

ប្រកាស

ស្តីពី

ការអនុវត្តន៍ ទិដ្ឋាការ បញ្ជីការឱសថ

រដ្ឋមន្ត្រីក្រសួងសុខាភិបាល

- បានឃើញ រដ្ឋធម្មនុញ្ញនៃព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា
- បានឃើញ ព្រះរាជក្រឹត្យរបស់ព្រះករុណាព្រះបាទសម្តេចនរោត្តម សីហនុរ័ត្ន
ព្រះមហាក្សត្រនៃព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា ចុះថ្ងៃទី ០១ វិច្ឆិកា ១៩៩៣
ស្តីពី ការបង្កើតរាជរដ្ឋាភិបាលកម្ពុជា
- បានឃើញ អនុក្រឹត្យលេខ ៤៤ អនក្រ ចុះថ្ងៃទី ១០ សីហា ១៩៩៤ របស់
រាជរដ្ឋាភិបាលកម្ពុជា ស្តីពីទិដ្ឋាការ បញ្ជីការឱសថ

សំរេច

- ប្រការ ១ : ការបង្កើតទិដ្ឋាការ បញ្ជីការឱសថ មានគោលបំណងគ្រប់គ្រងផលិតកម្មអាហារវិទ្យា និងហាណាភក្ស និងពាណិជ្ជកម្មឱសថក្នុងព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា សំដៅធានាគុណភាពឱសថ និងសិទ្ធិផលិតកម្មរបស់ផលិតករ ។
- ប្រការ ២ : ទិដ្ឋាការ បញ្ជីការឱសថមានសារសំខាន់ដូចគ្នា គឺជាការអនុញ្ញាតឱ្យធ្វើពាណិជ្ជកម្មលើទីផ្សារ (Autorisation de mise sur le marché) ចំពោះឱសថទាំងឡាយណាដែលបានទទួលទិដ្ឋាការ បញ្ជីការឱសថពីក្រសួងសុខាភិបាល ។
- ប្រការ ៣ : ទិដ្ឋាការ បញ្ជីការឱសថមានប្រសិទ្ធិភាព ក្នុងរយៈពេល ៥ ឆ្នាំ គិតចាប់ពីថ្ងៃចេញទិដ្ឋាការ បញ្ជីការឱសថ ។ ៣ ខែមុនផុតកំណត់ សម្តីខ្លួនត្រូវបំពេញសំណុំលិខិតសុំទិដ្ឋាការ បញ្ជីការឱសថសារជាថ្មីមកក្រសួងសុខាភិបាល តាមលក្ខខណ្ឌកំណត់ក្នុងប្រការ ៦ ឬ ៧ ។

ប្រការ ៤ : ឱសថត្រូវមានវេចខ្ចប់សមស្របតាមលក្ខខណ្ឌកំណត់ :

- នៅលើសំបកប្រអប់ខាងក្រៅ ឬ សំបកដបត្រូវបញ្ជាក់ឈ្មោះឱសថ ឈ្មោះអន្តរជាតិ កំរិត-សមាសធាតុផ្សំ-គុណភាពព្យាបាល (Indication) ការហាមប្រើ (Contre Indication) កំរិតប្រើ និង របៀបប្រើ . . . មានលតាប័ត្រ (Vignette) បញ្ជាក់តម្លៃ លេខ AAIM ខ្មែរផ្តាច់កំណត់ . . . ។ល។
- នៅខាងក្នុងត្រូវមានបរិយាយប័ណ្ណឱសថ (Notice ou Prospectus)
- នៅលើបន្ទះ ឬ សំបកដបថ្នាំ ឬ អំពូលថ្នាំត្រូវបញ្ជាក់បន្ថែមអំពីលេខទ្បតិ និង ខ្មែរផ្តាច់កំណត់ប្រើ ។
- ផ្ទៃពោះឱសថដែលផ្សំឡើងដោយមានជាតិពុល ត្រូវមានផ្នែកសំគាល់ពិសេស និង មានបញ្ជាក់ « លក់ត្រូវមានវេជ្ជបញ្ជា » ។

