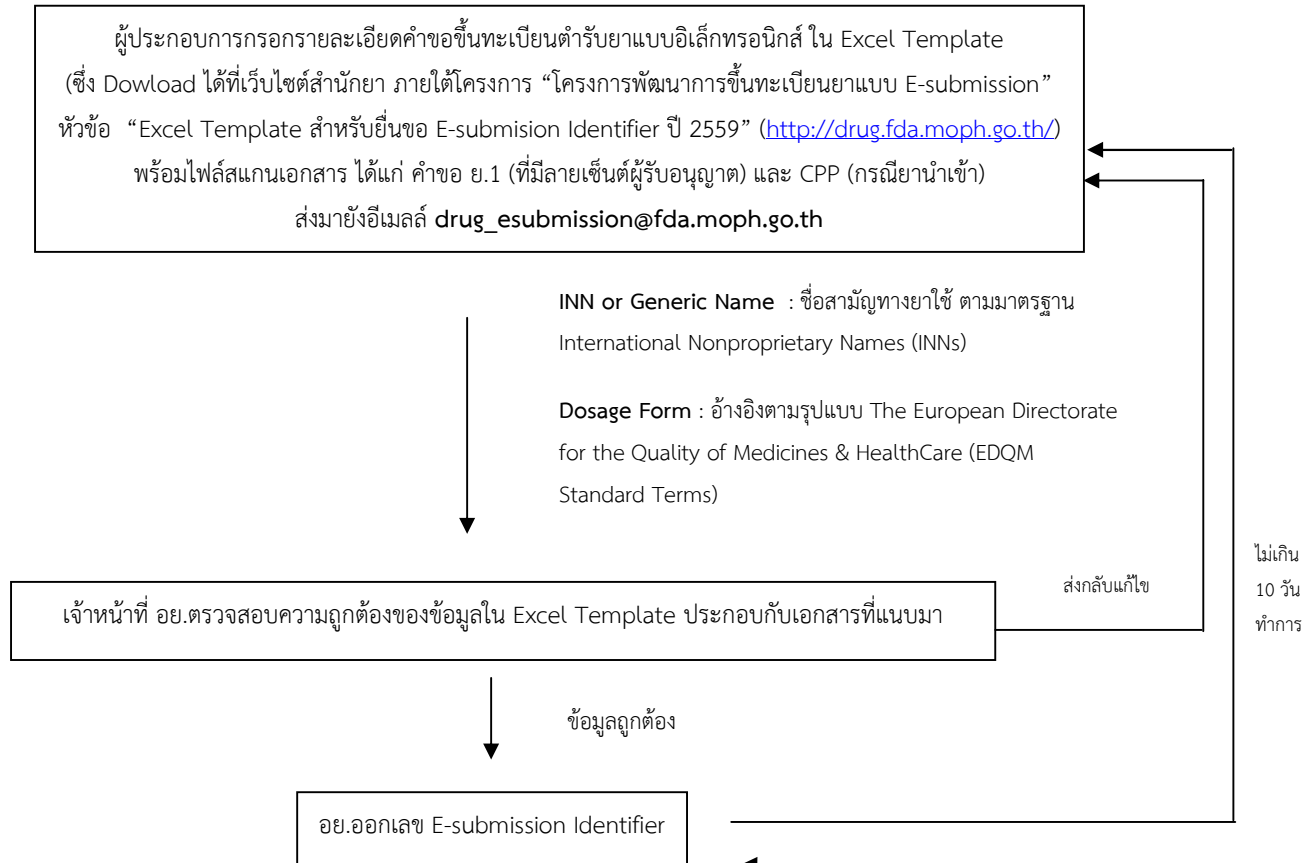
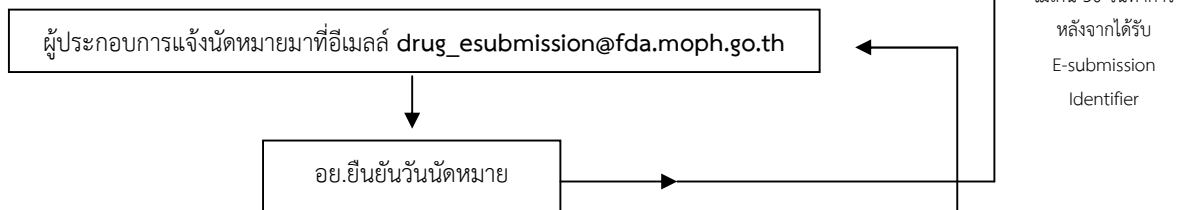


