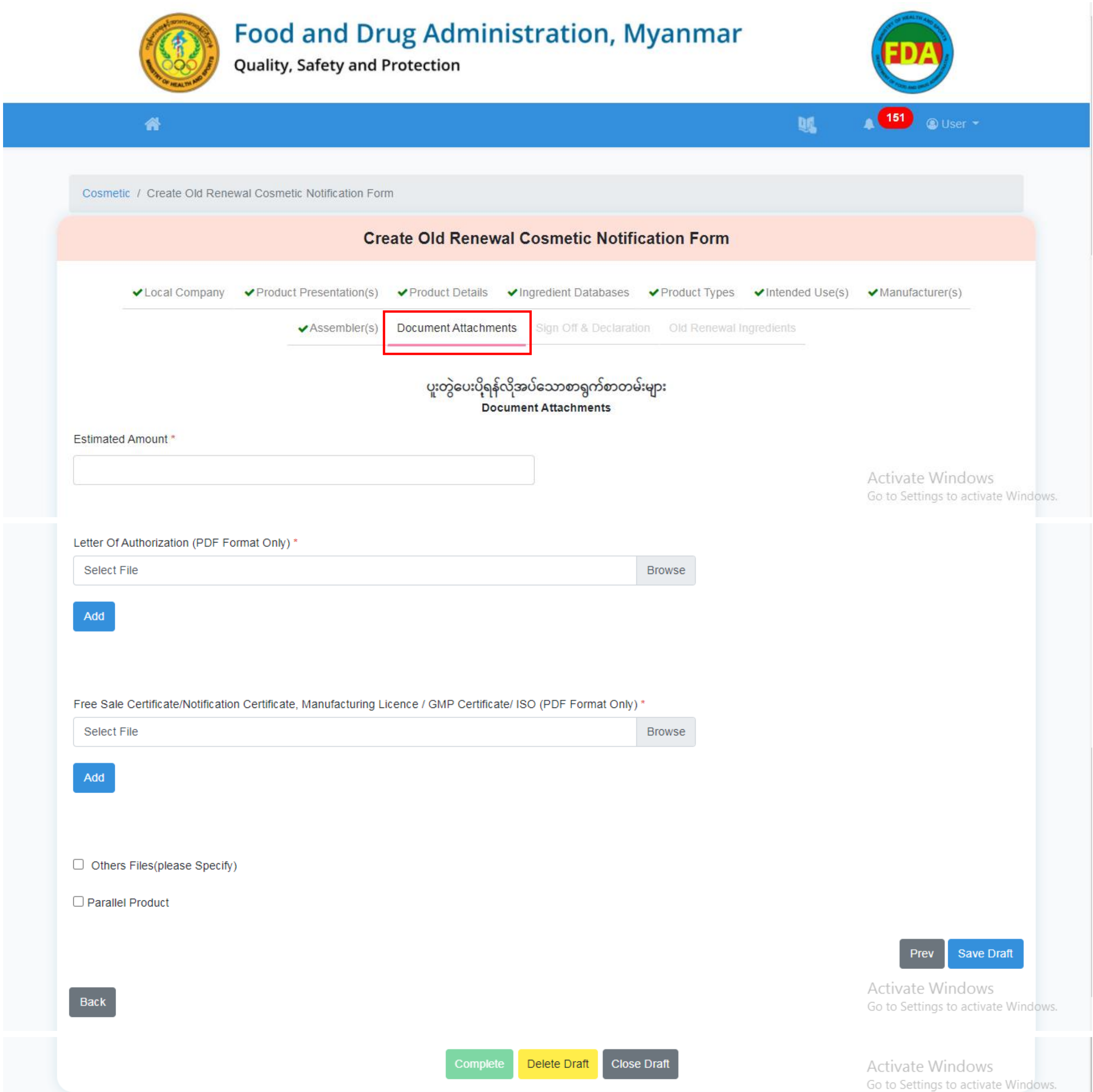
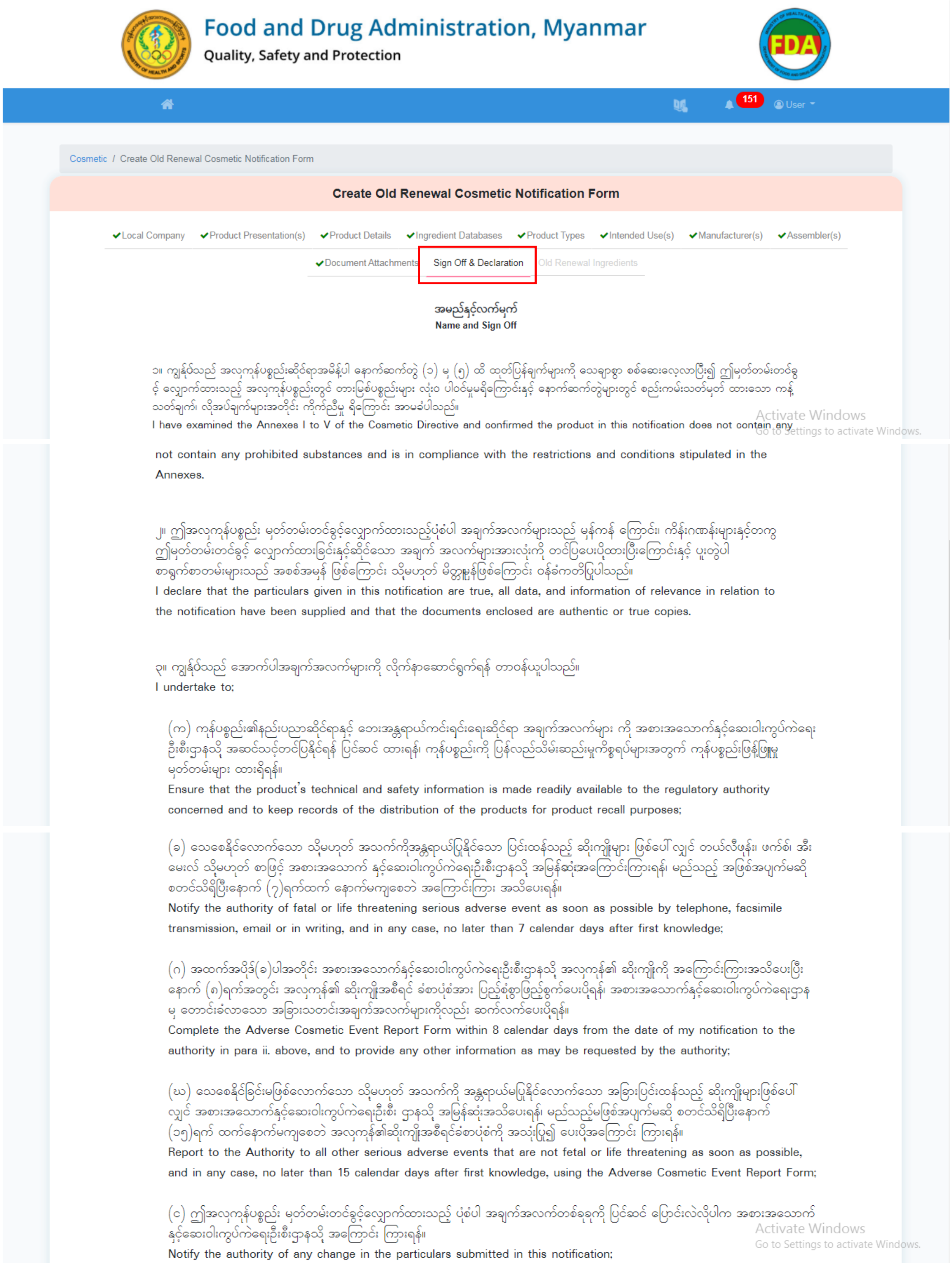


Figure 8.32: Document Attachments

✓ နောက်တစ်ဆင့်အနေဖြင့် Figure (8.33) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း အမည်နှင့်ရာထူးကို စိစစ်၍ သတ်မှတ်စည်းမျဉ်း စည်းကမ်းများအား လိုက်နာမည်ဖြစ်ကြောင်း သဘောတူညီပြီးမှသာ ဆက်လက်ဆောင်ရွက်နိုင်မည်။



Food and Drug Administration, Myanmar

Quality, Safety and Protection

151 User

Cosmetic / Create Old Renewal Cosmetic Notification Form

Create Old Renewal Cosmetic Notification Form

✔Local Company ✔Product Presentation(s) ✔Product Details ✔Ingredient Databases ✔Product Types ✔Intended Use(s) ✔Manufacturer(s) ✔Assembler(s)

✔Document Attachments | Sign Off & Declaration | Old Renewal Ingredients

အမည်နှင့်လက်မှတ်
Name and Sign Off

၁။ ကျွန်ုပ်သည် အလှကုန်ပစ္စည်းဆိုင်ရာအမိန့်ပါ နောက်ဆက်တွဲ (၁) မှ (၅) ထိ ထုတ်ပြန်ချက်များကို သေချာစွာ စစ်ဆေးလေ့လာပြီး၍ ဤမှတ်တမ်းတင်ခွင့် လျှောက်ထားသည့် အလှကုန်ပစ္စည်းတွင် တားမြစ်ပစ္စည်းများ လုံးဝ ပါဝင်မှုမရှိကြောင်းနှင့် နောက်ဆက်တွဲများတွင် စည်းကမ်းသတ်မှတ် ထားသော ကန့်သတ်ချက်၊ လိုအပ်ချက်များအတိုင်း ကိုက်ညီမှု ရှိကြောင်း အာမခံပါသည်။
I have examined the Annexes I to V of the Cosmetic Directive and confirmed the product in this notification does not contain any

not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

၂။ ဤအလှကုန်ပစ္စည်း မှတ်တမ်းတင်ခွင့်လျှောက်ထားသည့်ပုံစံပါ အချက်အလက်များသည် မှန်ကန် ကြောင်း၊ ကိန်းဂဏန်းများနှင့်တကွ ဤမှတ်တမ်းတင်ခွင့် လျှောက်ထားခြင်းနှင့်ဆိုင်သော အချက် အလက်များအားလုံးကို တင်ပြပေးပို့ထားပြီးကြောင်းနှင့် ပူးတွဲပါ စာရွက်စာတမ်းများသည် အစစ်အမှန် ဖြစ်ကြောင်း သို့မဟုတ် မိတ္တူမှန်ဖြစ်ကြောင်း ဝန်ခံကတိပြုပါသည်။
I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

၃။ ကျွန်ုပ်သည် အောက်ပါအချက်အလက်များကို လိုက်နာဆောင်ရွက်ရန် တာဝန်ယူပါသည်။
I undertake to;

(က) ကုန်ပစ္စည်း၏နည်းပညာဆိုင်ရာနှင့် ဘေးအန္တရာယ်ကင်းရှင်းရေးဆိုင်ရာ အချက်အလက်များ ကို အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေး ဦးစီးဌာနသို့ အဆင်သင့်တင်ပြနိုင်ရန် ပြင်ဆင် ထားရန်၊ ကုန်ပစ္စည်းကို ပြန်လည်သိမ်းဆည်းမှုကိစ္စရပ်များအတွက် ကုန်ပစ္စည်းဖြန့်ဖြူးမှု မှတ်တမ်းများ ထားရှိရန်။
Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;

(ခ) သေစေနိုင်လောက်သော သို့မဟုတ် အသက်ကိုအန္တရာယ်ပြုနိုင်သော ပြင်းထန်သည့် ဆိုးကျိုးများ ဖြစ်ပေါ်လျှင် တယ်လီဖုန်း၊ ဖက်စ်၊ အီးမေးလ် သို့မဟုတ် စာဖြင့် အစားအသောက် နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာနသို့ အမြန်ဆုံးအကြောင်းကြားရန်၊ မည်သည့် အဖြစ်အပျက်မဆို စတင်သိရှိပြီးနောက် (၇)ရက်ထက် နောက်မကျစေဘဲ အကြောင်းကြား အသိပေးရန်။
Notify the authority of fatal or life threatening serious adverse event as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;

(ဂ) အထက်အပိုဒ်(ခ)ပါအတိုင်း အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာနသို့ အလှကုန်၏ ဆိုးကျိုးကို အကြောင်းကြားအသိပေးပြီး နောက် (၈)ရက်အတွင်း အလှကုန်၏ ဆိုးကျိုးအစီရင် ခံစာပုံစံအား ပြည့်စုံစွာဖြည့်စွက်ပေးပို့ရန်၊ အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဌာနမှ တောင်းခံလာသော အခြားသတင်းအချက်အလက်များကိုလည်း ဆက်လက်ပေးပို့ရန်။
Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form within 8 calendar days from the date of my notification to the authority in para ii. above, and to provide any other information as may be requested by the authority;

(ဃ) သေစေနိုင်ခြင်းမဖြစ်လောက်သော သို့မဟုတ် အသက်ကို အန္တရာယ်မပြုနိုင်လောက်သော အခြားပြင်းထန်သည့် ဆိုးကျိုးများဖြစ်ပေါ်လျှင် အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီး ဌာနသို့ အမြန်ဆုံးအသိပေးရန်၊ မည်သည့်မဖြစ်အပျက်မဆို စတင်သိရှိပြီးနောက် (၁၅)ရက် ထက်နောက်မကျစေဘဲ အလှကုန်၏ဆိုးကျိုးအစီရင်ခံစာပုံစံကို အသုံးပြု၍ ပေးပို့အကြောင်း ကြားရန်။
Report to the Authority to all other serious adverse events that are not fetal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;

(င) ဤအလှကုန်ပစ္စည်း မှတ်တမ်းတင်ခွင့်လျှောက်ထားသည့် ပုံစံပါ အချက်အလက်တစ်ခုခုကို ပြင်ဆင် ပြောင်းလဲလိုပါက အစားအသောက် နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာနသို့ အကြောင်း ကြားရန်။
Notify the authority of any change in the particulars submitted in this notification;

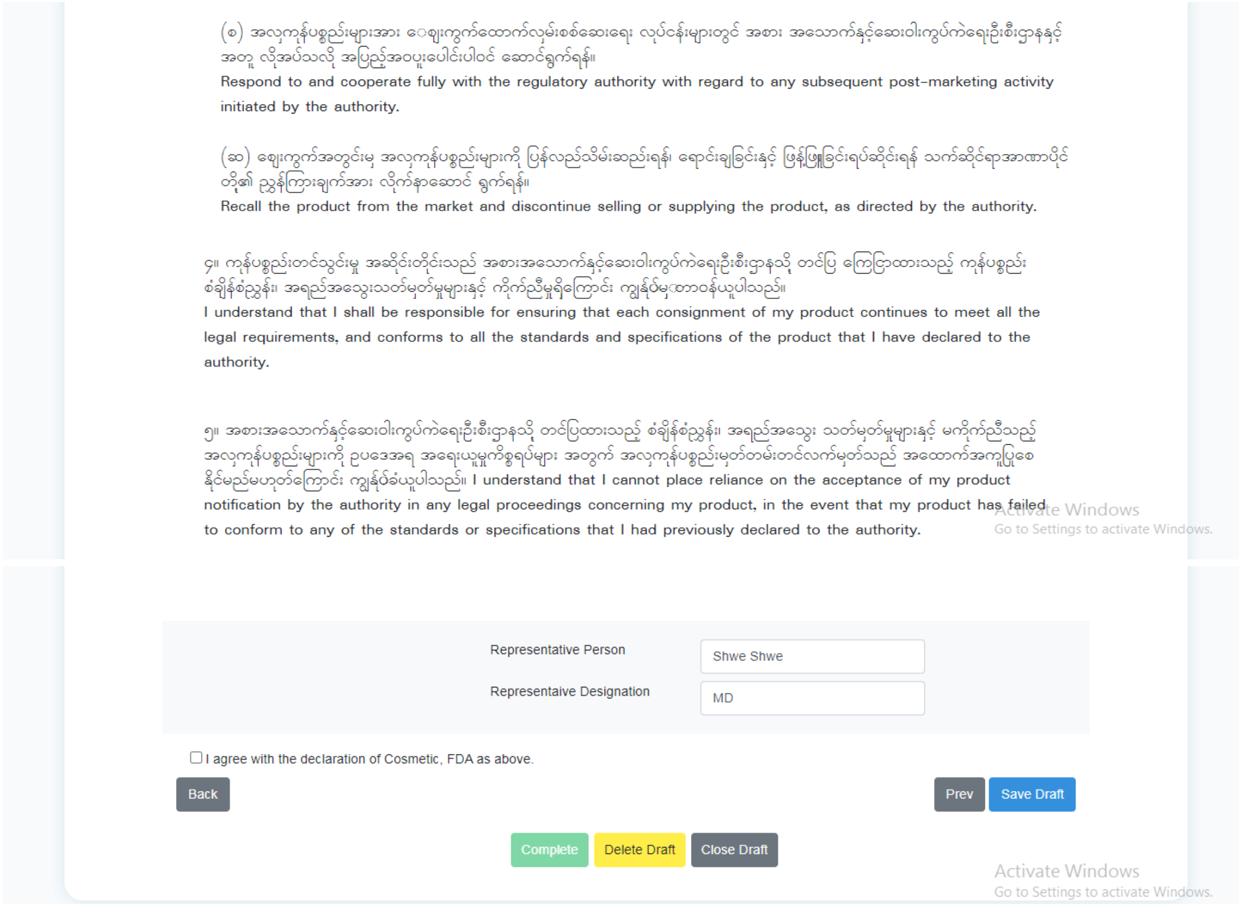


Figure 8.33: Sign Off & Declaration

- ✓ **နောက်တစ်ဆင့်အနေဖြင့်** Figure (8.34) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း Old Renewal Ingredients Tab တွင် ပါဝင်**ပစ္စည်း**တစ်ခုစီအလိုက် မိမိပြန်လည်သက်တမ်းတိုးလိုသော ပါဝင်**ပစ္စည်းရာခိုင်နှုန်းနှင့်** Memo Attachment **ကို ပြည့်စုံမှန်ကန်စွာရွေးချယ်ဖြည့်သွင်း၍** Save Draft Button **အားနှိပ်ရပါမည်။**

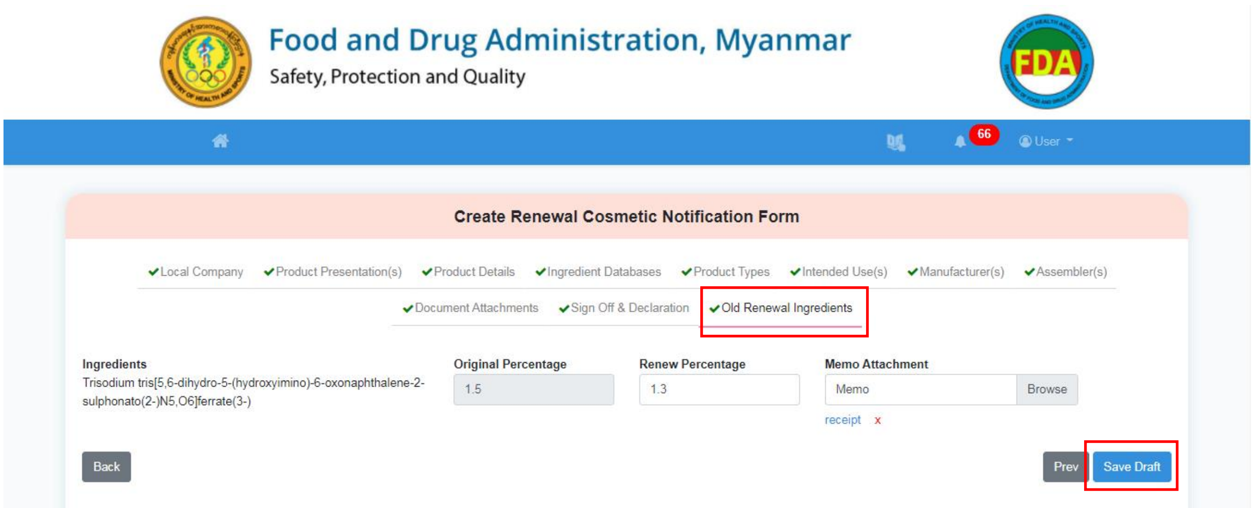


Figure 8.34: Old Renewal Ingredients

- ✓ သက်ဆိုင်ရာ Tab တစ်ခုချင်းစီနှိပ်၍ ပြန်လည်ကြည့်ရှုပြင်ဆင်နိုင်မည်ဖြစ်ပြီး အချက်အလက်အားလုံးမှန်ကန် ပြည့်စုံ ပါက Figure (8.35) တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း Complete Button အားနှိပ်၍ ငွေဖြည့်သွင်းပေးခြင်းအားဆက်လက်ဆောင်ရွက်နိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။

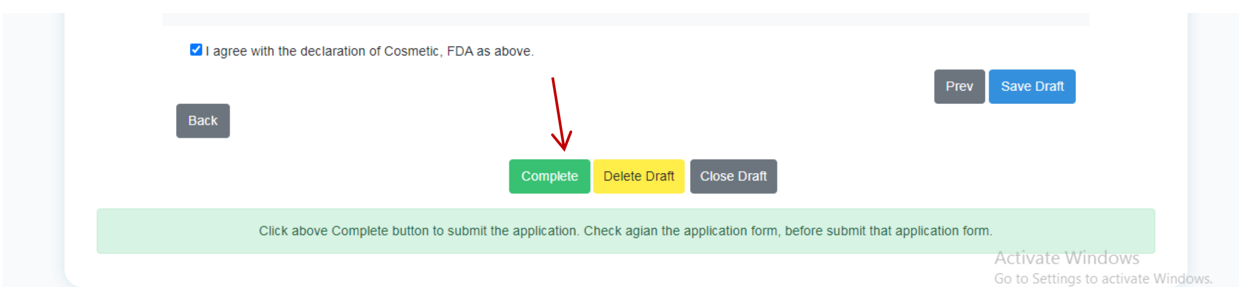


Figure 8.35: Complete

- ✓ Complete Button အားနှိပ်လိုက်ပါက Figure(8.36)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း Notification Fees ပေးချေမည့်အပိုင်းသို့ ရောက်ရှိမည်ဖြစ်ပါသည်။
- ✓ ပေးသွင်းရမည့် Notification Fees ပမာဏနှင့် Bank Service Fees များအား စနစ်မှ ပြသပေးထားပါမည်။

- ✓ အဆိုပါ Page တွင် မိမိပေးချေလိုသည့် Payment Method အားရွေးချယ်၍ Pay Button အားနှိပ်ရပါမည်။

- ✓ ဥပမာ CB Pay ဖြင့်ပေးချေလိုပါက CB Pay အားရွေး၍ Pay Button အားနှိပ်ရပါမည်။

Figure 8.36: MPU Payment Form

- ✓ Figure(8.37)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း QR Code အား တွေ့မြင်ရမည်ဖြစ်ပြီး မိမိဖုန်းရှိ CB Pay App တွင် ပါရှိသည့် QR Scanner ဖြင့် အဆိုပါ Code အားဖတ်၍ ငွေပေးချေနိုင်ပါမည်။

- ✓ ငွေပေးချေမှုအောင်မြင်ပါက Payment Success ဖြစ်သည့် Message အား တွေ့မြင်ရမည်ဖြစ်ပါသည်။

