

ຂໍ້ມູນ ສໍາລັບການປະກອບເອກະສານຂໍຈົດແຈ້ງ ນໍາເຂົ້າຜະລິດຕະພັນເຄື່ອງສໍາອາງໃໝ່

- 1 ຕ້ອງມີໃບຄໍາຮ້ອງຈາກບໍລິສັດ
- 2 ຕ້ອງມີບໍລິສັດຢູ່ ສ.ປ.ປ.ລາວ ທີ່ຖືກຕ້ອງຕາມກົດໝາຍ (ໃບທະບຽ ວິສະຫະກິດ, ໃບທະບຽ ອາກອ , ...)
- 3 ແບບຟອມຈົດແຈ້ງຜະລິດຕະພັນເຄື່ອງສໍາອາງ(ຕ້ອງລະບຸໃຫ້ຄົບຖ້ວນ ຕາມ ເນື້ອໃນ ຂອງແບບຟອມ)
- 4 ປະກອບເອກະສານ **PIF** ພາກ 1: ຕ້ອງເປັນພາສາ ສາກົນເທົ່ານັ້ນ

+ ສູດຕຳລາ (**Formulation**)

+ ໃບມອບສິດຈາກເຈົ້າຂອງໂຮງງານ ຜູ້ຜະລິດ. (**Authorization letter**)

+ ໃບຢັ້ງຢືນການຈໍາໜ່າຍຈາກປະເທດຜູ້ຜະລິດ (**certifycate of free sale**)

+ ໃບຢັ້ງຢືນການວິໃຈ (**certificate of analysis**)

+ ໃບຢັ້ງການຈົດແຈ້ງ (**certificate of notification**)

+ ກາ ຢັ້ງຢືນກາ ບັ ລຸ່ວໄດ້ GMP ຕາມມາດຕະຖານ ອາຊຽ (**Statement ASEAN GMP**)

+ ສະຫຼຸບກາ ແລະ ເຄື່ອງຫຸ້ມຫໍ່ (ຕ້ອງ ຊັດເຈນ ແລະ ຈະແຈ້ງ) (**Lables and Packing**)

+ ສະຫຼຸບຫຍໍ້ ຂໍ້ມູນ ທາງດ້ານ ວິທະຍາສາດ ເພື່ອຢັ້ງຢືນກາ ກ່າວອ້າງກາ ຈໍໃຊ້ (**Claim Support Summary**)

+ ເລກລະຫັດຂອງກາ ຜະລິດ (**Batch Coding System**)

+ ສະຫຼຸບຫຍໍ້ທາງດ້ານ ຜົນ ສະທ້ອນ ຕໍ່ສຸຂະພາບ (**Undesirable Health Effects Summary**)

+ ສະຫຼຸບຫຍໍ້ກາ ປະເມີ ຄວາມປອດໄພ. (**Safety Assessment Summary**)

- ຕົວຢ່າງທີ່ຢູ່ຫົວໜ່ວຍມັດທໍເດີມ 01 ລາຍການ/ ຜະລິດຕະພັນທີ່ນໍາມາຈົດແຈ້ງ

- ຄ່າທຳ ງຽມ : 01 ຜະລິດຕະພັນ / 300.000 ກີບ / 2 ປີ

ໂທ 021 255361 ຕໍ່ ພະແ ກ ເຄື່ອງສໍາອາງ