ប្រការ ៥ : ជាតិពុល (Substance Vénéneuse) សំដៅសារជាតិដែលអាចបង្កគ្រោះថ្នាក់ធ្ងន់ធ្ងរ ឬ បន្ទាប់ចង្អុំ ឬ ការញៀន ឬ ការខូចខាតប្រព័ន្ធសរសៃប្រសាទ ។

ប្រការ ៦ : ឱសថផលិតក្នុងប្រទេសអាចតាំងលក់បាន លុះត្រាតែមានទិដ្ឋាការយល់ព្រមពីក្រសួងសុខាភិបាល ។ ការសុំទិដ្ឋាការឱសថត្រូវបំពេញ សំណុំលិខិតដូចតទៅ :

- ពាក្យសុំទិដ្ឋាការឱសថ (មានគំរូ)
- សង្ខេបពីលក្ខណៈឱសថ (Résumé des caractéristiques du produit)
- ឯកសារឱសថ (Document pharmaceutique)
- ឯកសារថាមពលឱសថសង្ខេប (Document pharmacologique en résumé)
- ឯកសារវិសិទ្យសង្ខេប (Document toxicologique en résumé)
- ឯកសារគ្លីនិកសង្ខេប (Document clinique)
- ឱសថគំរូចំនួន ១០ ឯកតា (Echantillon médical)
- បង្កាន់ដៃ សោហ៊ុយទិដ្ឋាការ ១០០ ដុល្លារអាមេរិកក្នុងសំណុំលិខិតមួយ ។

ប្រការ ៧ : ឱសថនាំចូលពីបរទេសអាចតាំងលក់បាន លុះត្រាតែមានបញ្ជីការយល់ព្រមពីក្រសួងសុខាភិបាល ។ ការសុំបញ្ជីការឱសថត្រូវបំពេញសំណុំលិខិតដូចតទៅ :

- ពាក្យសុំបញ្ជីការឱសថ (មានគំរូ)
- វិញ្ញាបនបត្របញ្ជាក់ពីសមត្ថភាព លទ្ធភាពផលិតកម្ម នៃប្រទេសផលិត តាមលក្ខខណ្ឌកំណត់ដោយ អង្គការសុខភាពពិភពលោក (Cepificat B.P.F.)

- វិញ្ញាបនបត្រអនុញ្ញាតឲ្យធ្វើពាណិជ្ជកម្មលើទីផ្សារនៃប្រទេសផលិត (Certificat A.M.M.)
- វិញ្ញាបនបត្រអនុញ្ញាតឲ្យធ្វើពាណិជ្ជកម្មលើទីផ្សារនៃប្រទេសផ្សេងទៀត (ប្រសិនបើមាន)
- សង្ខេបអំពីលក្ខណៈពិសេស (Resumé des caractéristiques du produit)
- ឯកសារពិសេស (Document pharmaceutique) មានគំរូ
- ឯកសារថាមពលពិសេសសង្ខេប (Document pharmacologique en résumé)
- ឯកសារវិសិទ្ធភាពសង្ខេប (Document toxicologique en résumé)
- ឯកសារគ្លីនិកសង្ខេប (Document clinique en résumé)
- ពិសេសគំរូចំនួន ១០ ឯកតា
- បង្កាន់ដៃសោហ៊ុយបញ្ជីការ (100 USD) ក្នុងសំណុំលិខិតមួយ ។

ប្រការ ៨ : ពិសេសដែលផ្សំឡើងដោយជាតិសកម្មមួយមុខ ឬ ច្រើនមុខ ដែលជាពិសេស Officinales ដែលមានចែងក្នុងក្បួនពិសេស (Pharmacopée) បារាំង , អង់គ្លេស , ជប៉ុន , អាមេរិក , អឺរ៉ុប , អាចលើកលែងពីការបំពេញ ឯកសារថាមពលពិសេស , វិសិទ្ធភាព , គ្លីនិក ។