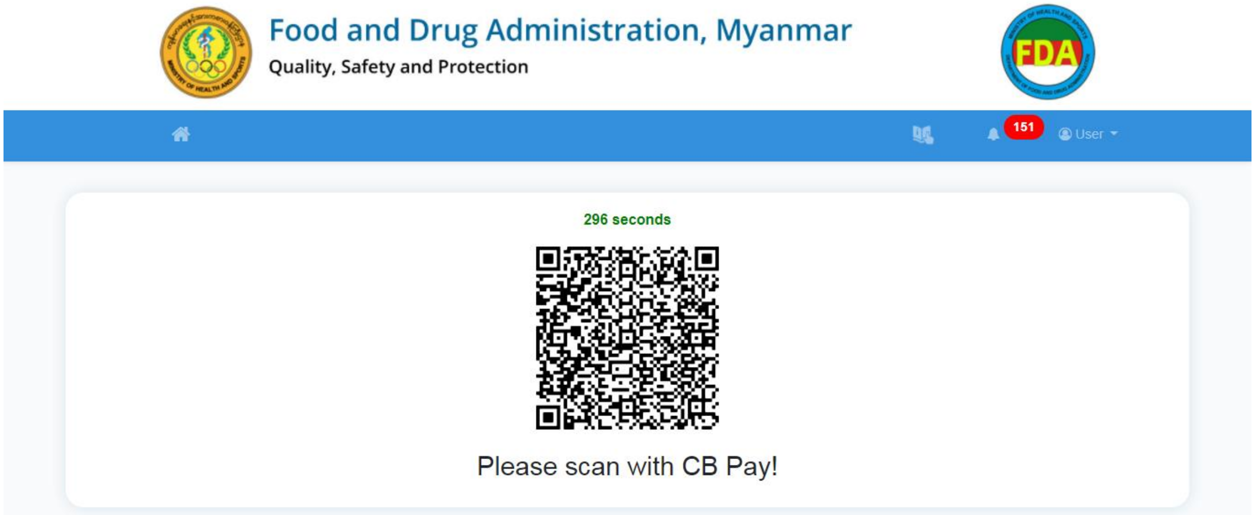


Figure 8.37: QR Code

8.3. Amend Application

- ✓ System ၌ ဝင်ရောက်လျှောက်ထားပြီးဖြစ်သော အလှကုန်ပစ္စည်းများဖြစ်ပါက မိမိလျှောက်ထားလိုသော Product များနှင့်ပတ်သက်၍ သိရှိနိုင်ရန် Application Form အား Certificate No, Brand Name, Date Of Issue, Date Of Expire စသည့် အချက်အလက်များကို မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းရွေးချယ်ပြီး Search Button ကိုနှိပ်၍ ရှာနိုင်ပါသည်။
- ✓ System ၌ ယခင်ဝင်ရောက်လျှောက်ထားခြင်းမရှိသော အလှကုန်ပစ္စည်းများဖြစ်ပါက Amend Application Link တွင် Figure(8.38)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း System ၌ Data အချက်အလက်များအား အသေးစိတ် အဆင့်ဆင့် ရိုက်သွင်းလျှောက်ထားရမည်ဖြစ်ပါသည်။
- ✓ Company **နှင့် သက်ဆိုင်သော အချက်အလက်များကို ပြင်ဆင်ပြောင်းလဲလိုပါက** Company Amend Button **ကိုနှိပ်၍ ပြင်ဆင်ပြောင်းလဲခွင့် လျှောက်ထားနိုင်ပါသည်။**

- ✓ Product နှင့် သက်ဆိုင်သော အချက်အလက်များကို ပြင်ဆင်ပြောင်းလဲလိုပါက Product Amend Button ကိုနှိပ်၍ ပြင်ဆင်ပြောင်းလဲခွင့် လျှောက်ထားနိုင်ပါသည်။

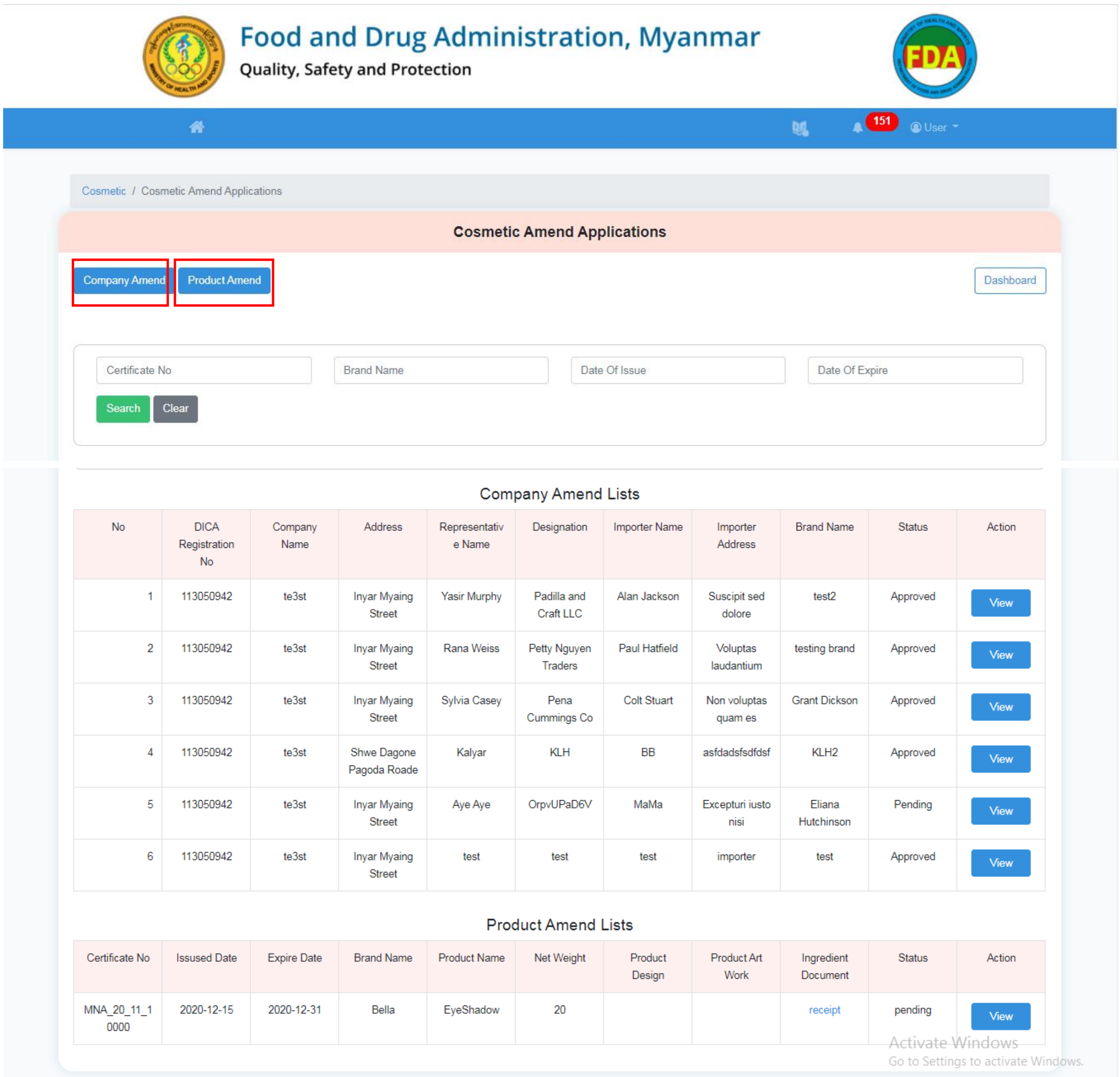


Figure 8.38 Cosmetic Amend Applications

- ✓ Company Amend Button ကိုနှိပ်လျှင် Figure(8.39)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း Company Amend နှင့် ပတ်သတ်၍ ပြင်ဆင်ပြောင်းလဲခွင့်လျှောက်ရန် လျှောက်လွှာ Form အား တွေ့မြင်ရမည်ဖြစ်ပါသည်။
- ✓ ပုံပါအတိုင်း လျှောက်လွှာတွင် Local Company, Brand Informations, Company Amend ဟူ၍ Tab (3) ခုအား တွေ့မြင်နိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။
- ✓ ပုံပါအတိုင်း Local Company Tab တွင် **အလှကုန်ပစ္စည်းဈေးကွက်တင်ရန်တာဝန်ရှိသည့် ပြည်တွင်းကုမ္ပဏီနှင့်ပတ်သက်သောအချက်အလက်များအား** မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းရပါမည်။
- ✓ Name of Company, Telephone Number, Address of Company, Email Address နှင့် Business Registration Number ၌ Account Registration ပြုလုပ်ခဲ့စဉ်က DICA ဘက်မှ API ဖြင့် ယူထားသည့်အချက်အလက်များအား စနစ်မှ Auto ဖြည့်ပေးထားမည်ဖြစ်ပါသည်။

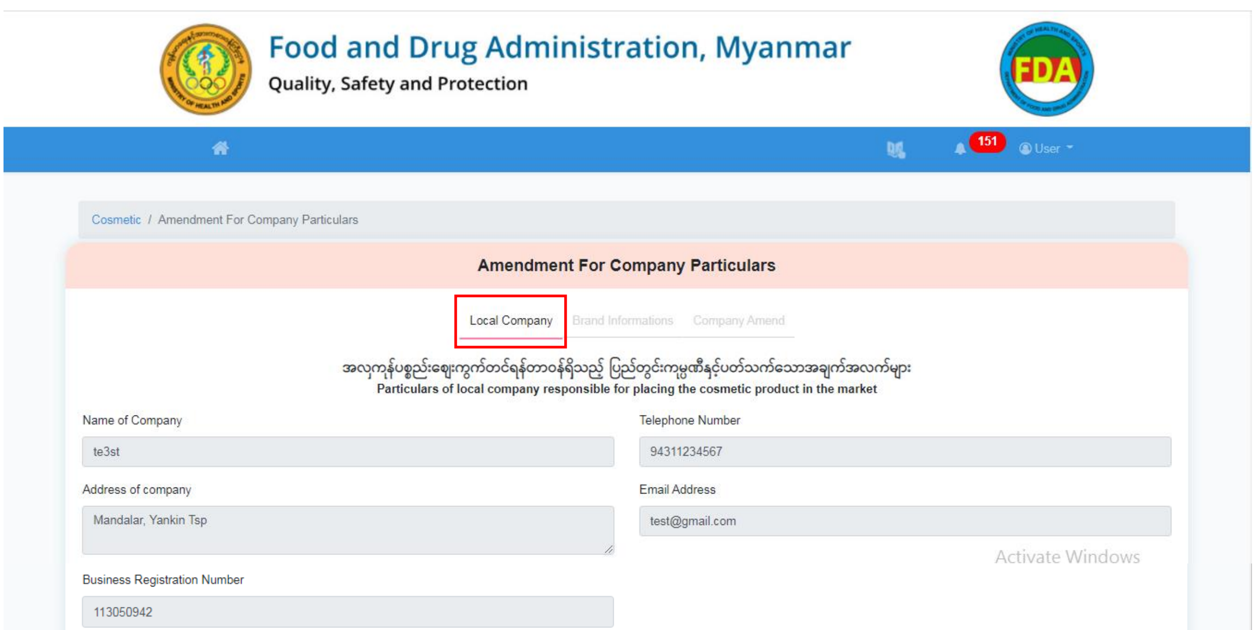


Figure 8.39: Local Company

- ✓ ထို့နောက် Figure(8.40)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း **ပြည်တွင်းကုမ္ပဏီကိုယ်စားပြုသူနှင့် သက်ဆိုင်သော အချက်အလက်များအား မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းပေးရမည်ဖြစ်ပါသည်။**

Figure 8.40: Local Company

- ✓ ထို့နောက် Figure(8.41)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း **အလှကုန်ပစ္စည်းတင်သွင်းသူနှင့် သက်ဆိုင်သော အချက်အလက်များအား မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းပေးရမည်ဖြစ်ပါသည်။**

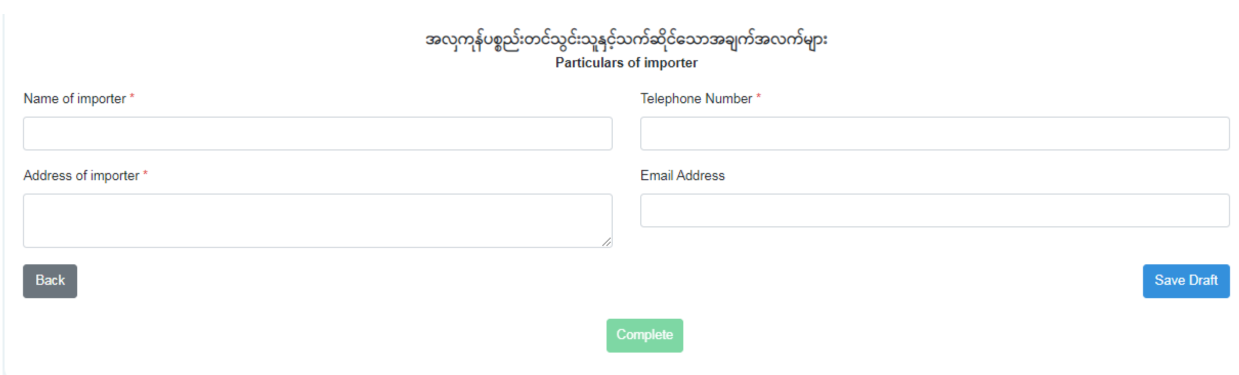


Figure 8.41: Local Company

- ✓ နောက်တစ်ဆင့်အနေဖြင့် Figure(8.42)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း Brand Information Tab တွင် Brand Name များအား မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းပေးရမည်ဖြစ်ပါသည်။

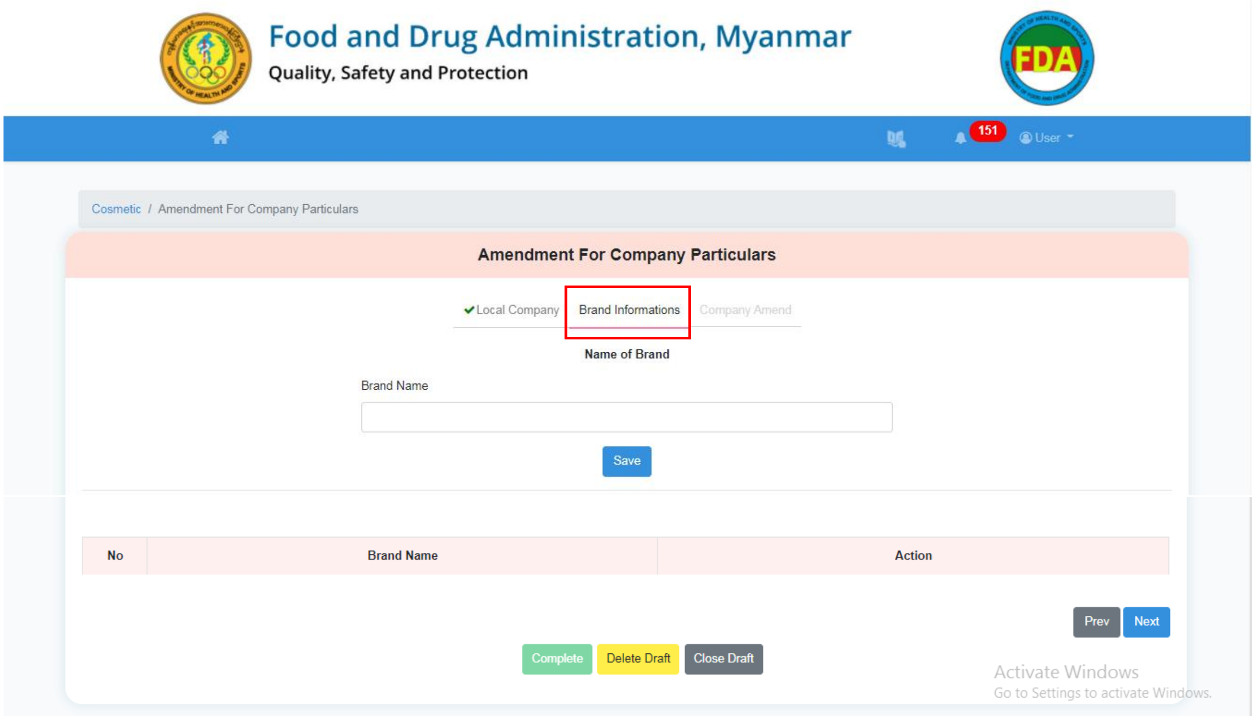


Figure 8.42: Brand Information

✓ နောက်တစ်ဆင့်အနေဖြင့် Figure(8.43)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း Company Amend Tab တွင် မိမိပြင်ဆင်လိုသည့် Company အချက်အလက်များအား ရွေးချယ်၍ To be Amend Button အား နှိပ်ပေးရမည်ဖြစ်ပါသည်။

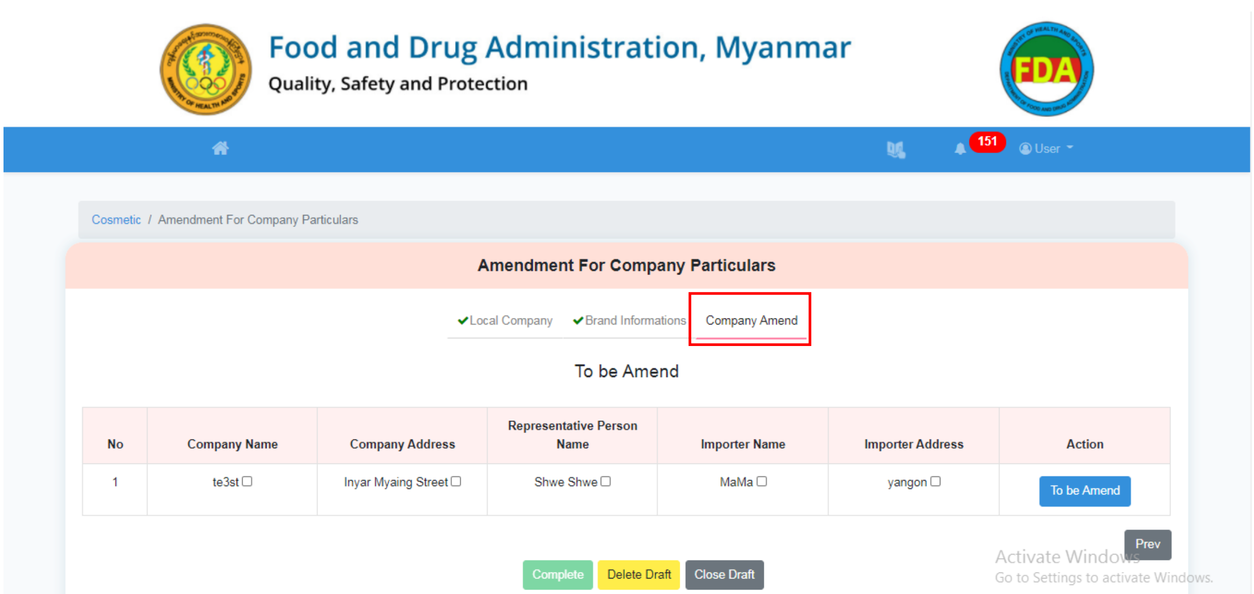


Figure 8.43: Company Amend

- ✓ To be Amend Button **အားနှိပ်လိုက်ပါက** Figure(8.44)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း မိမိပြင်ဆင်လိုသည့် အချက်အလက်အား မှန်ကန်စွာ ရွေးချယ်၍ ပြင်ဆင်လိုသော အချက်အား ဖြည့်သွင်းနိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။

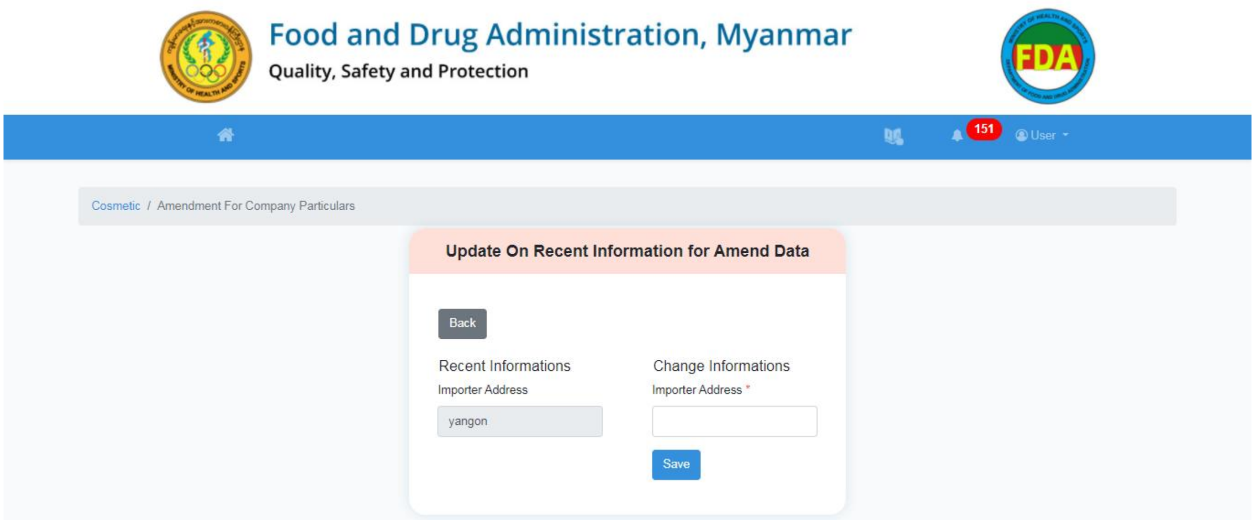


Figure 8.44: Company Amend

- ✓ **အဆိုပါအဆင့်ပြီးလျှင်** Figure(8.45)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း Complete Button **ကိုနှိပ်၍ ငွေပေးချေနိုင်ပြီဖြစ်ပါသည်။**

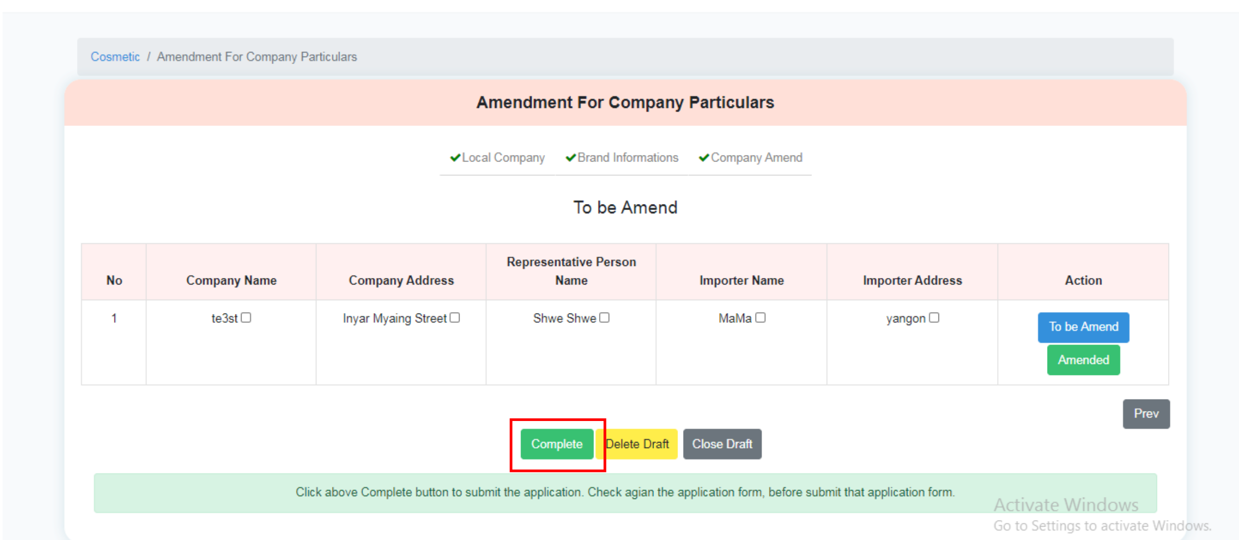


Figure 8.45: Company Amend

✓ Figure(8.46)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း မိမိပေးချေလိုသည့် Payment Form အားရွေးချယ်၍ ငွေပေးချေနိုင်ပါသည်။

