

ពាក្យសុំចុះលេខទិដ្ឋាករ បញ្ជីការឱសថបំប៉នសុខភាព ឬ ផលិតផលបំប៉នសុខភាព
Application form for Marketing Authorization

I- អ្នកសុំចុះទិដ្ឋាករ បញ្ជីការឱសថបំប៉នសុខភាព ឬផលិតផលបំប៉នសុខភាព (Applicant for Marketing Authorization)

ឈ្មោះ : (Name)
អាសយដ្ឋាន : (Address)
ទូរស័ព្ទ : ទូរសារ E-mail (Phone / Fax)

II- គ្រឹះស្ថានផលិតឱសថបំប៉នសុខភាព ឬផលិតផលបំប៉នសុខភាព : (Manufacturer)

ឈ្មោះ : (Name)
អាសយដ្ឋាន : (Address)
ទូរស័ព្ទ : ទូរសារ E-mail (Phone / Fax)

III- ព័ត៌មានអំពីឱសថបំប៉នសុខភាព ឬ ផលិតផលបំប៉នសុខភាព (Information on the product of Health Supplement)

ឈ្មោះពាណិជ្ជកម្មឱសថបំប៉នសុខភាព ឬ ផលិតផលបំប៉នសុខភាព (Commercial name)
រូបភាពឱសថបំប៉នសុខភាព ឬ ផលិតផលបំប៉នសុខភាព (Presentation)

IV- រូបមន្តឱសថបំប៉នសុខភាព ឬ ផលិតផលបំប៉នសុខភាព(Qualitative and quantitative formula)

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

V- គោលបំណងនៃការប្រើប្រាស់- កម្រិត និង របៀបប្រើ:

(Intended used , Posology)

- គោលបំណងនៃការប្រើប្រាស់ :..... (Intended used)
.....
.....
.....
.....

- កម្រិត និង របៀបប្រើ :..... (posology)
.....
.....
.....

VI- សំណុំព័ត៌មានដែលភ្ជាប់មកជាមួយ :

(Attached informations)

- វិញ្ញាបនប័ត្របញ្ជាក់ពីគោលការណ៍អនុវត្តន៍ក្នុងផលិតកម្មឱសថបំប៉នសុខភាព ឬផលិតផលបំប៉នសុខភាព ឬ /or
(GMP Certificate)
- អាជ្ញាប័ណ្ណអនុញ្ញាតឱ្យផលិត ឬវិញ្ញាបនប័ត្រផ្សេងទៀតចេញដោយអាជ្ញាធរមានសមត្ថកិច្ចនៃប្រទេសផលិត
(Manufacturing License and other relevant certificate)
- វិញ្ញាបនប័ត្រអនុញ្ញាតឱ្យដាក់លក់នៃប្រទេសដើម(Free Sale Certificate in the country of origin)
- សង្ខេបអំពីចរិតលក្ខណៈឱសថបំប៉នសុខភាព ឬ ផលិតផលបំប៉នសុខភាព
(Summary of product characteristic)
- ឯកសារបច្ចេកទេស(Health Supplement document)
- ឱសថបំប៉នសុខភាព ឬផលិតផលបំប៉នសុខភាពគំរូ(Sample)
- សោហ៊ុយទិដ្ឋាការ បញ្ជីកាឱសថបំប៉នសុខភាព ឬ ផលិតផលបំប៉នសុខភាព.....(Fee for registration)

VII- ការវេចខ្ចប់ :(Packaging size)

VIII-រយៈពេលប្រើ:(Shelf-life)

ថ្ងៃទី ខែ ឆ្នាំ
Date :
ឈ្មោះ និង ហត្ថលេខា
(Name and Signature)

សង្ខេបអំពីលក្ខណៈឱសថបំប៉នសុខភាព ឬ ផលិតផលបំប៉នសុខភាព
SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTIC

១- ពាណិជ្ជនាម

Trade name

២- រូបភាពឱសថបំប៉នសុខភាព ឬ ផលិតផលបំប៉នសុខភាព: (សណ្ឋាន)

Dosage form and presentation

៣- រូបមន្តឱសថបំប៉នសុខភាព ឬផលិតផលបំប៉នសុខភាព

Composition of substances and excipients

៤- គោលបំណង នៃការប្រើប្រាស់

Intended for used

៥- របៀបប្រើ

Method of used

៦- ការហាមប្រើ

Contra-indications (if any)

៧- ការប្រុងប្រយ័ត្ន

Precaution

៨- រយៈពេលប្រើប្រាស់ និងការរក្សាទុក

Shelf-life and storage condition .

៩- ឈ្មោះ និង អាសយដ្ឋានម្ចាស់កម្មសិទ្ធិ ទិដ្ឋាករ បញ្ជីកាឱសថបំប៉នសុខភាព ឬ ផលិតផលបំប៉នសុខភាព

Name and address of the Marketing authorization holder

១០- ឈ្មោះ និង អាសយដ្ឋានគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថបំប៉នសុខភាព ឬផលិតផលបំប៉នសុខភាព

Name and address of the Manufacturer

ថ្ងៃទី ខែ ឆ្នាំ

Date

ហត្ថលេខា

Signature