

ข้อแนะนำในการเตรียมเอกสาร

1. จัดเตรียมเอกสารเป็น PDF File Version 1.4 ขึ้นไป
2. ตั้งชื่อเอกสาร PDF เป็นภาษาอังกฤษ และตั้งชื่อให้มีความสั้น กระชับ หากชื่อเอกสาร PDF มีความยาว ทำให้อัปโหลดเข้าไปในระบบ i-Submission แล้วไม่สามารถเปิดไฟล์ได้
3. จัดเตรียมเอกสารใส่ eCTD structure โดย 1 sequence / 1 zip File
4. ตั้งชื่อ folder เป็นเลข i-identifier ต่อด้วย sequence. เช่น i6600001_0000
5. กรณียื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงกับกองยาหรือคำขอประเภทอื่นๆ สามารถทำได้ 2 แบบ ดังนี้
 - 5.1 จัดทำไฟล์เดออร์ที่เป็นฐานข้อมูลทั้งหมดของทะเบียนตำรับยา (baseline) ใน seq.0000 และจัดทำไฟล์เดออร์ที่เป็นข้อมูลคำขอที่ท่านต้องการยื่น ใน seq.0001
 - 5.2 จัดทำไฟล์เดออร์ที่เป็นข้อมูลคำขอที่ท่านต้องการยื่น ใน seq.0000 โดยที่ยังไม่ต้องยื่นไฟล์เดออร์ที่เป็นฐานข้อมูลทั้งหมดของทะเบียนตำรับยา (baseline) ซึ่งข้อมูลที่จัดทำนั้น ขอให้แนบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับคำขอที่ต้องการยื่น และแนบหนังสือให้คำรับรองว่าเป็นเอกสารที่ตรงตามที่เคยขึ้นทะเบียนไว้ กับหนังสือให้คำรับรองว่าจะดำเนินการจัดเตรียมฐานข้อมูลทั้งหมดของทะเบียนตำรับยา (baseline) ภายใน 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือคำขอประเภทอื่นๆ