ขั้นตอนการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอิเล็กทรอนิกส์ (E-submission)

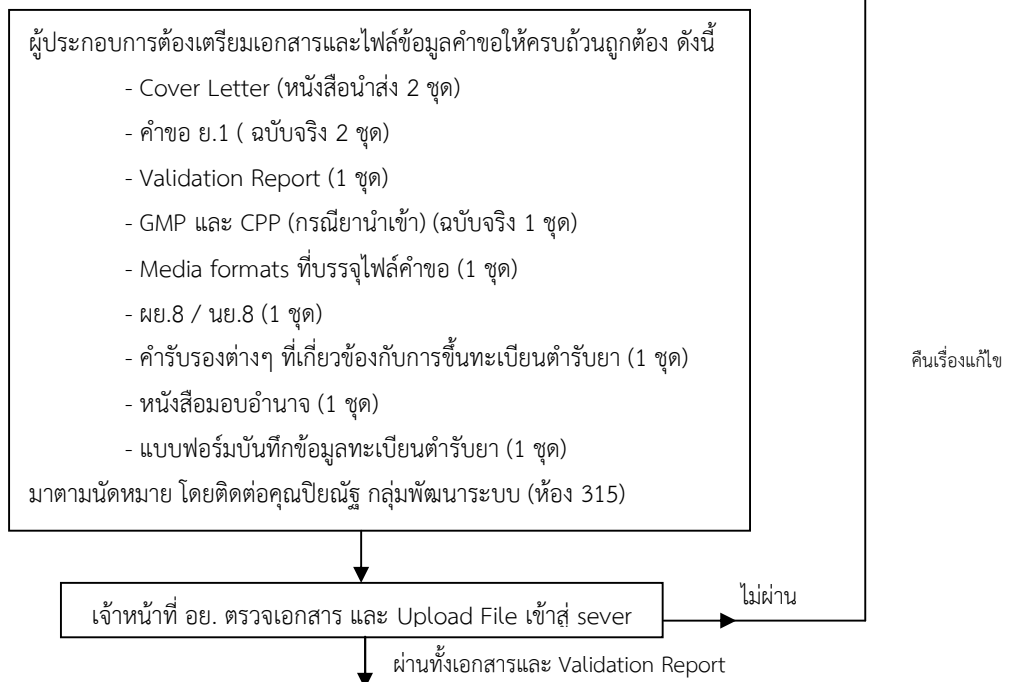
1. ขั้นตอนการยื่นขอ E-submission Identifier