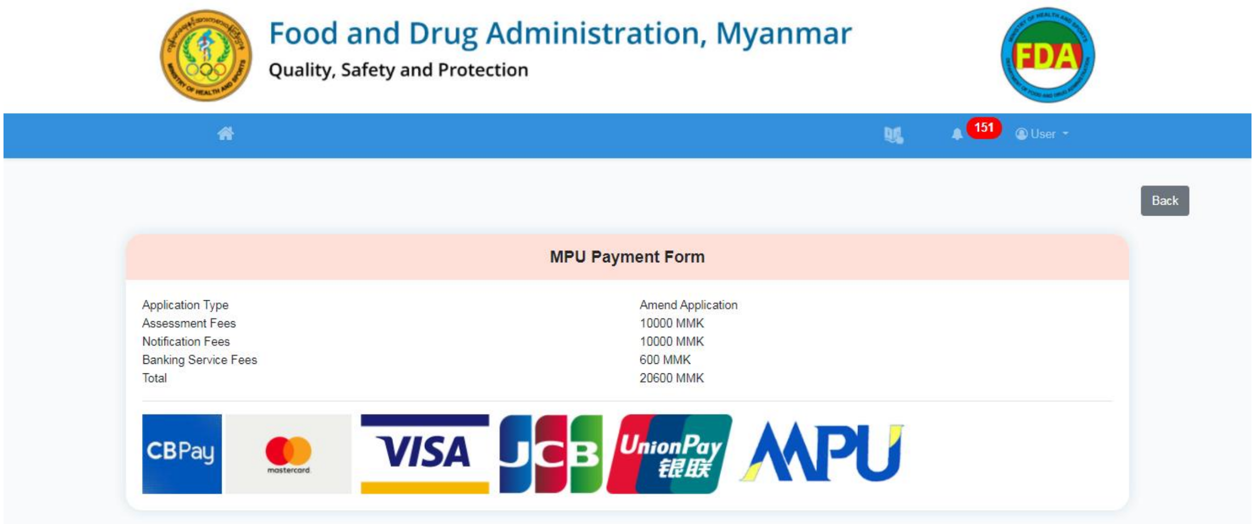


Figure 8.46: Payment

✓ Product Amend Button ကိုနှိပ်လျှင် Figure(8.47)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း မိမိ၏ Product နှင့်ပတ်သတ်၍ ပြင်ဆင်လိုသော အချက်အလက်များကို ပြန်လည်ပြင်ဆင်နိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။ ဦးစွာ ပုံပါအတိုင်း Certificate Informations အား မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းပေးရမည်ဖြစ်ပါသည်။

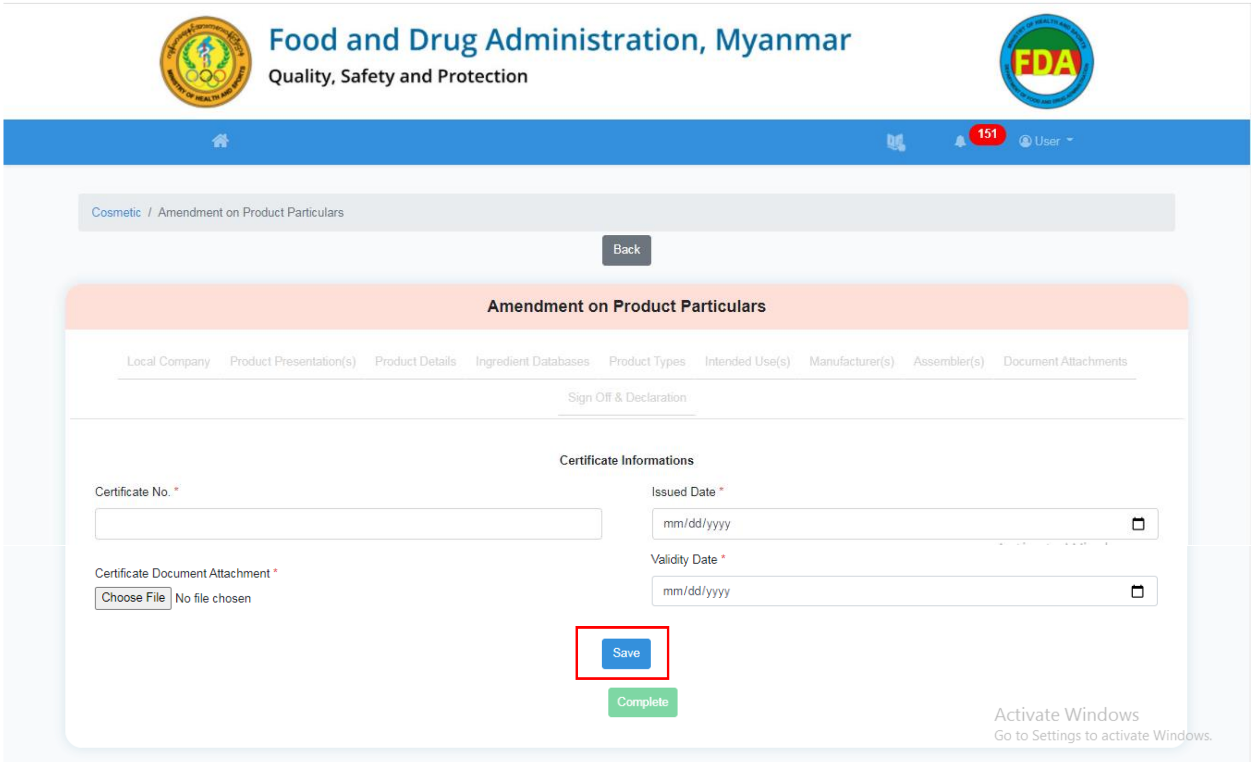


Figure 8.47: Amend The Product

- ✓ Certificate Information အား ဖြည့်သွင်းပြီးပါက Figure(8.48)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း Local Company Tab တွင် **အလှကုန်ပစ္စည်းဈေးကွက်တင်ရန်တာဝန်ရှိသည့် ပြည်တွင်းကုမ္ပဏီနှင့်ပတ်သက်သောအချက်အလက်များအား** မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းရပါမည်။
- ✓ Name of Company, Telephone Number, Address of Company, Email Address နှင့် Business Registration Number ၌ Account Registration ပြုလုပ်ခဲ့စဉ်က DICA ဘက်မှ API ဖြင့် ယူထားသည့်အချက်အလက်များအား စနစ်မှ Auto ဖြည့်ပေးထားမည်ဖြစ်ပါသည်။

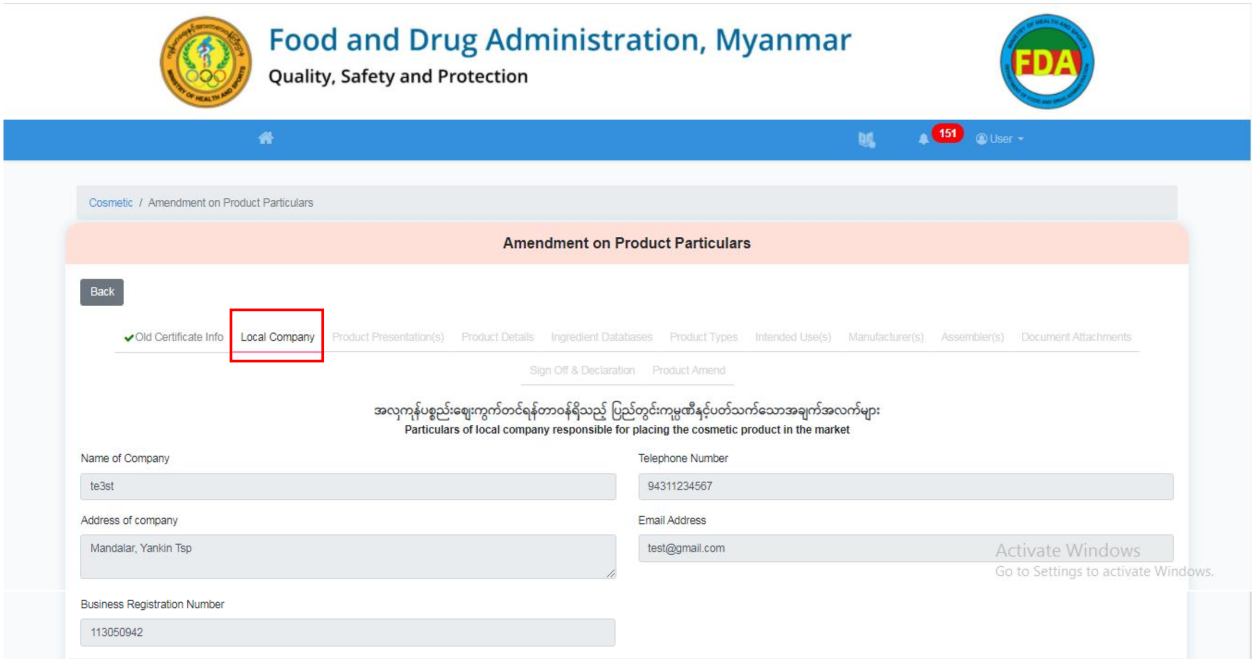


Figure 8.48: Local Company

✓ ထို့နောက် Figure(8.49)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း **ပြည်တွင်းကုမ္ပဏီကိုယ်စားပြုသူနှင့် သက်ဆိုင်သော အချက်အလက်များအား မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းပေးရမည်ဖြစ်ပါသည်။**

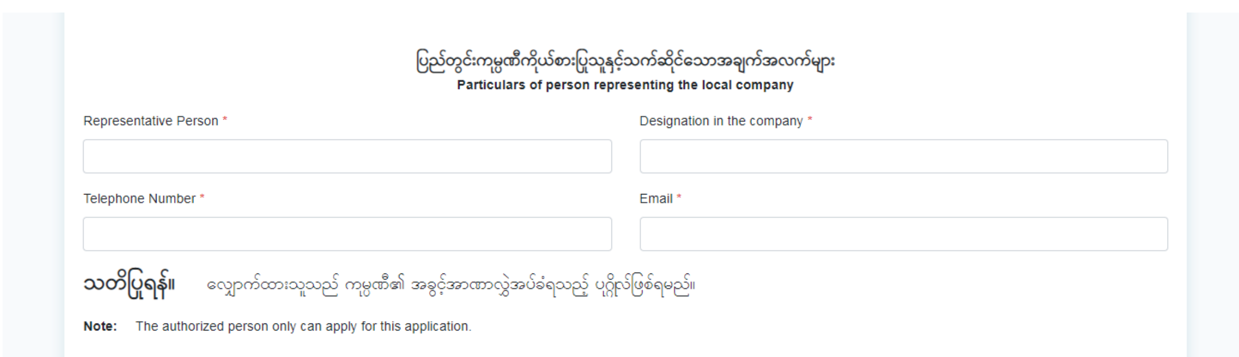


Figure 8.49: Local Company

- ✓ ထို့နောက် Figure(8.50)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း **အလှကုန်ပစ္စည်းတင်သွင်းသူနှင့် သက်ဆိုင်သော အချက်အလက်များနှင့် အလှကုန်ပစ္စည်းသိုလှောင်ရုံနှင့်သက်ဆိုင်သော အချက် အလက်များအား မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းပေးရမည်ဖြစ်ပါသည်။**

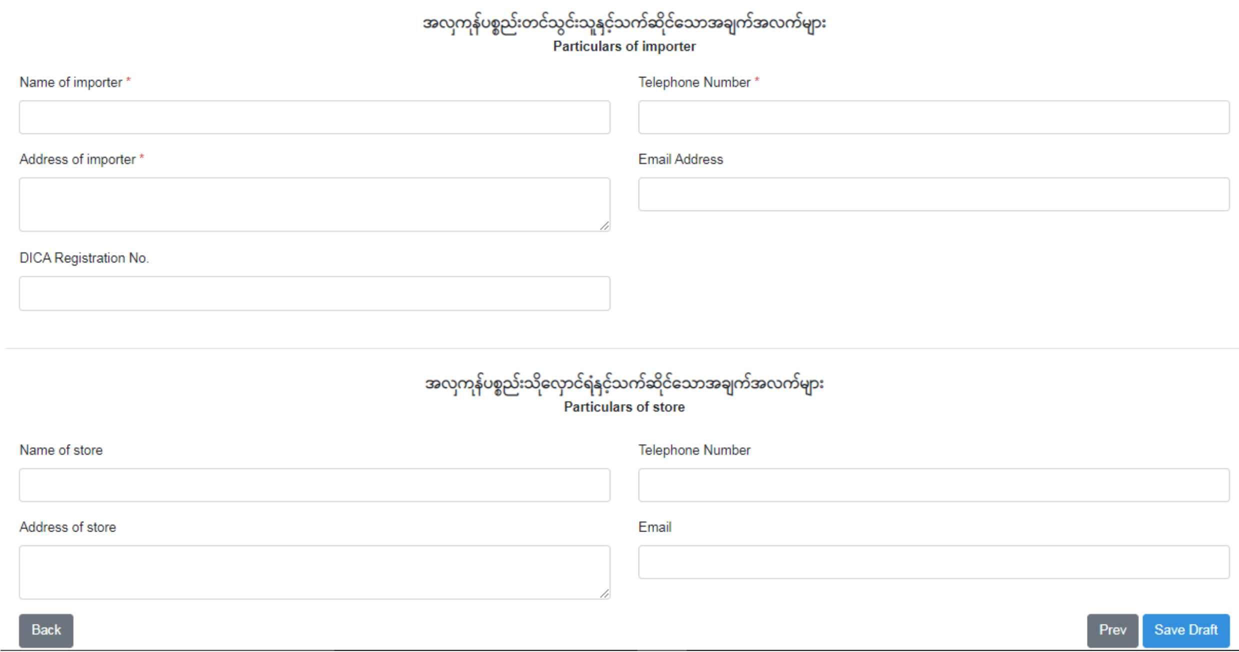

အလှကုန်ပစ္စည်းတင်သွင်းသူနှင့်သက်ဆိုင်သောအချက်အလက်များ
Particulars of importer
Name of importer *
Telephone Number *
Address of importer *
Email Address
DICA Registration No.
အလှကုန်ပစ္စည်းသိုလှောင်ရုံနှင့်သက်ဆိုင်သောအချက်အလက်များ
Particulars of store
Name of store
Telephone Number
Address of store
Email
Back
Prev
Save Draft

Figure 8.50: Local Company

- ✓ နောက်တစ်ဆင့်အနေဖြင့် Figure(8.51)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း မိမိလျှောက်ထားလိုသည့် **Product ၏ထုတ်ပိုးပုံအမျိုးအစား**အား မှန်ကန်စွာ ရွေးချယ်ရမည်ဖြစ်ပါသည်။
- ✓ Single Product အား ရွေးချယ်မည်ဆိုပါက ထုပ်ပိုးပုံအမျိုးအစားတစ်မျိုးတည်းဖြစ်သည့် Product ကိုသာ လျှောက်ထားနိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။
- ✓ A range of product variants similar in composition for the same use but differs in colours, fragrance etc. အား ရွေးချယ်မည်ဆိုပါက Product Name နှင့် ပါဝင်ပစ္စည်းအမျိုးအစား တူညီပြီး အနံ့ သို့မဟုတ် အရောင် ကွဲပြားသည့် ထုပ်ပိုးပုံအမျိုးအစား (၅)မျိုးကိုသာ လျှောက်ထားနိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။
- ✓ Palettes in a range of one product type အား ရွေးချယ်မည်ဆိုပါက Eyeshadow Palette ကဲ့သို့သော ထုပ်ပိုးပုံအမျိုးအစားတစ်မျိုးကိုသာ လျှောက်ထားနိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။

- ✓ Combination products in a single kit အား ရွေးချယ်မည်ဆိုပါက ထုပ်ပိုးပုံအမျိုးအစားတစ်မျိုးချင်းစီ အတွက် Notification ရရှိပြီးဖြစ်သော products များကိုသာ ပူးတွဲ၍ လျှောက်ထားနိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။

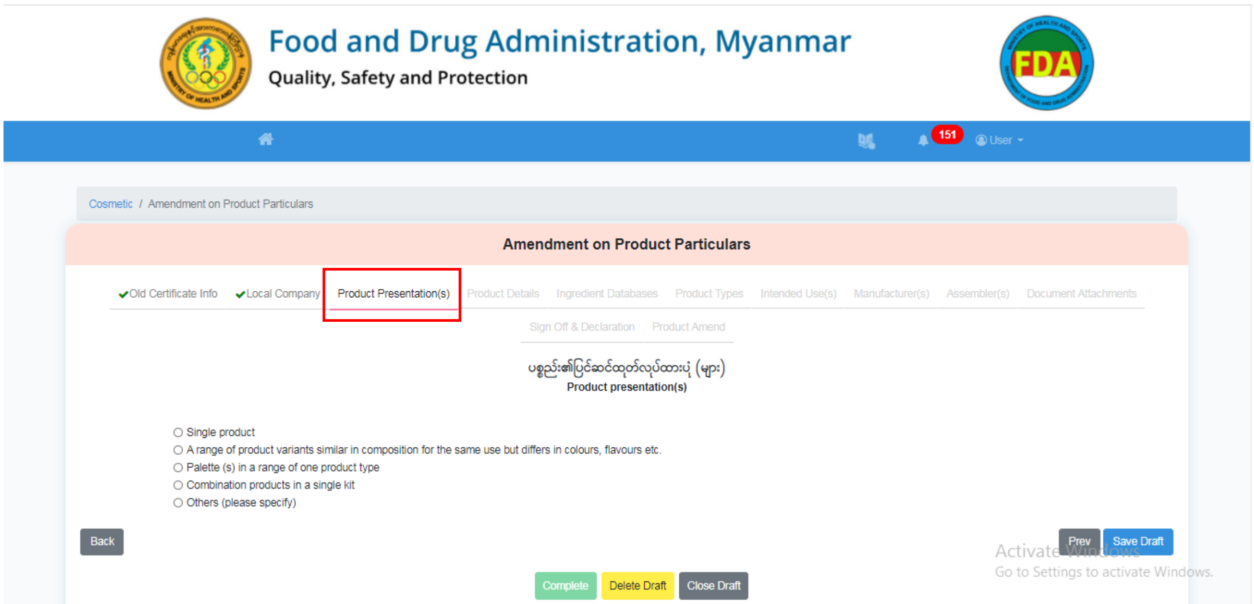


Figure 8.51: Product Presentation(s)

- ✓ နောက်တစ်ဆင့်အနေဖြင့် Figure(8.52)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း မိမိလျှောက်ထားလိုသည့် **အမှတ်တံဆိပ်နှင့် ကုန်ပစ္စည်းအမည်အား** မှန်ကန်စွာရိုက်နှိပ်၍ လိုအပ်သော အား ပြုလုပ်ရမည်ဖြစ်ပါသည်

(ခ) A range of product variants similar in composition for the same use but differs in colours, fragrance etc.

(ဂ) Palettes in a range of one product type

(ဃ)Combination products in a single kit လျှောက်ထားသူများသည် ပုံတွင်ပြထားသည့်အတိုင်း မိမိလျှောက်ထားလိုသည့် **အမှတ်တံဆိပ်နှင့် ကုန်ပစ္စည်းအမည်များတွင်** လျှောက်ထားပစ္စည်းတစ်မျိုးစီအတွက် ပြည့်စုံစွာ ဖြည့်သွင်းရမည်ဖြစ်ပါသည်။

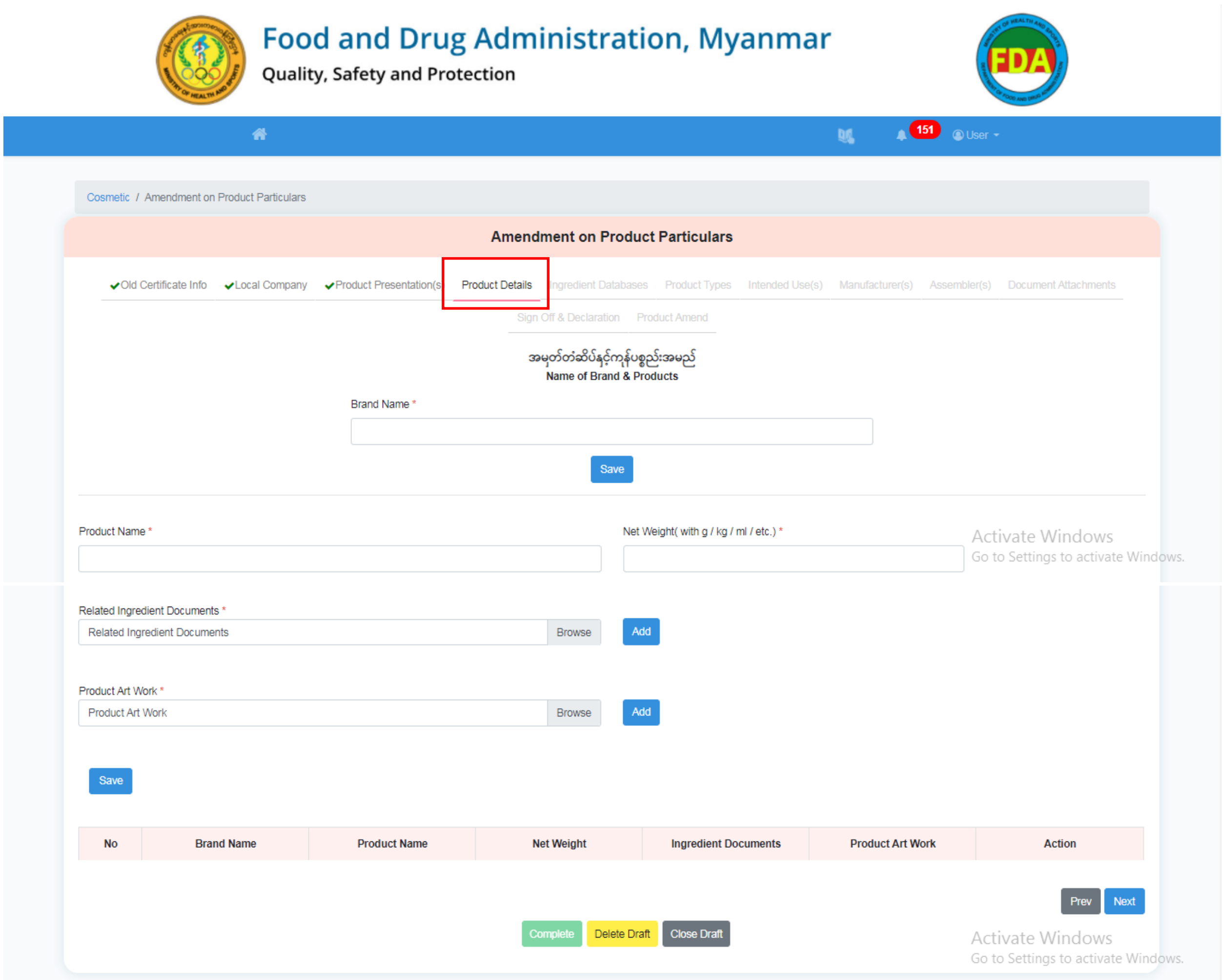


Figure 8.52: Product Details

- ✓ နောက်တစ်ဆင့်အနေဖြင့် Figure(8.53)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း မိမိလျှောက်ထားလိုသည့် **အလှကုန်ပစ္စည်း၏ ပါဝင်ပစ္စည်းစာရင်းများအား** ရွေးချယ်ပေးရမည်ဖြစ်ပါသည်။
- ✓ ပါဝင်ပစ္စည်းအမျိုးအစားရွေးချယ်ရာတွင် ACD Annexes နှင့် General Ingredients ဟူ၍ (၂)ပိုင်းခွဲခြားထားပြီး ACD Annexes များသည် ASEAN Cosmetic Directive မှ ပြဋ္ဌာန်းထားသော ပါဝင်ပစ္စည်းများဖြစ်ပြီး အဆိုပါ Annexes များအတွက် ပါဝင်သည့်ရာခိုင်နှုန်းများကို ပြည့်စုံမှန်ကန်စွာ ဖော်ပြရမည်ဖြစ်ပါသည်။

- ✓ General Ingredients များသည် အလှကုန်ပစ္စည်းများတွင် လွတ်လပ်စွာ သုံးစွဲနိုင်သည့် ပါဝင်ပစ္စည်းများ ဖြစ်ပြီး Database မှ ရွေးချယ်၍ ဖော်ပြရမည်ဖြစ်ပါသည်။
- ✓ မိမိကုန်ပစ္စည်းတွင် ပါဝင်သော်လည်း Database ၌ ဖော်ပြထားခြင်းမရှိသည့် ပါဝင်ပစ္စည်းများအတွက် Others ဟူသော Tab တွင် ဝင်ရောက်၍ မိမိဖော်ပြလိုသော ပါဝင်ပစ္စည်းအမည်အား ရိုက်နှိပ်ဖော်ပြရမည်ဖြစ်ပါသည်။

