

สำหรับบริษัทฯ

แบบฟอร์มเสนอยาเข้าใหม่ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ

ขั้นตอนในการยื่นเสนอ รายละเอียดเอกสารที่ยื่นเสนอ

เอกสารหมายเลข 1_แบบฟอร์มแสดงความจำเป็นในการเสนอยาเข้าในบัญชียาของสถาบันมะเร็งแห่งชาติ

เอกสารหมายเลข 2,3_ขั้นตอนการนำเสนอยาเข้า สถาบันมะเร็งแห่งชาติ,ตารางการเสนอยาเข้าตามปีปฏิทิน 2561

เอกสารหมายเลข 4_สารบัญเอกสารที่ต้องเรียงใส่แฟ้มเพื่อนำส่งเข้าพิจารณาเอกสาร

เอกสารหมายเลข 5_แบบฟอร์มเสนอยาเข้าใหม่_NCI 2018

ข้อมูลผลิตภัณฑ์

เอกสารหมายเลข 6_เอกสารระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์ (ชื่อการค้า รูปแบบ ขนาด ความแรง ปริมาตร)

เอกสารหมายเลข 6_เอกสารระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์ (แบบฟอร์มรูปภาพสี)

เอกสารหมายเลข 7_แบบฟอร์มเปรียบเทียบคุณลักษณะวัตถุขบผลิตยา ยาสำเร็จรูป

เอกสารหมายเลข 8_คำชี้แจงเอกสารที่ใช้ยื่นเสนอ

เอกสารหมายเลข 9_การศึกษา Bioequivalence

เอกสารหมายเลข 9_การศึกษาความคงสภาพ

เอกสารหมายเลข 9_ประกาศจากอ.ย.เรื่องBioต่างประเทศ

เอกสารหมายเลข 9_หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ

