

**ពាក្យសុំចុះលេខអនុញ្ញាតិ បញ្ជីការងារ**  
**Application form for Marketing Authorization**

I - ម្ចាស់កម្មសិទ្ធិបញ្ជីការងារ : ( Holder of the Marketing Authorization )

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

II - គ្រឹះស្ថានផលិតឱសថ : ( Manufacturer )

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

III - ព័ត៌មានអំពីឱសថ : ( Information on the product )

ឈ្មោះឱសថ : ( Commercial name )  
រូបភាពឱសថ : ( Galenic form )

IV - រូបមន្តឱសថ : ( Qualitative and quantitative formula )

V - គុណភាពព្យាបាល របៀបប្រើ :

( Indications, Posology )

-គុណភាពព្យាបាល : .....

( Requested indication )

-របៀបប្រើ :

( Recommended posology )

VI - សំណុំព័ត៌មានដែលភ្ជាប់មកជាមួយ :

( Attached informations )

-វិញ្ញាបនប័ត្របញ្ជាក់ការអនុវត្តន៍លក្ខណៈច្រកទេសលើផលិតកម្ម ឬ / or

( GMP Certificate )

-វិញ្ញាបនប័ត្រអនុញ្ញាតឱ្យផលិត .....

( Manufacturing license )

-វិញ្ញាបនប័ត្រអនុញ្ញាតឱ្យដាក់លក់នៃប្រទេសដើម

( Free Sale Certificate in the country of origin )

-វិញ្ញាបនប័ត្របញ្ជាក់ឱសថនៅបណ្តាប្រទេសដទៃ

( Registration Certificate in other countries if it exists )

-ឯកសារឱសថ .....

( Pharmaceutical document )

-សង្ខេបអំពីលក្ខណៈឱសថបូរាណ .....

( Summary of product characteristic )

-ឱសថគំរូ .....

( Sample )

-សោហ៊ុយទិដ្ឋាការ-បញ្ជាក់ឱសថ .....

VII - ការវេចខ្ចប់ :

( Packaging size )

VIII - ផុតកំណត់រយៈពេលប្រើ :

( Expiry date )

ថ្ងៃទី ខែ ឆ្នាំ

Date

ឈ្មោះ និង ហត្ថលេខា

( Name and Signature )

**សង្ខេបអំពីចំណុចគុណៈឱសថបូរាណ**  
**SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTIC**

១-ឈ្មោះពាណិជ្ជកម្ម :

Trade name of the medical product.

២-រូបភាពឱសថ :

Pharmaceutical form-Dosage and presentation

៣-រូបមន្តឱសថ :

Composition : active substance and excipients ( if any )

៤-គុណភាពព្យាបាល :

Therapeutic indications.

៥-កំរិត និង របៀបប្រើ :

Posology and route of administration.

៦-បំរាមប្រើ :

Contra-indications

៧-ការប្រុងប្រយ័ត្ន :

Caution

៨-ឥទ្ធិពលរបស់ថ្នាំលើអ្នកបើកបរ និងអ្នកបញ្ជាម៉ាស៊ីន :

Effects on ability to drive and use machines

៩-រយៈពេលប្រើប្រាស់ និង ការរក្សាទុក :

Shelf-life and special conditions for storage

១០-ការចែកចាយ :

Dispensation

លក់គ្មានវេជ្ជបញ្ជា

លក់តាមវេជ្ជបញ្ជា

Without prescription

With prescription

១១-ឈ្មោះ និង អាសយដ្ឋានម្ចាស់កម្មសិទ្ធិបញ្ជីកាឱសថ :

Name and address of the Marketing authorization holder

១២-ឈ្មោះ និង អាសយដ្ឋានសហគ្រាសផលិតឱសថ :

Name and address of the Manufacturer.

Date

ហត្ថលេខា

Signature