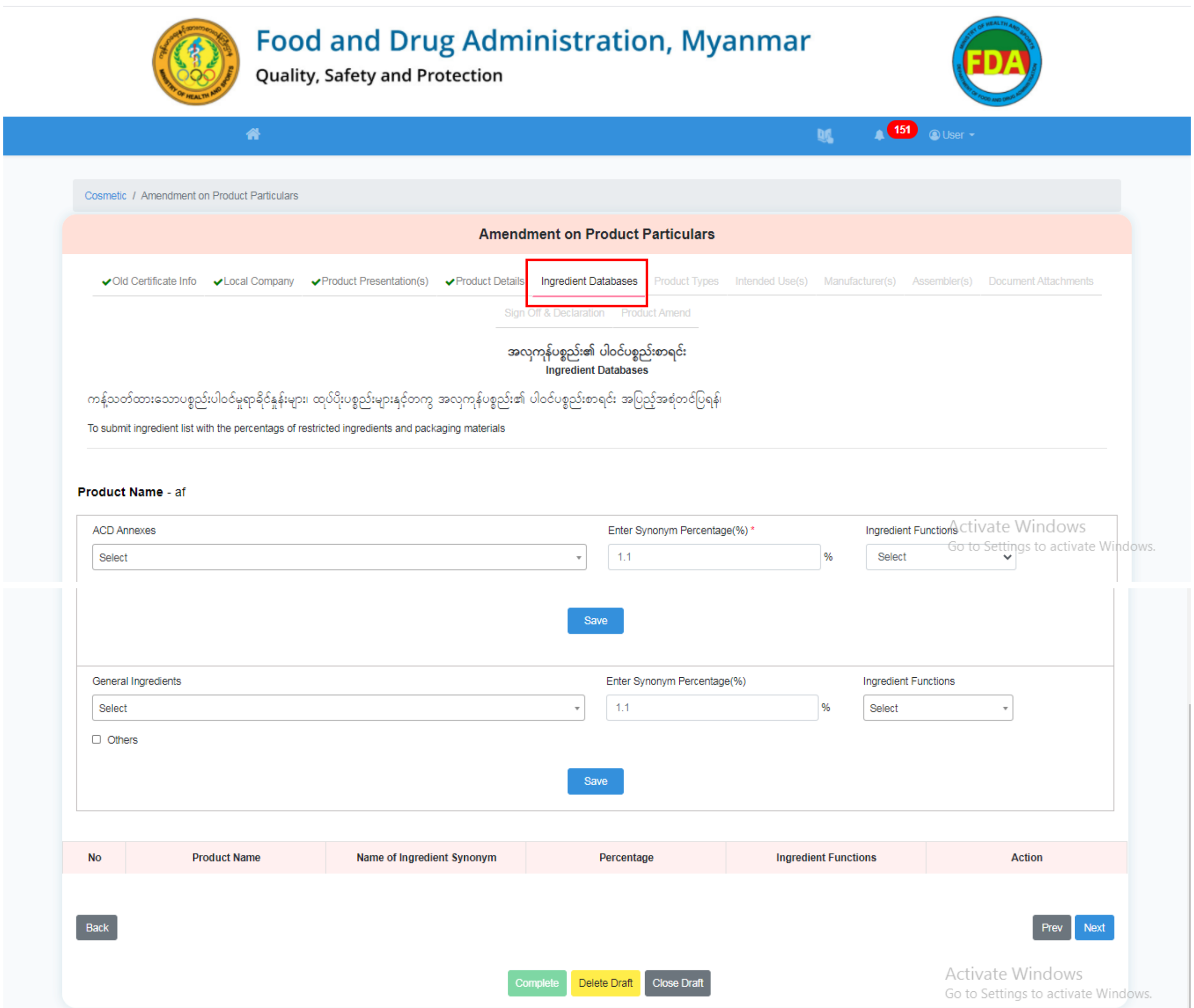


Figure 8.53: Ingredient Databases

✓ နောက်တစ်ဆင့်အနေဖြင့် Figure(8.54)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း မိမိလျှောက်ထားလိုသည့် **ကုန်ပစ္စည်းအမျိုးအစား (များ)**အား မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းပေးရမည် ဖြစ်ပါသည်။

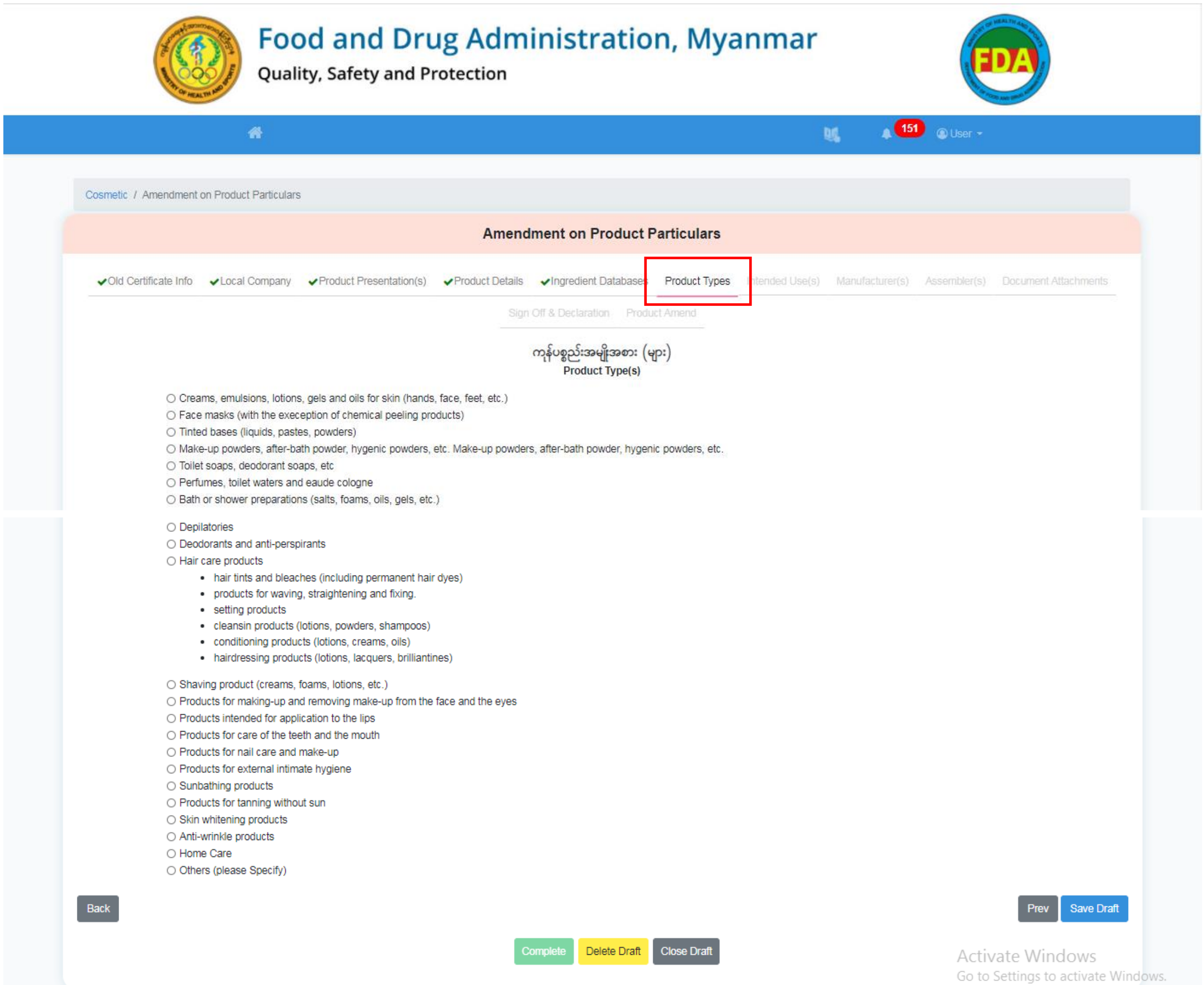


Figure 8.54: Product Types

✓ နောက်တစ်ဆင့်အနေဖြင့် Figure(8.55)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း မိမိလျှောက်ထားလိုသည့် **product ၏ အသုံးပြုသည့်ရည်ရွယ်ချက်**အား မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းပေးရမည် ဖြစ်ပါသည်။

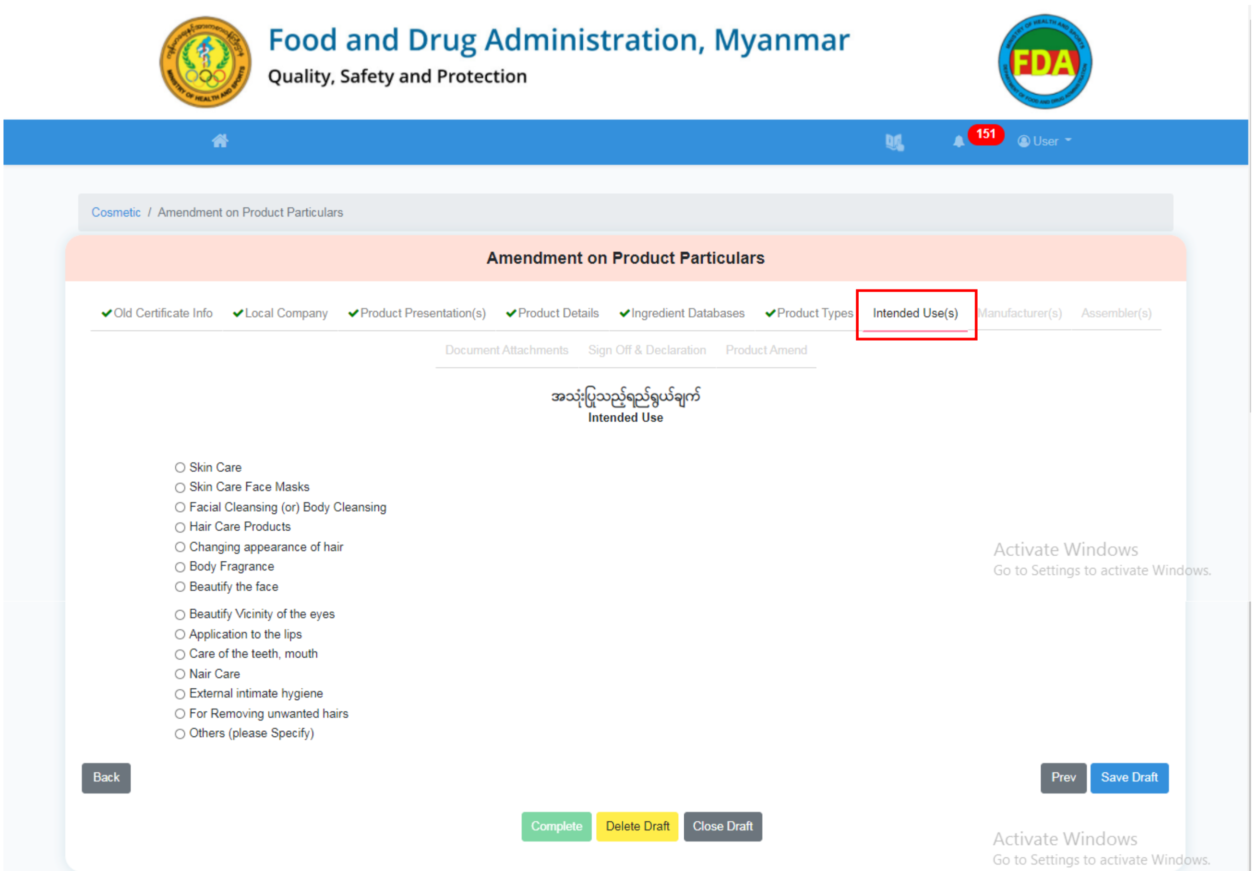


Figure 8.55: Intended Use(s)

- ✓ နောက်တစ်ဆင့်အနေဖြင့် Figure(8.56)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း **ထုတ်လုပ်သူ (များ) နှင့် ပတ်သက်သောအချက်များအား မှန်ကန်စွာဖြည့်သွင်းပေးရမည်ဖြစ်ပါသည်။**

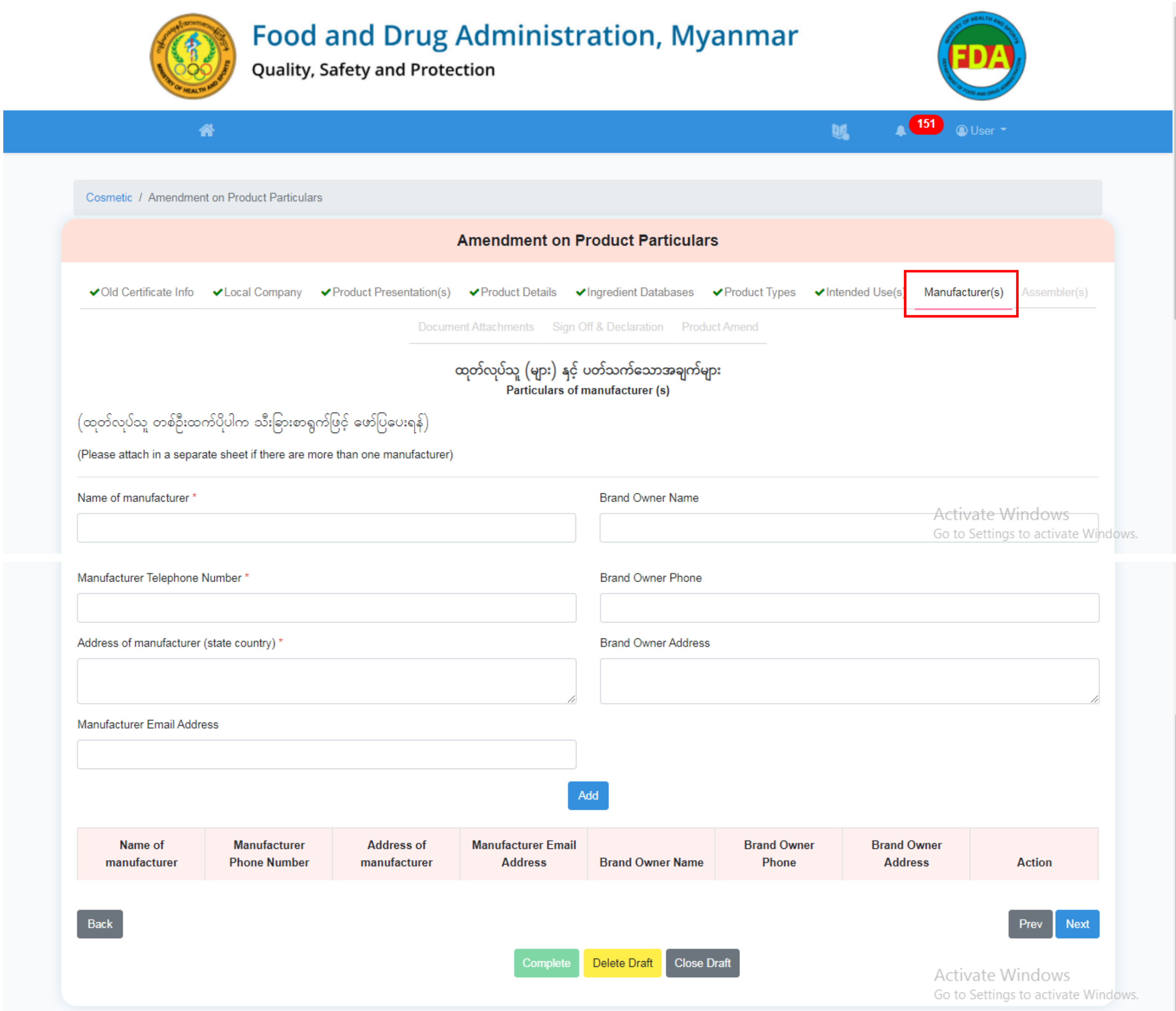


Figure 8.56: Manufacturer(s)

✓ နောက်တစ်ဆင့်အနေဖြင့် Figure(8.57)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း **ပေါင်းစပ်တပ်ဆင်ထုပ်ပိုးသူ (များ) နှင့် ပတ်သက်သောအချက်များ**အား မှန်ကန်စွာ ရွေးချယ်ဖြည့်သွင်းပေးရမည် ဖြစ်ပါသည်။

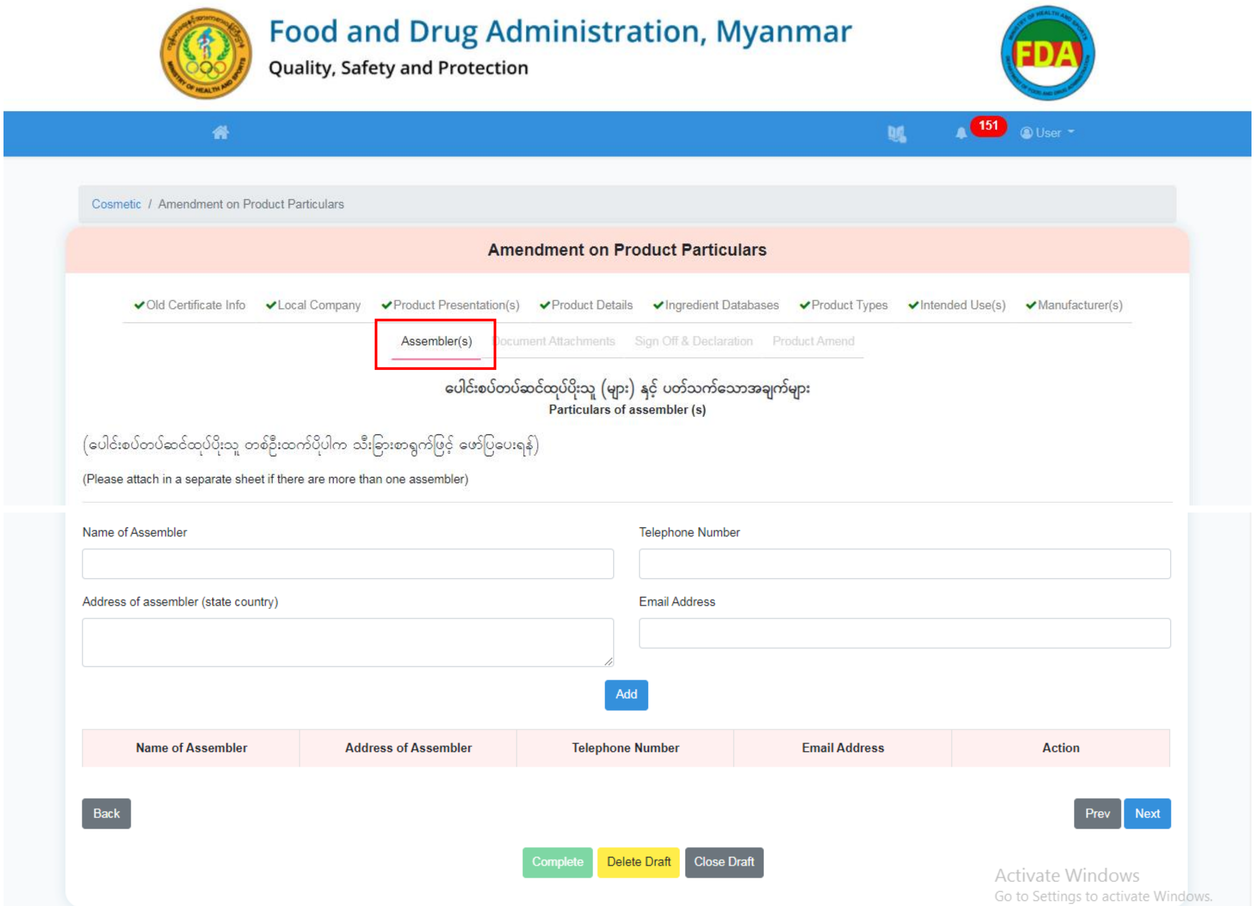


Figure 8.57: Assembler(s)

- ✓ နောက်တစ်ဆင့်အနေဖြင့် Figure(8.58)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း **ပူးတွဲပေးပို့ရန်လိုအပ်သောစာရွက်စာတမ်းများအား** မှန်ကန်စွာ Upload ပြုလုပ်ပေးရမည် ဖြစ်ပါသည်။

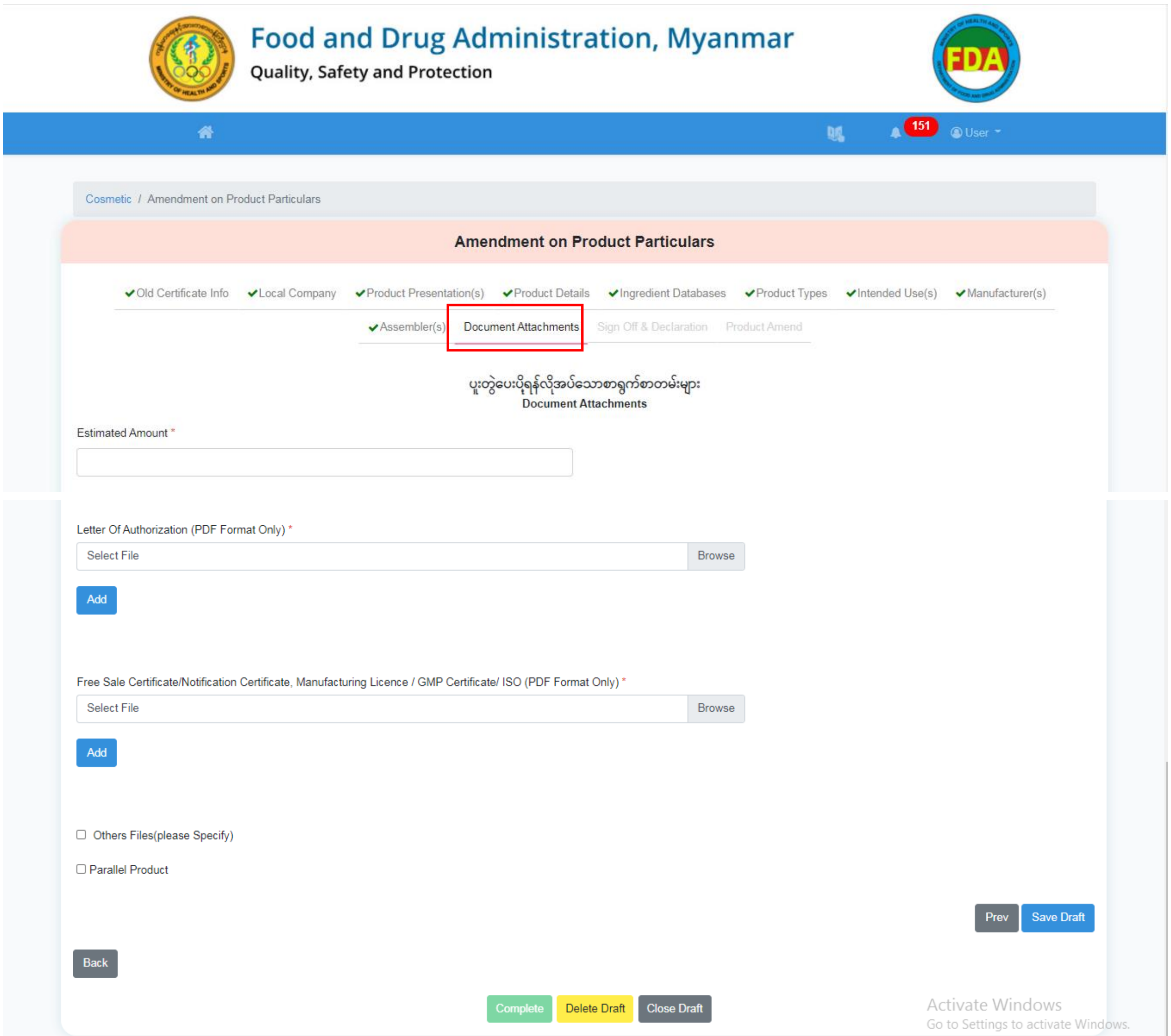
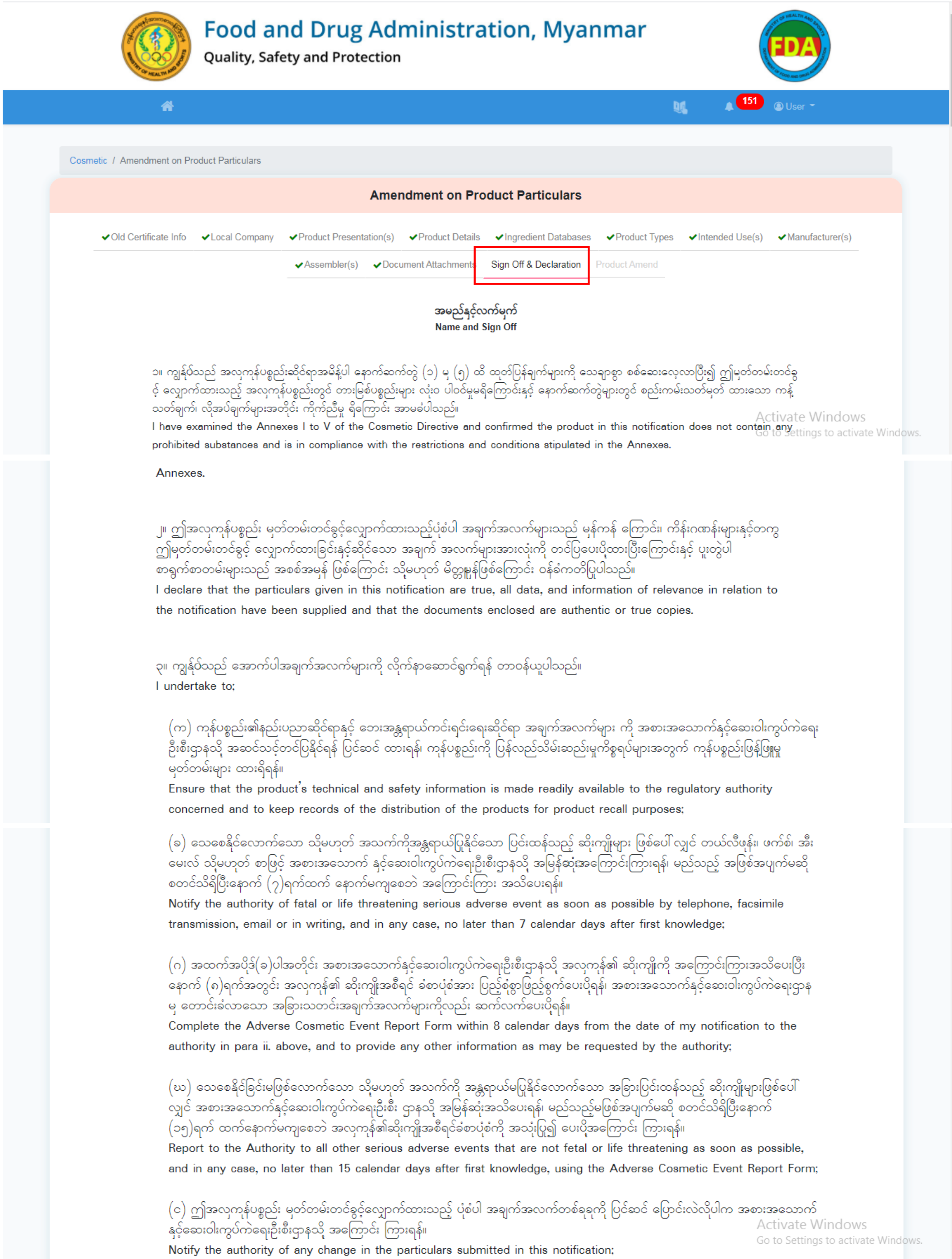