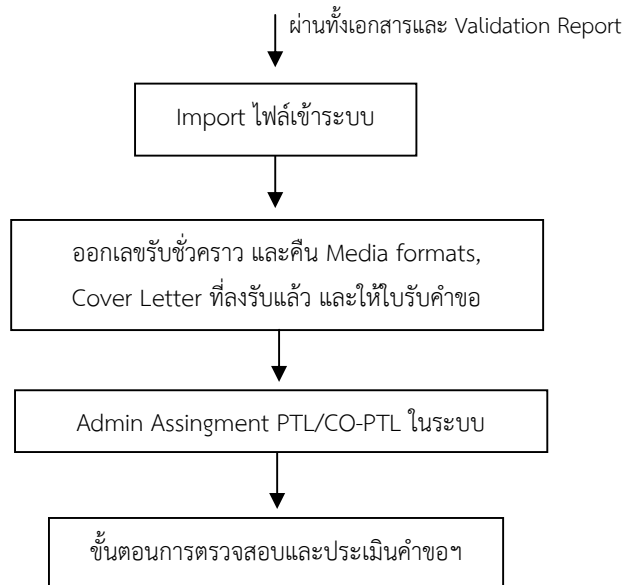


2. นัดหมายการยื่นคำขอครั้งแรก

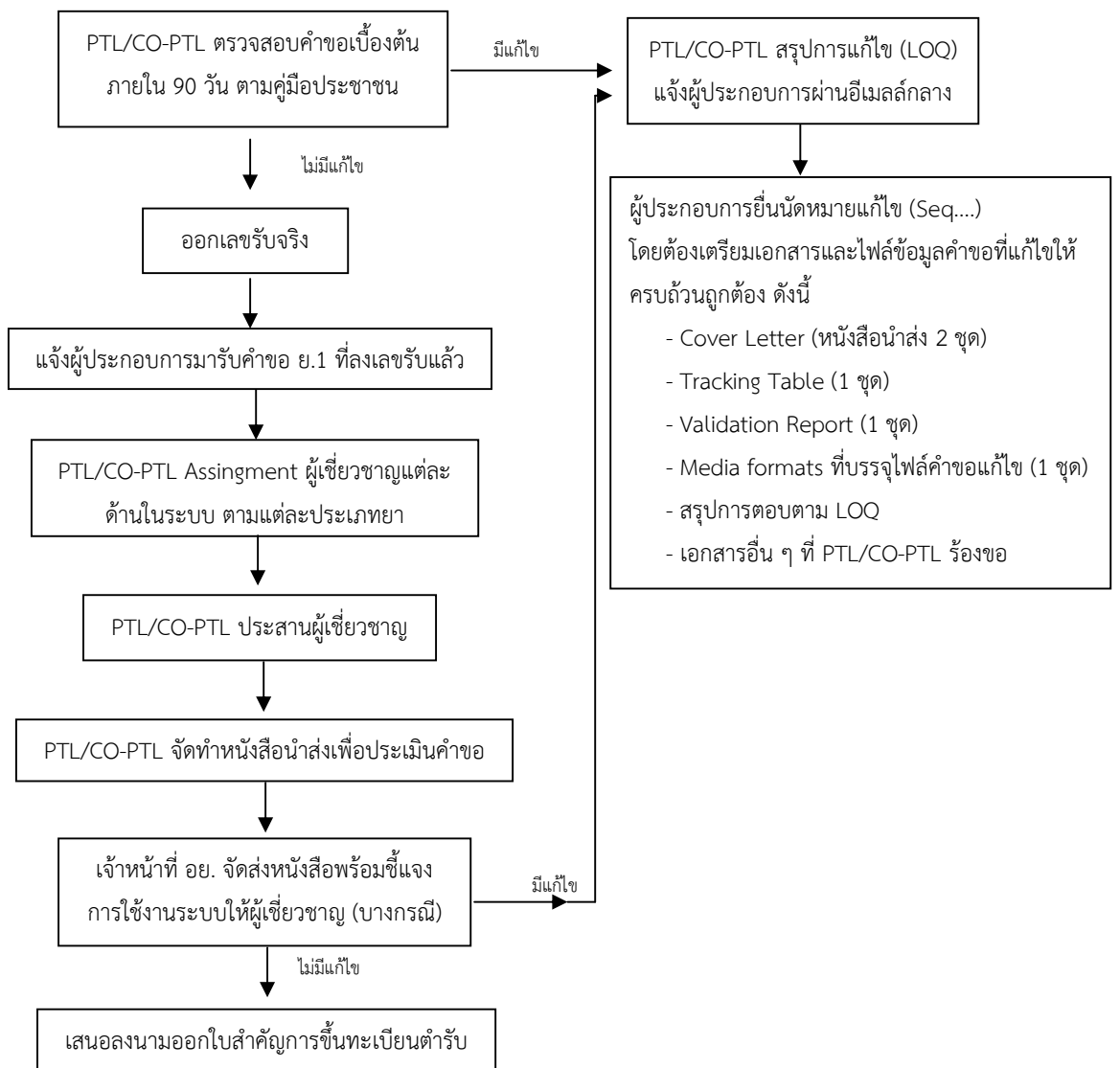


3. การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอิเล็กทรอนิกส์





4. การประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอิเล็กทรอนิกส์



5. การเสนอขออนุมัติสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอิเล็กทรอนิกส์

บริษัทฯ ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้พิมพ์และเซ็นรับรอง เพื่อแนบเสนอใบสำคัญ ดังนี้

- ฉลากและเอกสารกำกับยาฉบับที่แก้ไขหรืออนุมัติล่าสุด
- P3 manufacturing site และ P 5.1 Finished product specification