Figure 8.58: Document Attachments

- ✓ နောက်တစ်ဆင့်အနေဖြင့် Figure(8.59)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း အမည်နှင့်ရာထူးကို စိစစ်၍ သတ်မှတ်စည်းမျဉ်း စည်းကမ်းများအား လိုက်နာမည်ဖြစ်ကြောင်း သဘောတူညီပြီးမှသာ ငွေဖြည့်သွင်းပေးရမည်ဖြစ်ပါသည်။



Food and Drug Administration, Myanmar

Quality, Safety and Protection

151 User

Cosmetic / Amendment on Product Particulars

Amendment on Product Particulars

✔Old Certificate Info ✔Local Company ✔Product Presentation(s) ✔Product Details ✔Ingredient Databases ✔Product Types ✔Intended Use(s) ✔Manufacturer(s) ✔Assembler(s) ✔Document Attachments | Sign Off & Declaration | Product Amend

အမည်နှင့်လက်မှတ်

Name and Sign Off

၁။ ကျွန်ုပ်သည် အလှကုန်ပစ္စည်းဆိုင်ရာအမိန့်ပါ နောက်ဆက်တွဲ (၁) မှ (၅) ထိ ထုတ်ပြန်ချက်များကို သေချာစွာ စစ်ဆေးလေ့လာပြီး၍ ဤမှတ်တမ်းတင်ခွင့် လျှောက်ထားသည့် အလှကုန်ပစ္စည်းတွင် တားမြစ်ပစ္စည်းများ လုံးဝ ပါဝင်မှုမရှိကြောင်းနှင့် နောက်ဆက်တွဲများတွင် စည်းကမ်းသတ်မှတ် ထားသော ကန့်သတ်ချက်၊ လိုအပ်ချက်များအတိုင်း ကိုက်ညီမှု ရှိကြောင်း အာမခံပါသည်။

I have examined the Annexes I to V of the Cosmetic Directive and confirmed the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

Annexes.

၂။ ဤအလှကုန်ပစ္စည်း မှတ်တမ်းတင်ခွင့်လျှောက်ထားသည့်ပုံစံပါ အချက်အလက်များသည် မှန်ကန် ကြောင်း၊ ကိန်းဂဏန်းများနှင့်တကွ ဤမှတ်တမ်းတင်ခွင့် လျှောက်ထားခြင်းနှင့်ဆိုင်သော အချက် အလက်များအားလုံးကို တင်ပြပေးပို့ထားပြီးကြောင်းနှင့် ပူးတွဲပါ စာရွက်စာတမ်းများသည် အစစ်အမှန် ဖြစ်ကြောင်း သို့မဟုတ် မိတ္တူမှန်ဖြစ်ကြောင်း ဝန်ခံကတိပြုပါသည်။

I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

၃။ ကျွန်ုပ်သည် အောက်ပါအချက်အလက်များကို လိုက်နာဆောင်ရွက်ရန် တာဝန်ယူပါသည်။

I undertake to;

(က) ကုန်ပစ္စည်း၏နည်းပညာဆိုင်ရာနှင့် ဘေးအန္တရာယ်ကင်းရှင်းရေးဆိုင်ရာ အချက်အလက်များ ကို အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေး ဦးစီးဌာနသို့ အဆင်သင့်တင်ပြနိုင်ရန် ပြင်ဆင် ထားရန်၊ ကုန်ပစ္စည်းကို ပြန်လည်သိမ်းဆည်းမှုကိစ္စရပ်များအတွက် ကုန်ပစ္စည်းဖြန့်ဖြူးမှု မှတ်တမ်းများ ထားရှိရန်။

Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;

(ခ) သေစေနိုင်လောက်သော သို့မဟုတ် အသက်ကိုအန္တရာယ်ပြုနိုင်သော ပြင်းထန်သည့် ဆိုးကျိုးများ ဖြစ်ပေါ်လျှင် တယ်လီဖုန်း၊ ဖက်စ်၊ အီးမေးလ် သို့မဟုတ် စာဖြင့် အစားအသောက် နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာနသို့ အမြန်ဆုံးအကြောင်းကြားရန်၊ မည်သည့် အဖြစ်အပျက်မဆို စတင်သိရှိပြီးနောက် (၇)ရက်ထက် နောက်မကျစေဘဲ အကြောင်းကြား အသိပေးရန်။

Notify the authority of fatal or life threatening serious adverse event as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;

(ဂ) အထက်အပိုဒ်(ခ)ပါအတိုင်း အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာနသို့ အလှကုန်၏ ဆိုးကျိုးကို အကြောင်းကြားအသိပေးပြီး နောက် (၈)ရက်အတွင်း အလှကုန်၏ ဆိုးကျိုးအစီရင် ခံစာပုံစံအား ပြည့်စုံစွာဖြည့်စွက်ပေးပို့ရန်၊ အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဌာန မှ တောင်းခံလာသော အခြားသတင်းအချက်အလက်များကိုလည်း ဆက်လက်ပေးပို့ရန်။

Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form within 8 calendar days from the date of my notification to the authority in para ii. above, and to provide any other information as may be requested by the authority;

(ဃ) သေစေနိုင်ခြင်းမဖြစ်လောက်သော သို့မဟုတ် အသက်ကို အန္တရာယ်မပြုနိုင်လောက်သော အခြားပြင်းထန်သည့် ဆိုးကျိုးများဖြစ်ပေါ်လျှင် အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီး ဌာနသို့ အမြန်ဆုံးအသိပေးရန်၊ မည်သည့်မဖြစ်အပျက်မဆို စတင်သိရှိပြီးနောက် (၁၅)ရက် ထက်နောက်မကျစေဘဲ အလှကုန်၏ဆိုးကျိုးအစီရင်ခံစာပုံစံကို အသုံးပြု၍ ပေးပို့အကြောင်း ကြားရန်။

Report to the Authority to all other serious adverse events that are not fetal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;

(င) ဤအလှကုန်ပစ္စည်း မှတ်တမ်းတင်ခွင့်လျှောက်ထားသည့် ပုံစံပါ အချက်အလက်တစ်ခုခုကို ပြင်ဆင် ပြောင်းလဲလိုပါက အစားအသောက် နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာနသို့ အကြောင်း ကြားရန်။

Notify the authority of any change in the particulars submitted in this notification;

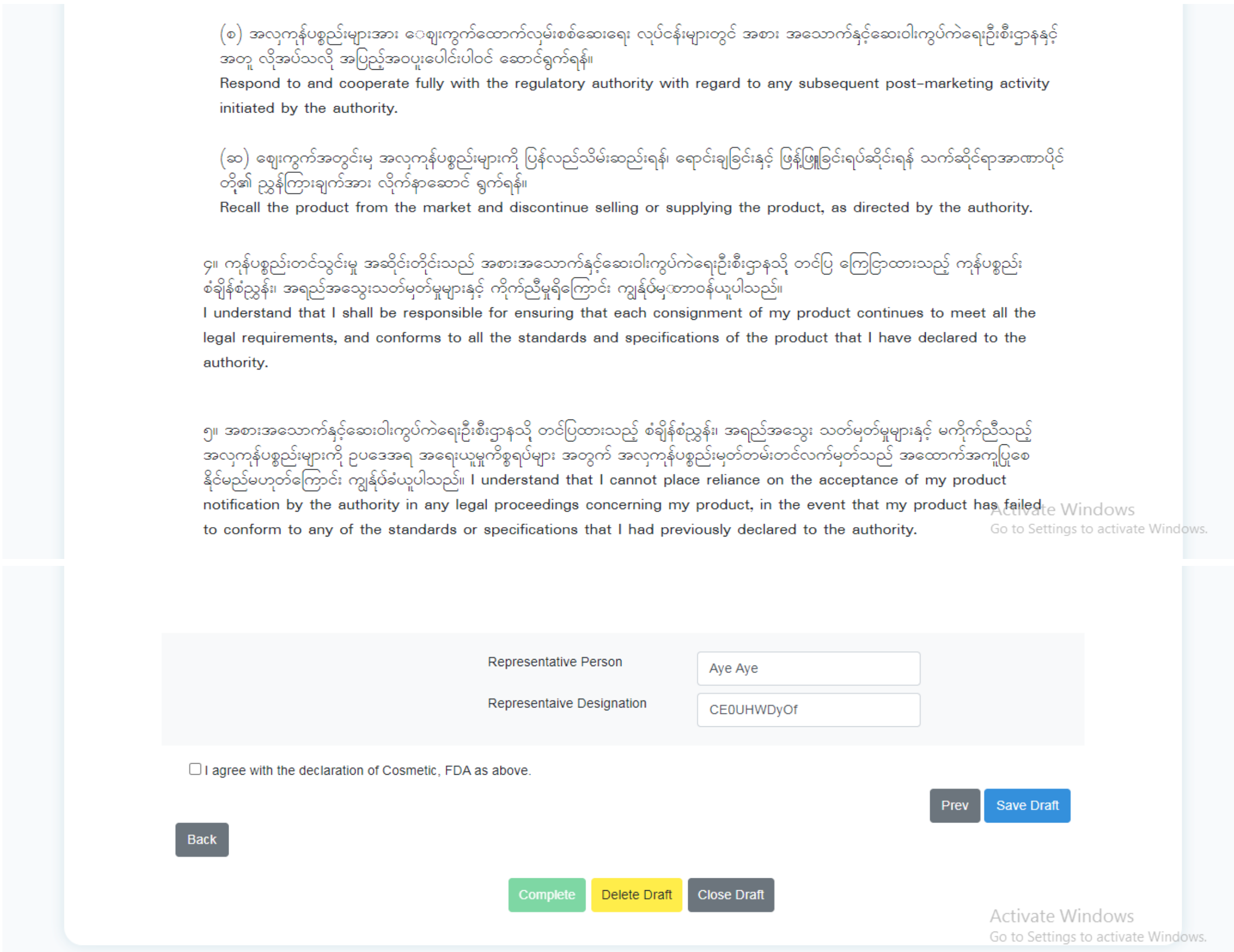


Figure 8.59: Sign Off & Declaration

- ✓ နောက်တစ်ဆင့်အနေဖြင့် Figure(8.60)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း မိမိပြင်ဆင်လိုသော Product ၏အချက်အလက်များကို ပြင်ဆင်နိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။ Net Weight Amend Button ကိုနှိပ်ပါက Figure(8.61)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း Net Weight နှင့် ပတ်သတ်သည့် အချက်အလက်များအား ပြင်ဆင်နိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။ Packaging Amend Button ကိုနှိပ်ပါက Figure(8.62)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း Packaging Design နှင့် ပတ်သတ်သည့် အချက်အလက်များအား ပြင်ဆင်နိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။

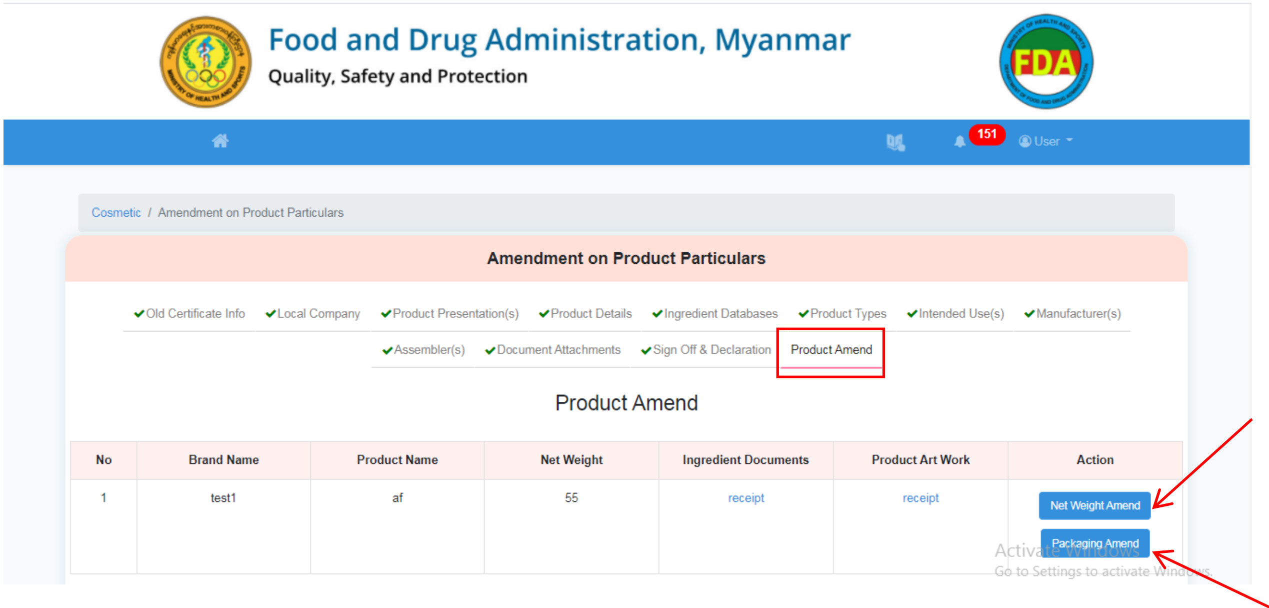


Figure 8.60: Product Amend

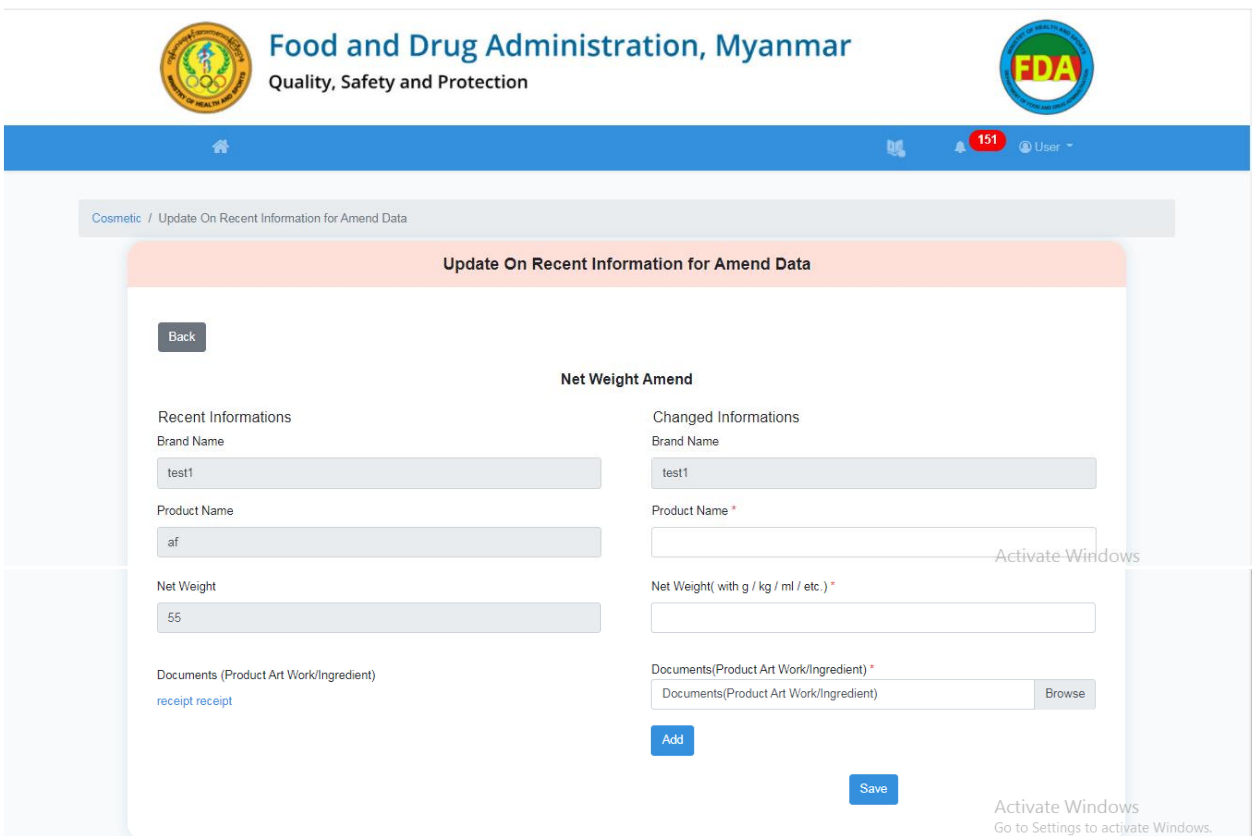


Figure 8.61: Net Weight Amend

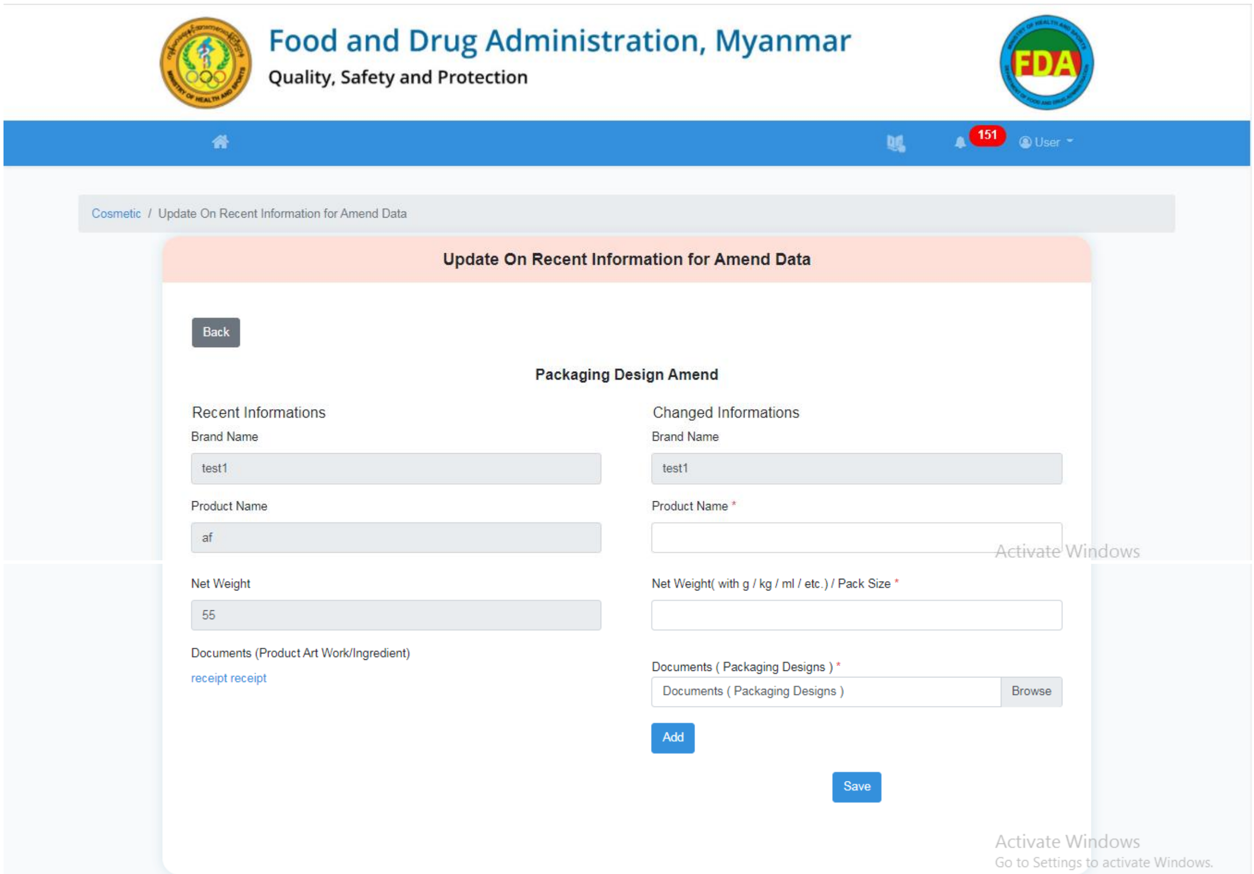


Figure 8.62: Packaging Amend

- ✓ အဆင့်ဆင့်ဖြည့်သွင်းပြီးလျှင် အချက်အလက်များအားလုံး ပြည့်စုံမှန်ကန်ခြင်း ရှိ မရှိ စိစစ်ရမည် ဖြစ်ပါသည်။ သက်ဆိုင်ရာ Tab တစ်ခုချင်းစီနှိပ်၍ ပြန်လည်ကြည့်ရှုပြင်ဆင်နိုင်မည်ဖြစ်ပြီး အချက်အလက်အားလုံးမှန်ကန်ပါက ငွေပေးချေနိုင်ပြီဖြစ်ပါသည်။

8.4. Incomplete Application

- ✓ ငွေပေးချေပြီးသော Application Form များကို FDA Admin ဘက်မှ မှန်မမှန်စစ်ဆေး၍ ပြည့်စုံမှန်ကန်မှုမရှိပါက Incomplete Application များကို User မှ ပြန်လည်လျှောက်ထားရာတွင် Incomplete Application Link တွင် ဝင်ရောက်လျှောက်ထားရမည်။

- ✓ Figure(8.63)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း မိမိလျှောက်ထားလိုသော Product များနှင့်ပတ်သက်၍ သိရှိနိုင်ရန် Application Form အား Application No, Brand Name, Product Name, Application Date စသည့် အချက်အလက်များကို မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းရွေးချယ်ပြီး Search Button ကိုနှိပ်၍ ရှာနိုင်ပါသည်။

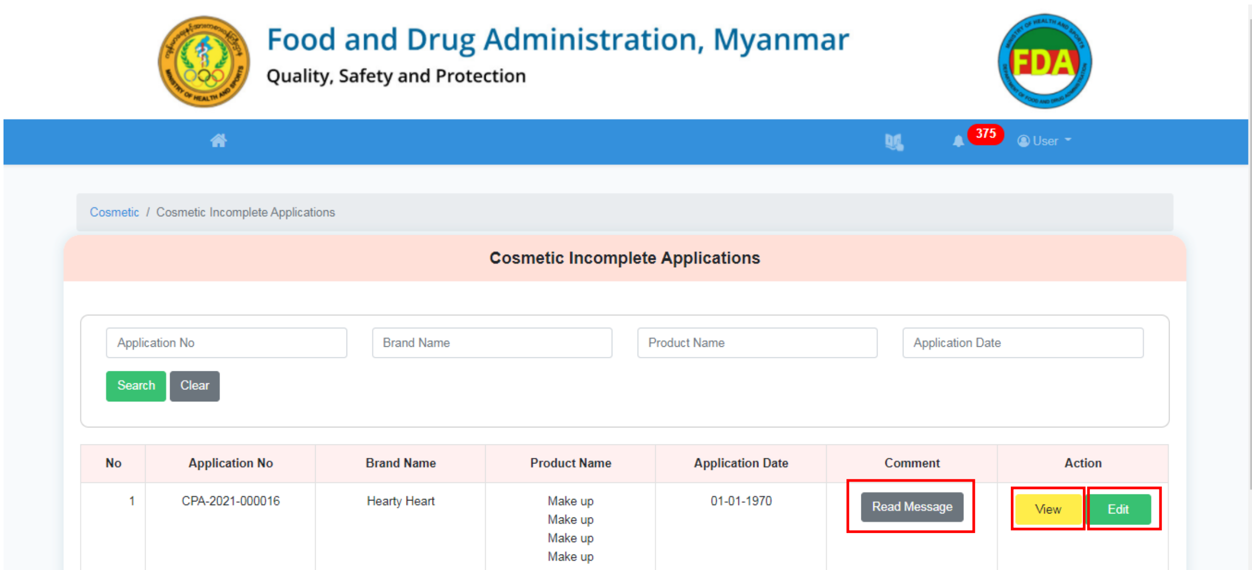


Figure 8.63: Cosmetic Incomplete Applications

- ✓ Read Message Button ကိုနှိပ်လျှင် Figure(8.64)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း FDA Admin ဘက်မှ ပြည့်စုံမှန်ကန်မှုမရှိသော အချက်အလက်နှင့် အကြောင်းရင်းများကို ဖော်ပြထားသည့် Message အား တွေ့မြင်ရမည်ဖြစ်ပါသည်။

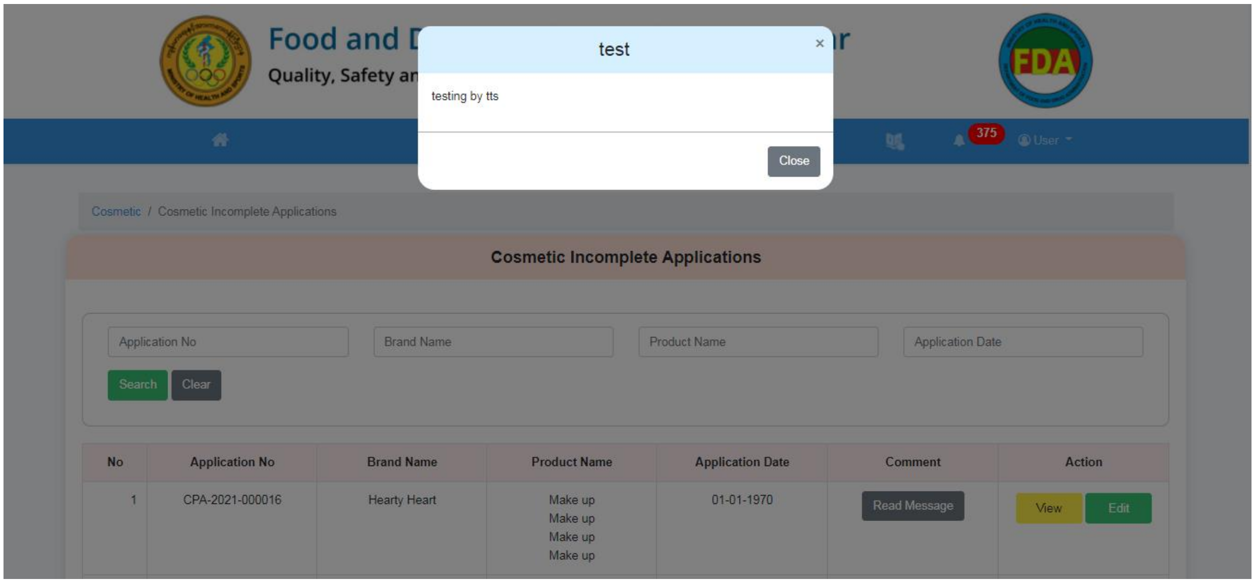


Figure 8.64: Read Message

- ✓ View Button ကိုနှိပ်လျှင် မိမိလျှောက်ထားသော Application Form အား အသေးစိတ်တွေ့မြင်နိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။
- ✓ Edit Button ကိုနှိပ်၍ Figure(8.65)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း မိမိပြန်လည်ပြင်ဆင်/ဖြည့်သွင်းရန်လိုအပ်သည့် အချက်အလက်များကို ပြင်ဆင်နိုင်ပါသည်။

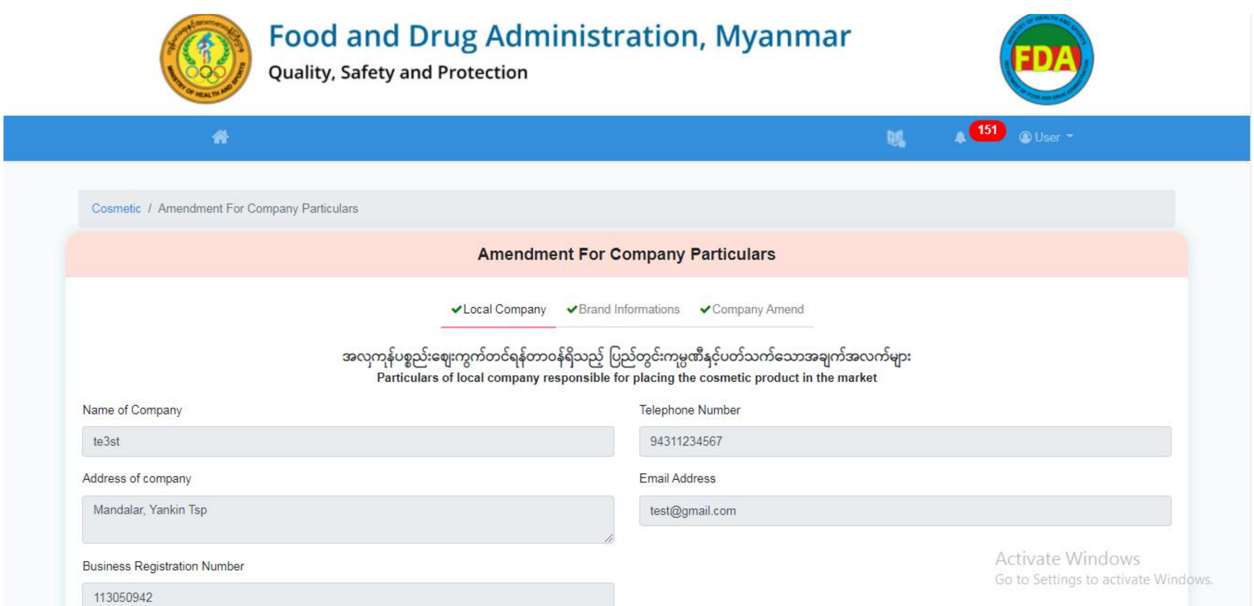


Figure 8.65: Edit Incomplete Application

- ✓ ငွေပေးချေရန် မလိုအပ်ပါ။

8.5. Draft Application

- ✓ Figure(8.66)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း Applicant User ဘက်မှ လျှောက်ထားသော ဖြည့်ရန်ကျန်နေသေးသည့်၊ မပြည့်စုံသေးသည့် Application Lists များကို တွေ့မြင်နိုင်ပါသည်။
- ✓ မိမိလျှောက်ထားလိုသော Product များနှင့်ပတ်သက်၍ သိရှိနိုင်ရန် Application Form အား Application No, Brand Name, Product Name, Last Edit Date, Type စသည့် အချက်အလက်များကို မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းရွေးချယ်ပြီး Search Button ကိုနှိပ်၍ ရှာနိုင်ပါသည်။
- ✓ Application Lists များကို ပြန်လည်ပြင်ဆင်လိုပါက Resume Button ကိုနှိပ်၍ ပြင်ဆင်နိုင်ပါသည်။
- ✓ Draft Application ဆောင်ရွက်ခြင်းအား System မှ (၂)ပတ်အထိသာ သိမ်းဆည်းထားမည်ဖြစ်ပြီး (၂)ပတ်ကျော်လွန်ပါက System မှ အလိုအလျောက် ပယ်ဖျက်သွားမည်ဖြစ်ပါသည်။

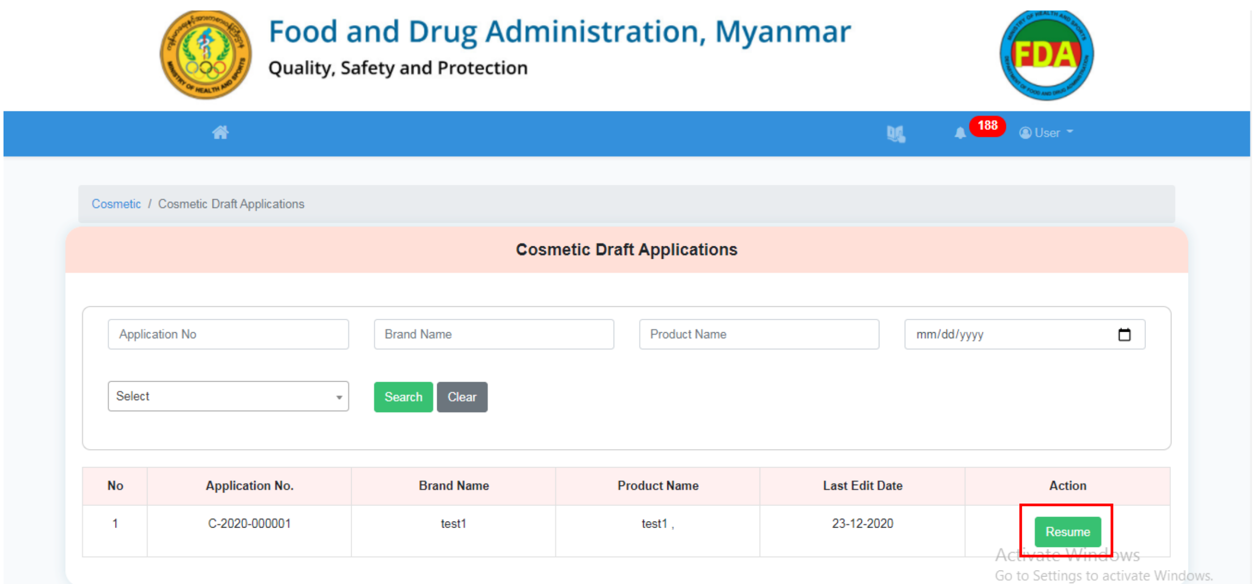


Figure 8.66: Cosmetic Draft Applications

9. FDA Announcement

FDA Announcement တွင် Figure(9.1)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း -

- ✓ Auto Cancelled Application
- ✓ Rejected Application
- ✓ InProgress Application
- ✓ Payable
- ✓ Inspection ဟူ၍ အပိုင်း(၅)ပိုင်း ခွဲခြားတွေ့မြင်နိုင်ပါသည်။

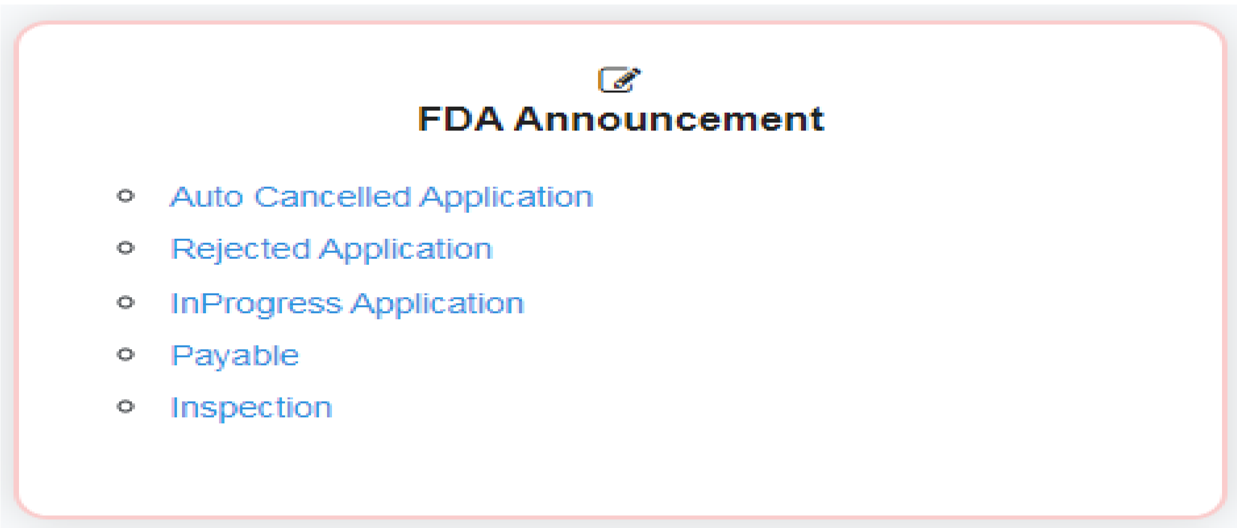


Figure 9.1: FDA Announcement

9.1. Auto Cancelled Application

- ✓ Figure(9.2)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း New Application, Renewal Application,Amend Application လျှောက်ထားရာတွင် Incomplete အနေဖြင့် ဌာနမှ ပေးပို့ထားသော အချက်အလက်များအား ရက်(၉၀)ကျော်လွန်၍ ပြင်ဆင်တင်ပြခြင်းမရှိပါက Auto Cancellation အဖြစ်သတ်မှတ်မည်ဖြစ်ပြီး Auto Cancellation Lists များကို Auto Cancelled Application Link တွင် တွေ့မြင်နိုင်ပါသည်။

- ✓ မိမိလျှောက်ထားခဲ့သည့် Product များနှင့်ပတ်သက်၍ သိရှိနိုင်ရန် Application Form အား Application No, Brand Name, Product Name, Application Date စသည့် အချက်အလက်များကို မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းရွေးချယ်ပြီး Search Button ကိုနှိပ်၍ ရှာနိုင်ပါသည်။

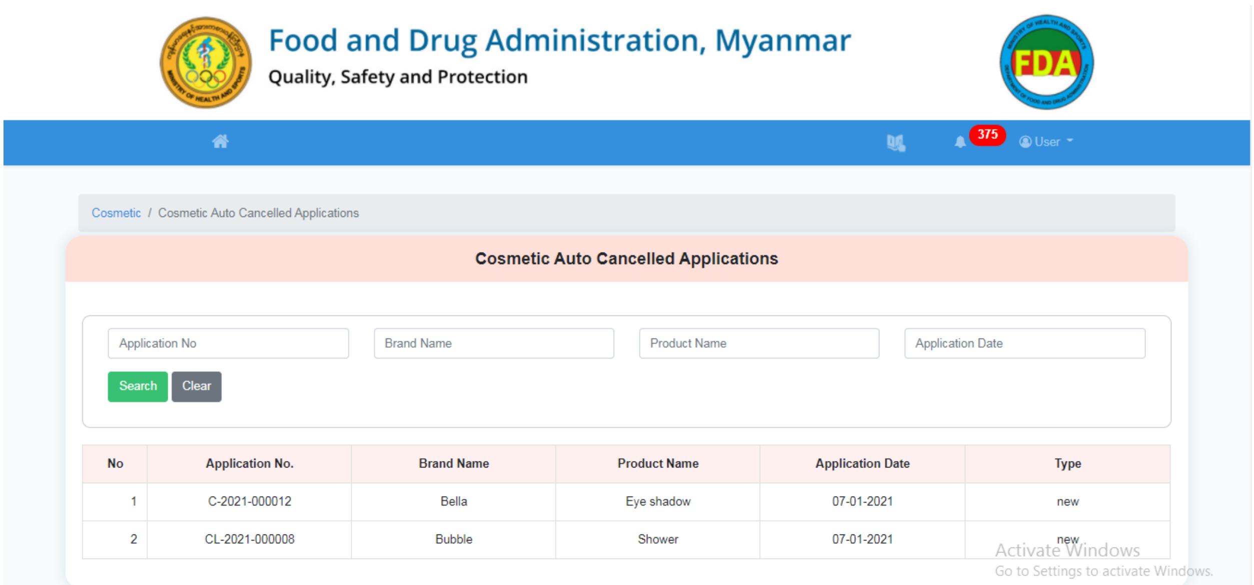


Figure 9.2: Cosmetic Auto Cancelled Applications

9.2. Rejected Application

- ✓ Figure(9.3)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း FDA Admin ဘက်မှ သတ်မှတ်ချက်နှင့်ကိုက်ညီမှုမရှိ၍ Certificate ခွင့်ပြုခြင်းမရှိသော Product များကို Rejected Application Link တွင် တွေ့မြင်နိုင်ပါသည်။
- ✓ မိမိလျှောက်ထားခဲ့သည့် Product များနှင့်ပတ်သက်၍ သိရှိနိုင်ရန် Application Form အား Application No, Brand Name, Product Name, Application Date စသည့် အချက်အလက်များကို မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းရွေးချယ်ပြီး Search Button ကိုနှိပ်၍ ရှာနိုင်ပါသည်။

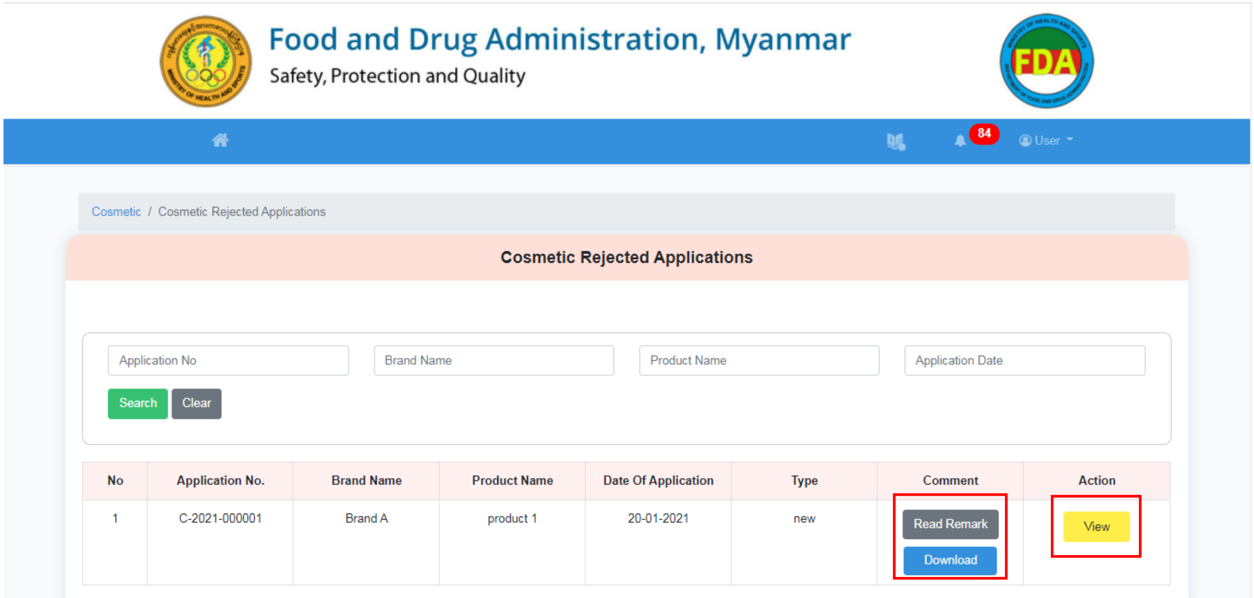


Figure 9.3: Cosmetic Rejected Applications

✓ Read Remark Button ကိုနှိပ်လျှင် Figure(9.4)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း Remark တွင် အသေးစိတ်ရေးသားဖော်ပြထားသည်ကို တွေ့မြင်နိုင်မည် ဖြစ်ပါသည်။

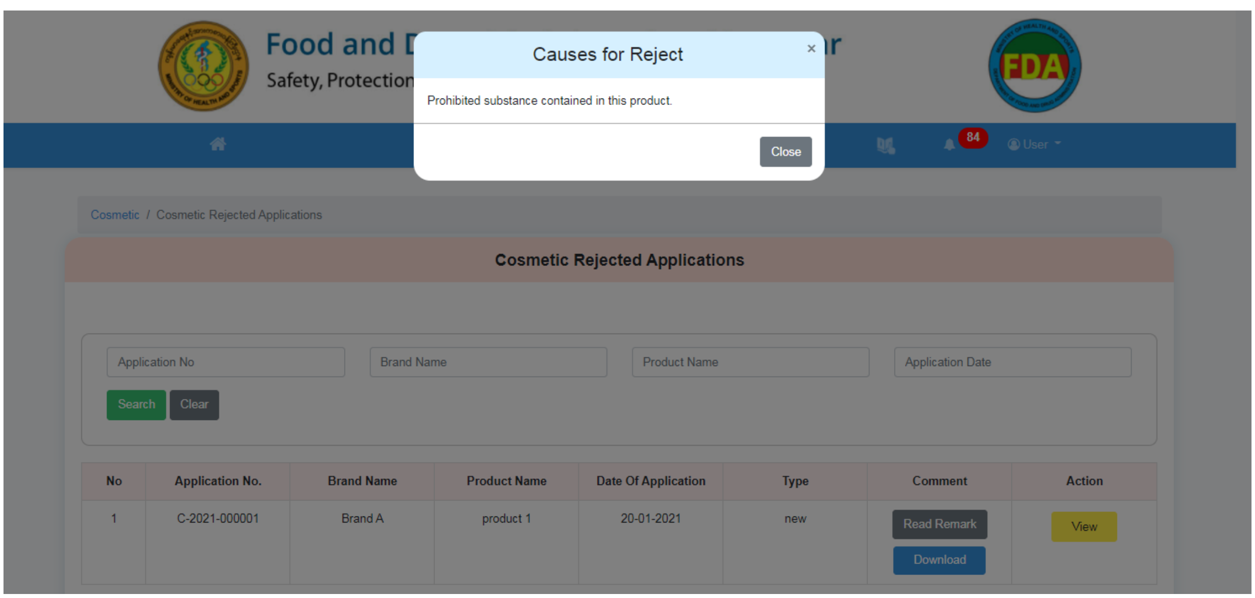


Figure 9.4: Read Remark

- ✓ Download Button ကိုနှိပ်လျှင် Figure(9.5)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း FDA Admin ဘက်မှ Remark ပေးထားသည်များကို Download ပြုလုပ်နိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။

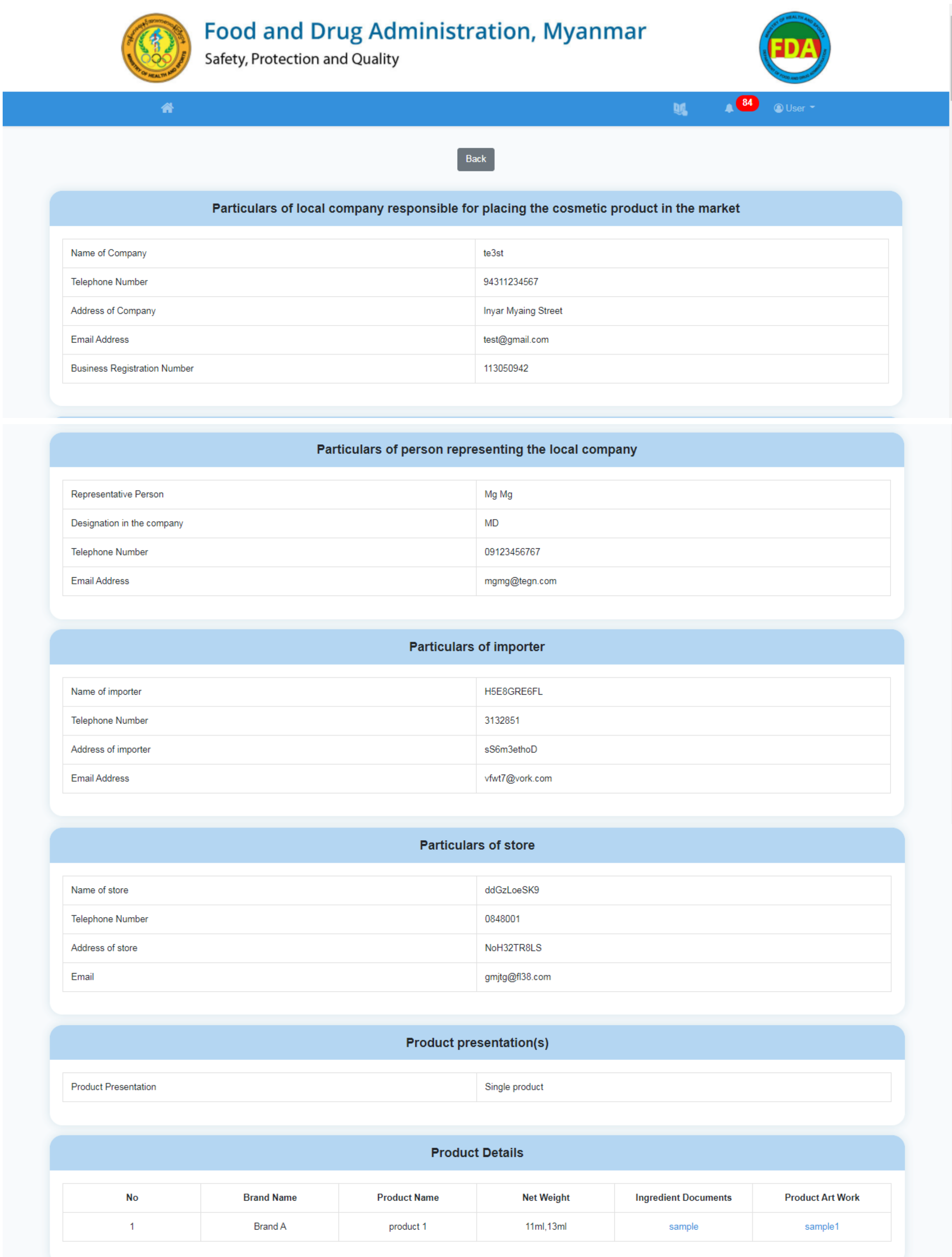
Reject Comment

Causes for Reject

Prohibited substance contained in this product.

Figure 9.5: Download Remark

- ✓ View Button ကိုနှိပ်လျှင် Figure(9.6)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း Application Form အား တွေ့မြင်နိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။



Food and Drug Administration, Myanmar
Safety, Protection and Quality

84 User

Back

Particulars of local company responsible for placing the cosmetic product in the market

Name of Company	te3st
Telephone Number	94311234567
Address of Company	Inyar Myaing Street
Email Address	test@gmail.com
Business Registration Number	113050942

Particulars of person representing the local company

Representative Person	Mg Mg
Designation in the company	MD
Telephone Number	09123456767
Email Address	mgmg@tegn.com

Particulars of importer

Name of importer	H5E8GRE6FL
Telephone Number	3132851
Address of importer	sS6m3ethoD
Email Address	vfwt7@vork.com

Particulars of store

Name of store	ddGzLoeSK9
Telephone Number	0848001
Address of store	NoH32TR8LS
Email	gmjtg@fl38.com

Product presentation(s)

Product Presentation	Single product

Product Details

No	Brand Name	Product Name	Net Weight	Ingredient Documents	Product Art Work
1	Brand A	product 1	11ml,13ml	sample	sample1

Figure 9.6: View Rejected Application

9.3. InProgress Application

- ✓ Figure(9.7)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း Applicant User ဘက်မှ ငွေပေးချေပြီး၍ Submit လုပ်ပြီးဖြစ်သော Application List များအား တွေ့မြင်နိုင်ပါသည်။
- ✓ မိမိလျှောက်ထားခဲ့သည့် Product များနှင့်ပတ်သက်၍ သိရှိနိုင်ရန် Application Form အား Brand Name, Product Name, Application Date စသည့် အချက်အလက်များကို မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းရွေးချယ်ပြီး Search Button ကိုနှိပ်၍ ရှာနိုင်ပါသည်။

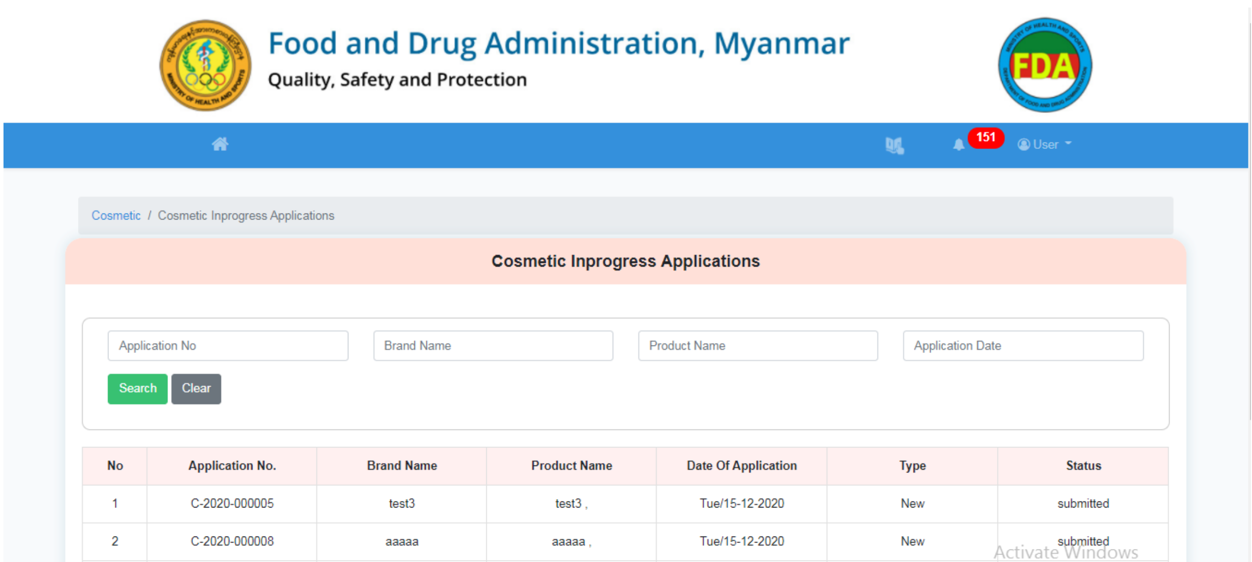


Figure 9.7: Cosmetic Inprogress Applications

10. Download

Download တွင် Figure(10.1)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း-

- ✓ Issued Certificate

✓ Payment Receipt ဟူ၍အပိုင်း(2)ပိုင်း ခွဲခြားတွေ့မြင်နိုင်ပါသည်။

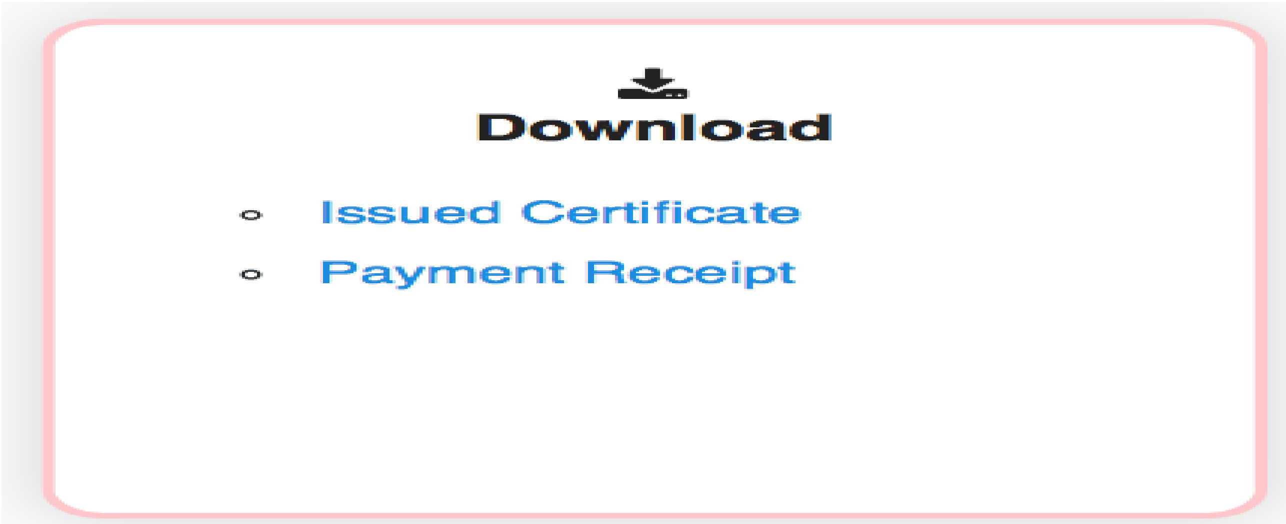
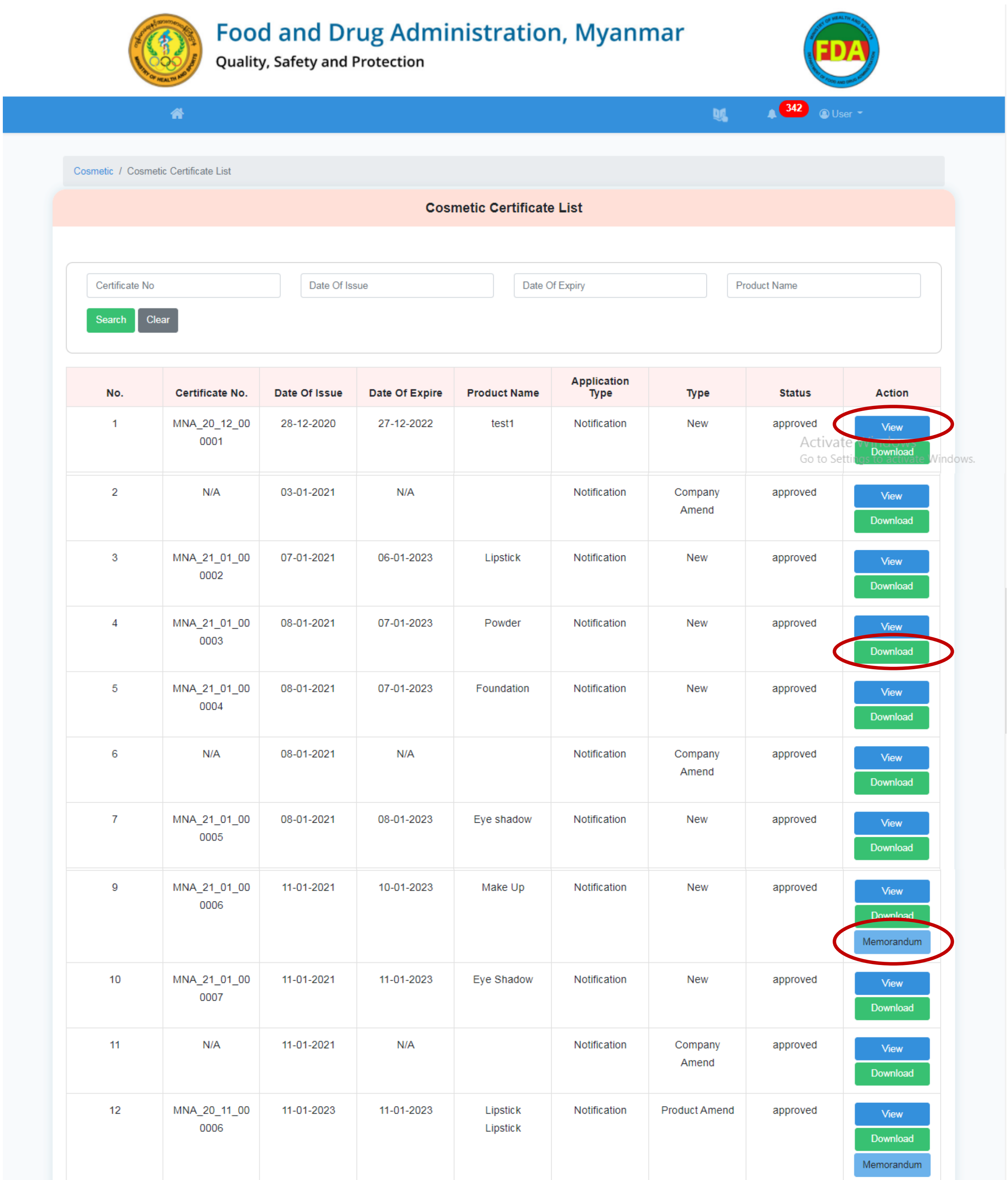


Figure 10.1: Download

10.1. Issued Certificate

✓ Figure(10.2)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း FDA Admin ဘက်မှ ပြည့်စုံမှန်ကန်ကြောင်းစစ်ဆေးပြီး လက်ခံလိုက်သည့် Certificate Lists များအား တွေ့မြင်နိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။

✓ မိမိလျှောက်ထားခဲ့သည့် Product များနှင့်ပတ်သက်၍ သိရှိနိုင်ရန် Certificates များအား Certificate No, Date Of Issue, Date Of Expiry, Product Name စသည့် အချက်အလက်များကို မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းရွေးချယ်ပြီး Search Button ကိုနှိပ်၍ ရှာနိုင်ပါသည်။


Food and Drug Administration, Myanmar
Quality, Safety and Protection

Cosmetic / Cosmetic Certificate List

Cosmetic Certificate List

Certificate No | Date Of Issue | Date Of Expiry | Product Name

Search | Clear

No.	Certificate No.	Date Of Issue	Date Of Expire	Product Name	Application Type	Type	Status	Action
1	MNA_20_12_00 0001	28-12-2020	27-12-2022	test1	Notification	New	approved	View Download
2	N/A	03-01-2021	N/A		Notification	Company Amend	approved	View Download
3	MNA_21_01_00 0002	07-01-2021	06-01-2023	Lipstick	Notification	New	approved	View Download
4	MNA_21_01_00 0003	08-01-2021	07-01-2023	Powder	Notification	New	approved	View Download
5	MNA_21_01_00 0004	08-01-2021	07-01-2023	Foundation	Notification	New	approved	View Download
6	N/A	08-01-2021	N/A		Notification	Company Amend	approved	View Download
7	MNA_21_01_00 0005	08-01-2021	08-01-2023	Eye shadow	Notification	New	approved	View Download
9	MNA_21_01_00 0006	11-01-2021	10-01-2023	Make Up	Notification	New	approved	View Download Memorandum
10	MNA_21_01_00 0007	11-01-2021	11-01-2023	Eye Shadow	Notification	New	approved	View Download
11	N/A	11-01-2021	N/A		Notification	Company Amend	approved	View Download
12	MNA_20_11_00 0006	11-01-2023	11-01-2023	Lipstick Lipstick	Notification	Product Amend	approved	View Download Memorandum

Figure 10.2: Cosmetic Certificate List

- ✓ View Button အားနှိပ်လျှင် Figure(10.3)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း Application Form အားအသေးစိတ်တွေ့မြင်နိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။

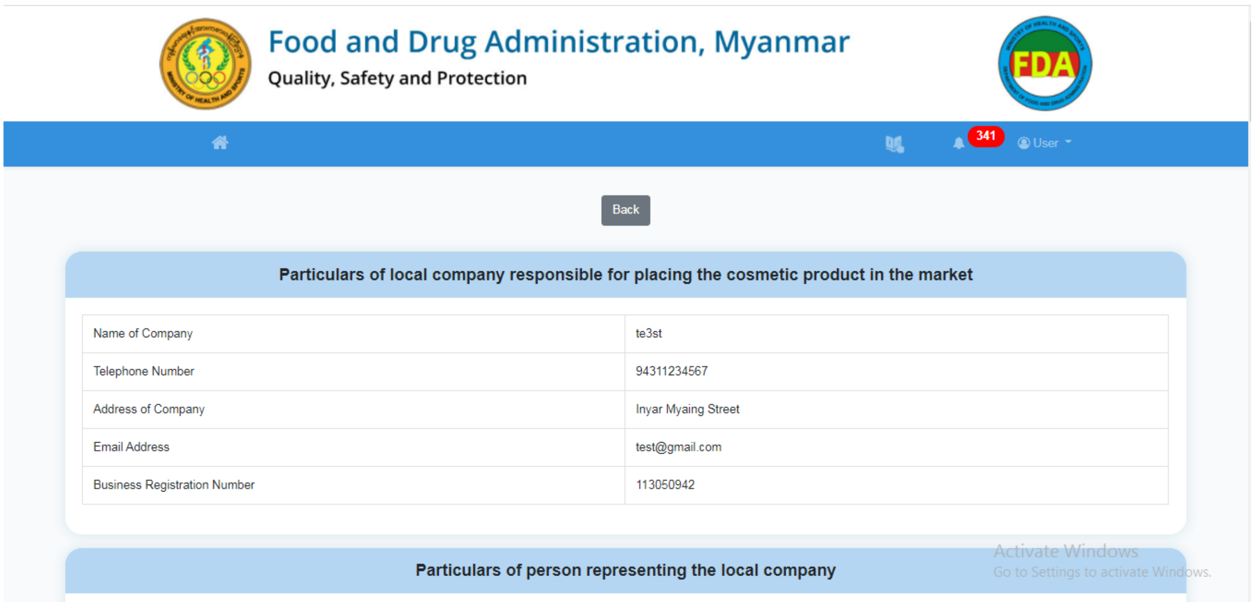


Figure 10.3: View Detail

- ✓ Download Button အားနှိပ်လျှင် Figure(10.4)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း စည်းမျဉ်းစည်းကမ်းများအား တွေ့မြင်ရမည်ဖြစ်ပြီး Agree and View Button အားနှိပ်ရပါမည်။ ထို့နောက် စနစ်မှ Certificate အား Auto download ပြုလုပ်သွားမည်ဖြစ်ပါသည်။ Download ပြုလုပ်ပြီးပါက Figure(10.5)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း အလှကုန်**ပစ္စည်းမှတ်တမ်းတင်ခြင်း အသိအမှတ်ပြုလက်မှတ်အား တွေ့မြင်နိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။**
- ✓ Memorandum Button အားနှိပ်လျှင် Figure(10.6)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း သက်ဆိုင်ရာ Product ၏ ပါဝင်ပစ္စည်းအတွက် Memorandum တောင်းခံရရှိလျှင် Renewal ပြန်လည်လျှောက်ထားစဉ်တွင် မဖြစ်မနေ အချက်အလက် နှင့် ပူးတွဲစာရွက်စာတမ်းများ ပြန်လည်ဖြည့်သွင်း လျှောက်ထားရမည်။

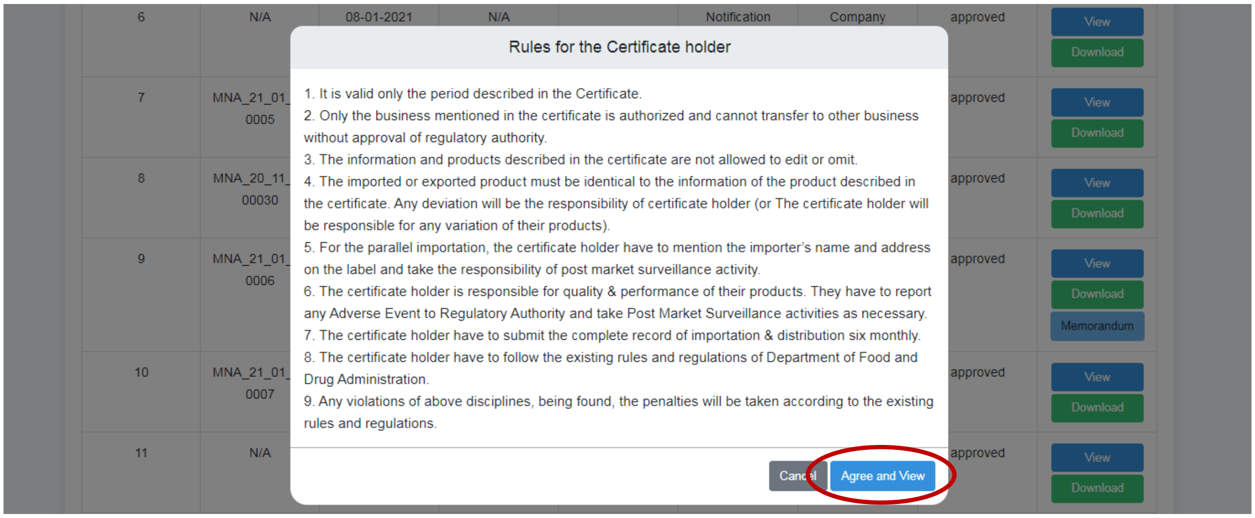


Figure 10.4: Cosmetic Certificate Download

The Government of the Republic of the Union of Myanmar
Ministry of Health and Sports
Department of Food and Drug Administration

Acknowledgement of Cosmetic Notification

In Comformance to Cosmetic Order No.01 / 2010 issued under Public Health Law, 1972, the Cosmetic Product Notification is hereby acknowledged.

Notification Number	: MNA 2021 01 000002
Validity Period	: 28/01/2021 - 27/01/2023
Brand Name	: Revlon
Product Name	: Lip Stick
Name of Manufacturer	: SHWE HINTHA COMPANY LIMITED
Address of Manufacturer	: Nay Pyi Taw

Local Company Responsible for Placing the Product in the Market

Name of Company	: te3st
Address of Company	: st.9

Company is given Permission to be the importer

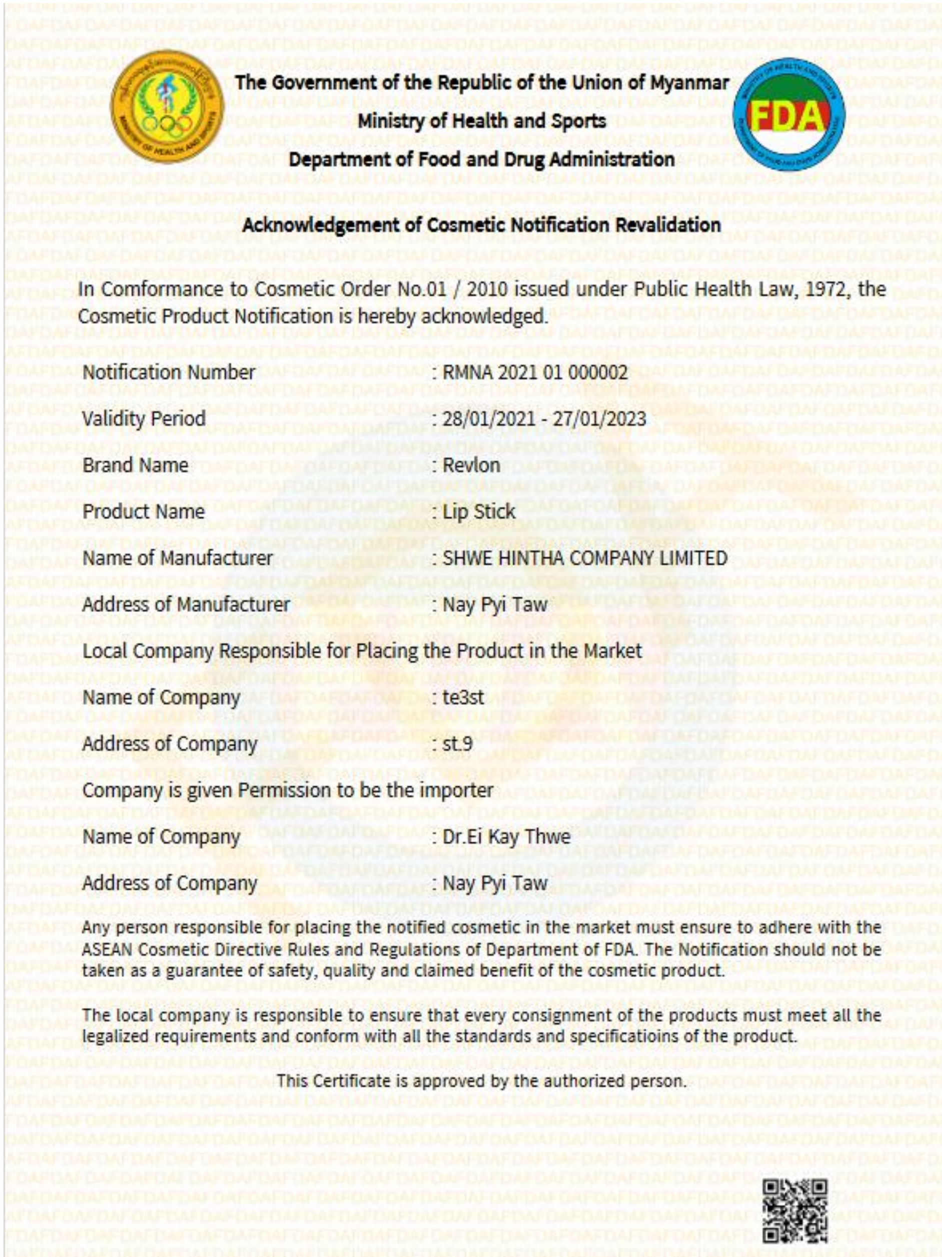
Name of Company	: Dr.Ei Kay Thwe
Address of Company	: Nay Pyi Taw

Any person responsible for placing the notified cosmetic in the market must ensure to adhere with the ASEAN Cosmetic Directive Rules and Regulations of Department of FDA. The Notification should not be taken as a guarantee of safety, quality and claimed benefit of the cosmetic product.

The local company is responsible to ensure that every consignment of the products must meet all the legalized requirements and conform with all the standards and specificatioins of the product.

This Certificate is approved by the authorized person.

Figure 10.5: Cosmetic Notification Certificate



The Government of the Republic of the Union of Myanmar
Ministry of Health and Sports
Department of Food and Drug Administration

Acknowledgement of Cosmetic Notification Revalidation

In Comformance to Cosmetic Order No.01 / 2010 issued under Public Health Law, 1972, the Cosmetic Product Notification is hereby acknowledged.

Notification Number	: RMNA 2021 01 000002
Validity Period	: 28/01/2021 - 27/01/2023
Brand Name	: Revlon
Product Name	: Lip Stick
Name of Manufacturer	: SHWE HINTHA COMPANY LIMITED
Address of Manufacturer	: Nay Pyi Taw

Local Company Responsible for Placing the Product in the Market

Name of Company	: te3st
Address of Company	: st.9

Company is given Permission to be the importer

Name of Company	: Dr.Ei Kay Thwe
Address of Company	: Nay Pyi Taw

Any person responsible for placing the notified cosmetic in the market must ensure to adhere with the ASEAN Cosmetic Directive Rules and Regulations of Department of FDA. The Notification should not be taken as a guarantee of safety, quality and claimed benefit of the cosmetic product.

The local company is responsible to ensure that every consignment of the products must meet all the legalized requirements and conform with all the standards and specificatioins of the product.

This Certificate is approved by the authorized person.

Figure 10.5.1: Cosmetic Notification Renewal Certificate

The Government of the Republic of the Union of Myanmar

Ministry of Health and Sports

Department of Food and Drug Administration

Amendment on Company Particulars

Company Name	555 SHWE HINTHA COMPANY LIMITED
Representative Name	U Ba
Company Address	286/A Yonegyi Street
Importer Name	JDS Co., LTd
Importer Address	Yangon

It is allowed to amend for Company Name/Company Address/Representative Name/Importer Name/Importer Address with 555 SHWE HINTHA COMPANY LIMITED/286/A Yonegyi Street/U Ba/JDS Co., LTd/Yangon/.

In accordance with Ministry of Health Cosmetic Order No.1/2010 issued under the public health law,1972,we approve the change.

Thus, it will affect from 28/01/2021.

Figure 10.5.2: Cosmetic Notification Company Amendment Certificate

The Government of the Republic of the Union of Myanmar

Ministry of Health and Sports

Department of Food and Drug Administration

Amendment on Product Particulars

Company Name	te3st
Company Address	st.9
Representative Person	Daw Shwe Shwe
Brand	Bella
Product Name	Face Mask

It is allowed to amend for Net Weight with 200g.

In accordance with Ministry of Health Cosmetic Order No.1/2010 issued under the public health law,1972,we approve the change.

Thus, it will affect from 28/01/2021.

Figure 10.5.3: Cosmetic Notification Product Amendment Certificate

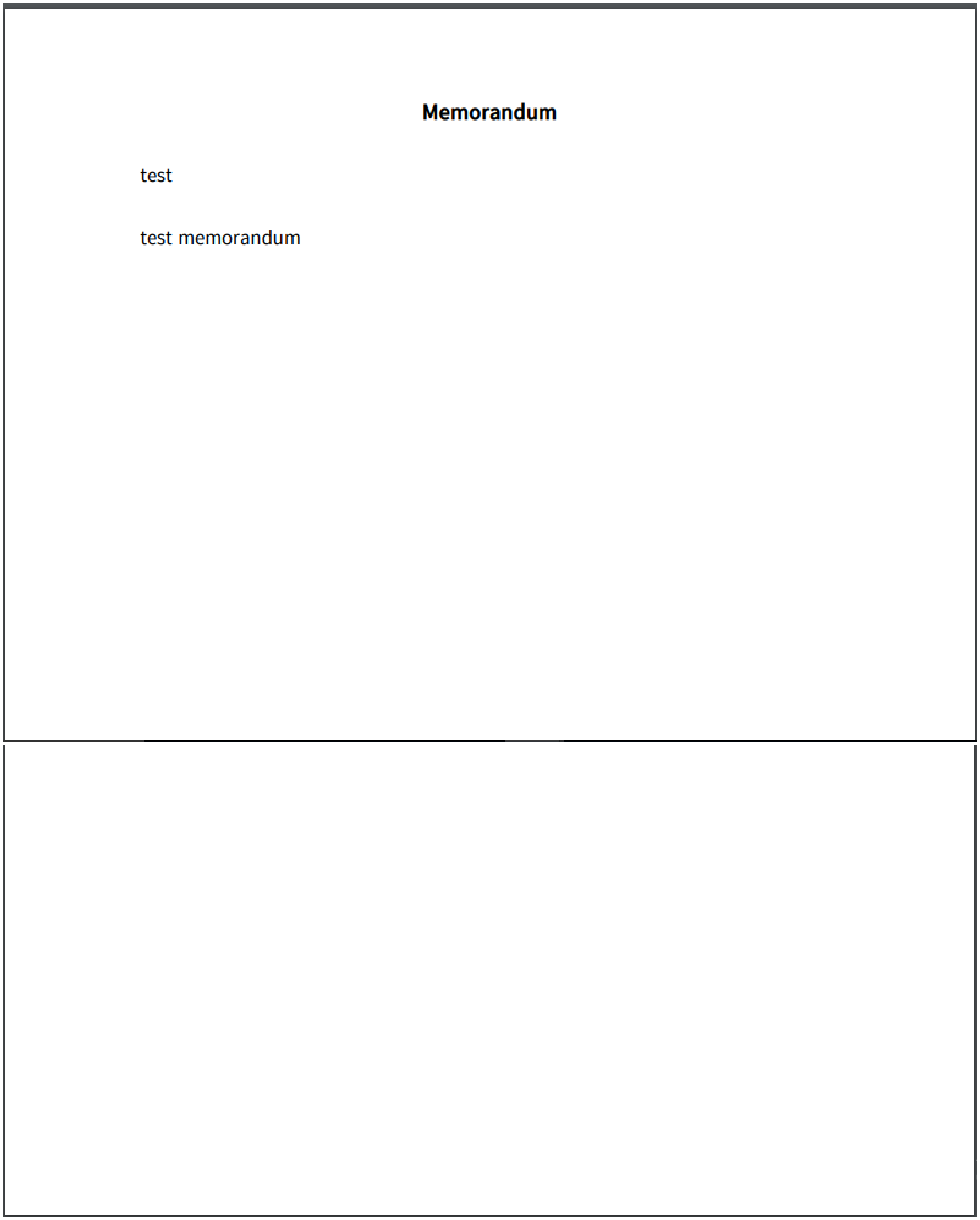


Figure 10.6: Memorandum List

10.2. Payment Receipt

- ✓ Figure(10.7)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း ငွေပေးချေထားသည့် Voucher Lists များအား တွေ့မြင်နိုင်ပါသည်။
- ✓ မိမိလျှောက်ထားခဲ့သည့် Product များနှင့်ပတ်သက်၍ သိရှိနိုင်ရန် Receipt List များအား Application No, Transaction No, Brand Name, Product Name စသည့် အချက်အလက်များကို မှန်ကန်စွာ ဖြည့်သွင်းရွေးချယ်ပြီး Search Button ကိုနှိပ်၍ ရှာနိုင်ပါသည်။
- ✓ Download Button ကိုနှိပ်၍ Certificate များအား Download လုပ်နိုင်ပါသည်။

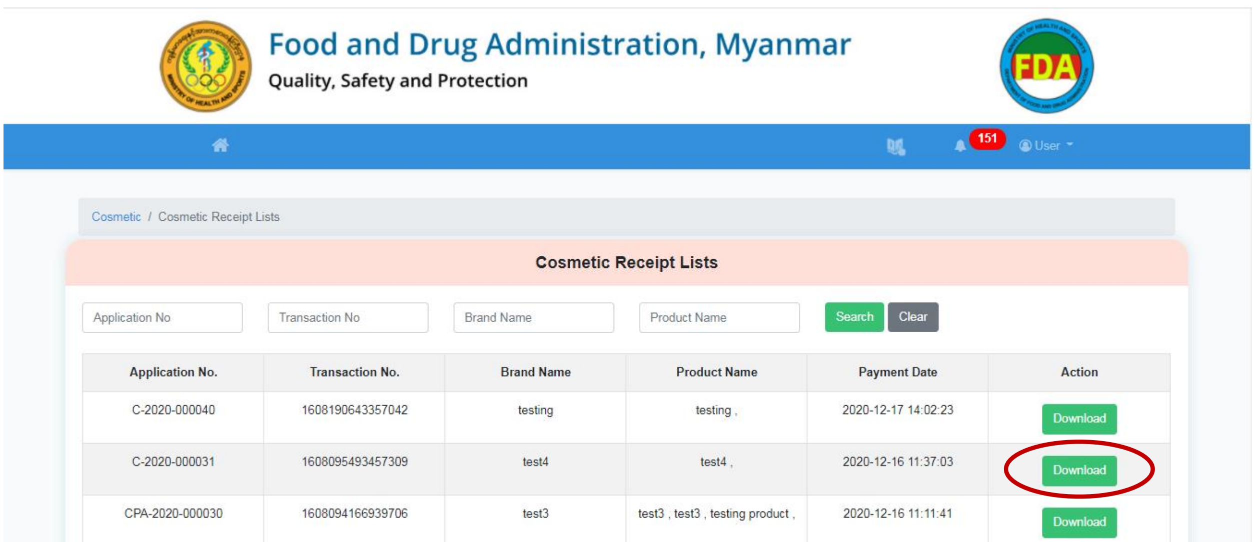


Figure 10.7: Cosmetic Receipt Lists

11. Setting

User Name ဘေးရှိမြှားအား နှိပ်လိုက်ပါက Figure (11.1) တွင် ပြထားသည့်အတိုင်း Setting နှင့် Logout ကို တွေ့မြင်ရပါမည်။ Setting ကို နှိပ်၍ မိမိ Account Registration ပြုလုပ်ခဲ့စဉ်က ဖြည့်သွင်းခဲ့သော အချက်အလက်များအား User Profile တွင် ပြန်လည်ပြင်ဆင်နိုင်ပါမည်။ Logout ကို စနစ်အသုံးပြုရန်မရှိတော့ပါက လုံခြုံရေးအတွက် စနစ်အတွင်းမှ ထွက်ရန် နှိပ်ရပါမည်။ စနစ်အတွင်း ပြန်လည်ဝင်ရောက်လိုပါက အထက်တွင်ဖော်ပြပါ အဆင့်များအတိုင်း စနစ်အတွင်း ပြန်လည် ဝင်ရောက်ရပါမည်။ User Profile အား ပြန်လည်ပြင်ဆင်ရန် Setting ကို နှိပ်ပါ။

Figure 11.1: Setting

User Profile တွင် -

- ✓ User Information
- ✓ Business Information ဟူ၍(၂)မျိုး ပါရှိပါသည်။

User Information တွင် -

- ✓ Applicant Name
- ✓ Applicant Phone No နှင့်
- ✓ Nrc No. / Passport တို့အား ပြင်ဆင်နိုင်ပါသည်။ User နှင့် သက်ဆိုင်သော အခြား Information များအား ပြင်ဆင်ခွင့်မပေးပါ။

Business Information တွင် -

- ✓ Email
- ✓ Phone No. နှင့်
- ✓ District တို့အား ပြင်ဆင်နိုင်ပါသည်။ အခြား Business Information များအား ပြင်ဆင်ခွင့်မပေးပါ။

အသုံးပြုသူ၏ အချက်အလက်များကို ပြင်ဆင်လိုပါက Figure(11.2)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း ပြင်ဆင်လိုသည့်အချက်အလက်ကို သက်ဆိုင်ရာနေရာတွင် ထည့်သွင်း၍ **Update User Profile** ကို နှိပ်ပါ။

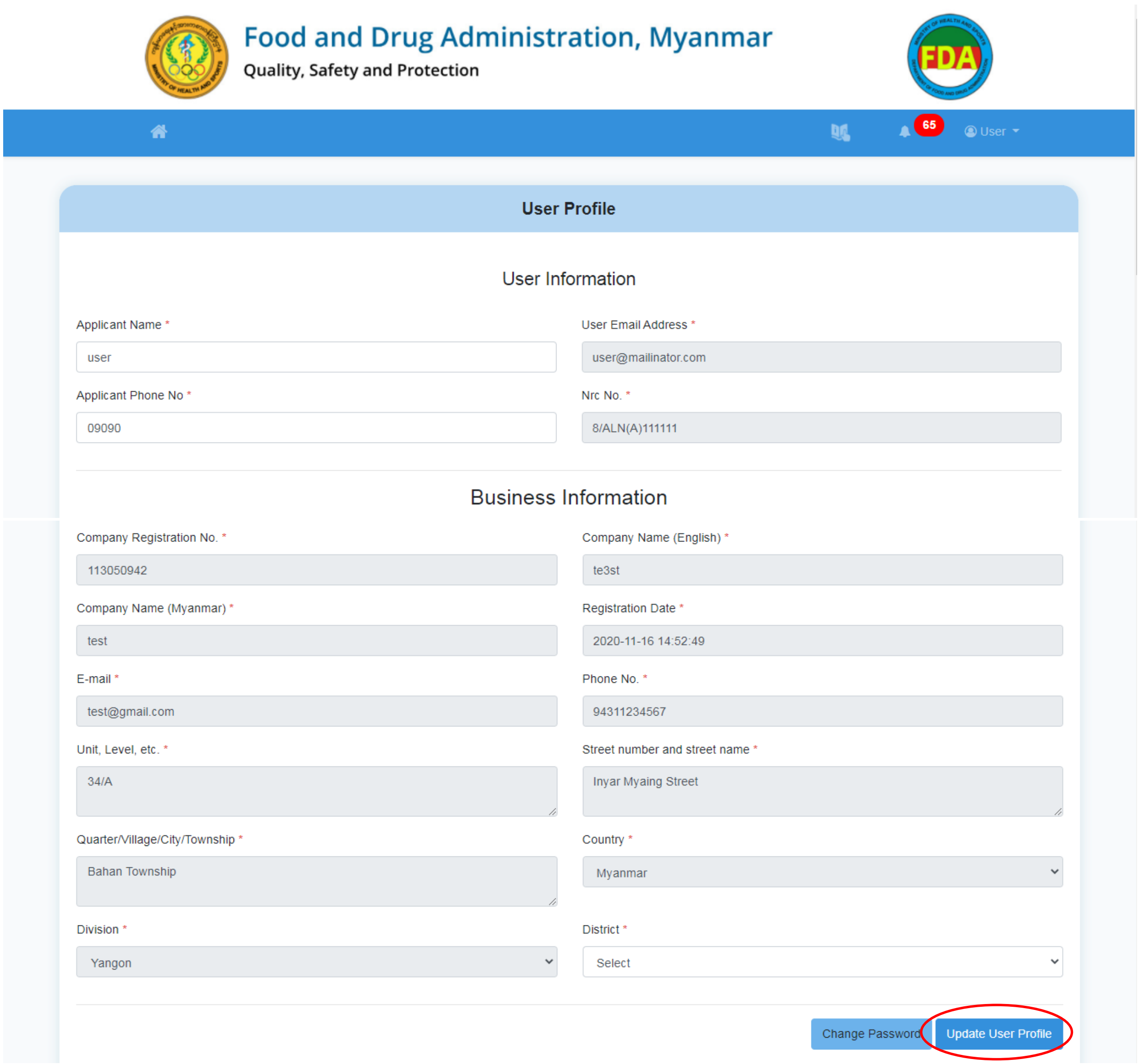


Figure 11.2: User Profile

အသုံးပြုသူ၏ စကားဝှက်ကို ပြန်လည်ပြင်ဆင်လိုပါက Figure (11.3)တွင်ပြထားသည့်အတိုင်း **Change Password** ကို နှိပ်ပါ။

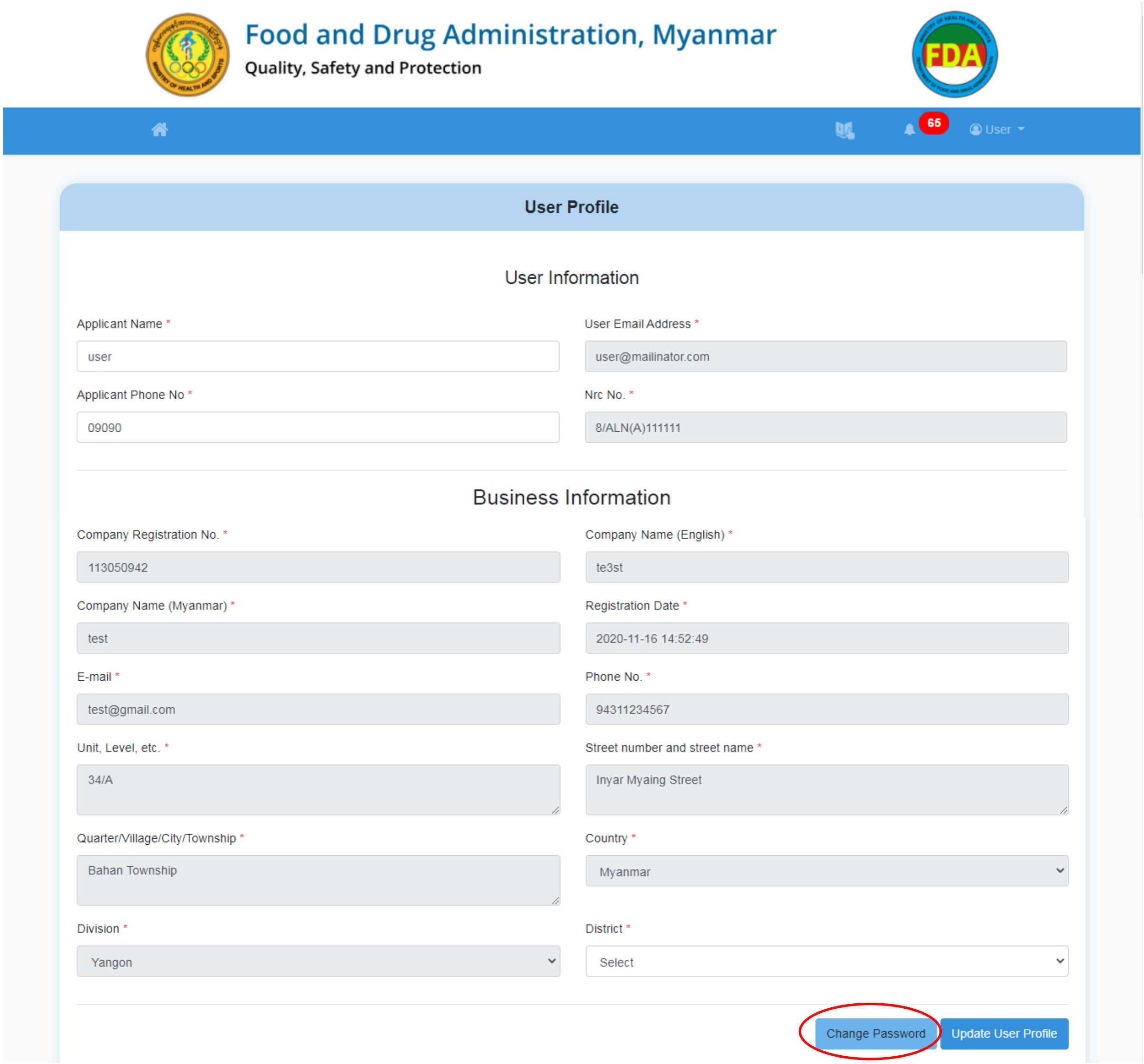


Figure 11.3: Change Password

ထို့နောက် Figure(11.4)တွင် ပြထားသည့်အတိုင်း မိမိ၏လက်ရှိစကားဝှက်၊ ပြင်ဆင်လိုသည့်စကားဝှက် အသစ်နှင့် အတည်ပြုစကားဝှက် တို့ကို ဖြည့်သွင်း၍ **Submit** နှိပ်ပါ။

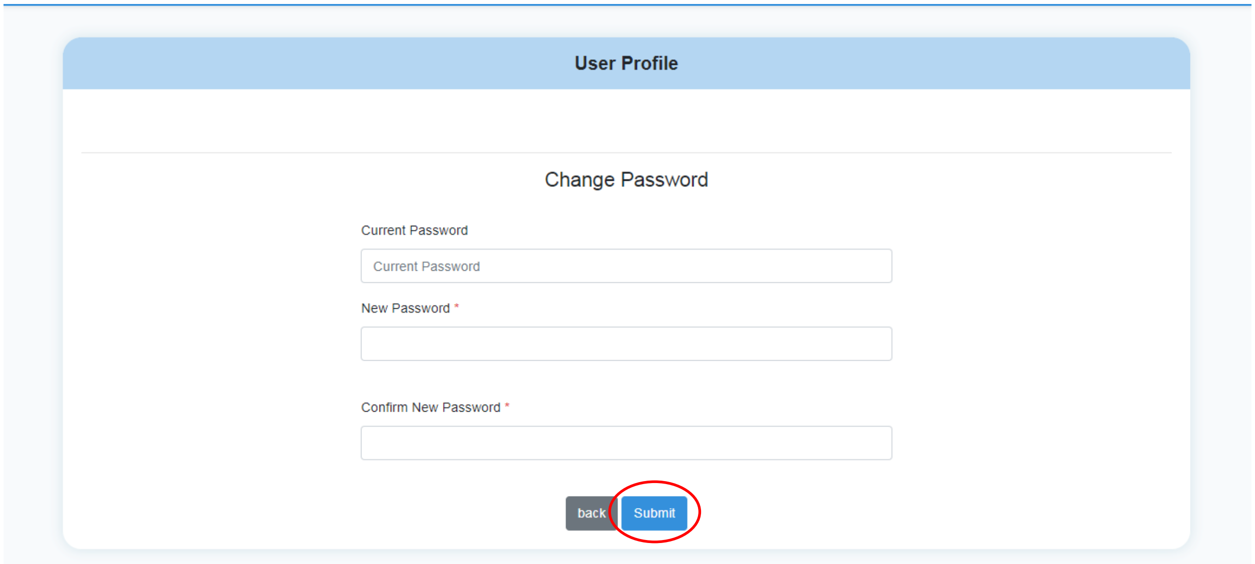


Figure 11.4: Confirm Password