ប្រការ ៩ : ការសុំបញ្ជីការពិសេសបូរណ៍ដំបូងពីប្រទេសត្រូវបំពេញសំណុំលិខិតដូចតទៅ :

- ពាក្យសុំបញ្ជីការពិសេស មានគំរូ
- វិញ្ញាបនបត្រអនុញ្ញាតអោយធ្វើពាណិជ្ជកម្មលើទីផ្សារនៃប្រទេសផលិត (A. M. M.)
- សង្ខេបអំពីលក្ខណៈពិសេស (Resumé des caractéristiques du produit)
- ឯកសារពិសេស
- ឯកសារគ្លីនិក
- ពិសេសគំរូចំនួន ១០ ឯកតា
- បង្កាន់ដៃសោហ៊ុយបញ្ជីការ (100 USD) ក្នុងសំណុំលិខិតមួយ

ប្រការ ១០ : ការសុំទិដ្ឋាការពិសេសបូរណ៍ផលិតក្នុងប្រទេសត្រូវបំពេញសំណុំលិខិតដូចតទៅ :

- ពាក្យសុំទិដ្ឋាការពិសេស (មានគំរូ)
- សង្ខេបអំពីលក្ខណៈពិសេស (Resumé des caractéristiques du produit)
- ឯកសារពិសេស
- ឯកសារគ្លីនិក
- ពិសេសគំរូចំនួន ១០ ឯកតា

- បង្កាន់ដៃសោហ៊ុយ ទិដ្ឋាការចំនួន (50 USD) ក្នុងសំណុំលិខិតមួយ

ប្រការ ១១ : ឯកសារបច្ចេកទេសត្រូវសរសេរជាភាសាខ្មែរ ឬ បារាំង ឬ អង់គ្លេស

ប្រការ ១២ : ក្នុងករណីចាំបាច់ សាមីខ្លួនត្រូវផ្តល់ឯកសារបន្ថែម ឬ ប្រតិករចាំបាច់សំរាប់ការវិភាគ តាមសំណើរបស់មន្ទីរពិសោធន៍ជាតិ ។

ប្រការ ១៣ : ឱសថសំរាប់ការសិក្សាស្រាវជ្រាវវេជ្ជសាស្ត្រ ឱសថសាស្ត្រ (មិនលក់ដ្ឋិរ) អាចលើកលែងពីការសុំបញ្ជីការឱសថ ។

ប្រការ ១៤ : ឱសថមានកម្រិត (Dosage) ខុសគ្នា រូបលក្ខណៈខុសគ្នា (Forme galenique) ឬ រោងចក្រផលិតខុសគ្នាត្រូវសុំទិដ្ឋាការ បញ្ជីការឱសថផ្សេងគ្នា ។

ប្រការ ១៥ : ក្នុងករណីមានការផ្លាស់ប្តូរសមាសធាតុរួមផ្សំ (Excipient) ឬរបៀបបង្ហាញ (Présentation) ទោះតិចតួចក្តីសាមីខ្លួនត្រូវសុំការអនុញ្ញាតជាមុនពីក្រសួងសុខាភិបាល ទើបអាចតាំង លក់បាន ដោយបង់សោហ៊ុយសុំផ្លាស់ប្តូរចំនួន ៥០ ដុល្លារ ក្នុងសំណុំលិខិតមួយ ។

ប្រការ ១៦ : ក្រសួងសុខាភិបាលមានសិទ្ធិក្នុងការជំទាស់ ការសុំទិដ្ឋាការ បញ្ជីការឱសថ ចំពោះ ឱសថទាំងឡាយណាដែល :

- ក្រសួងសុខាភិបាលឃើញថា មិនសូវ ឬ គ្មានសារសំខាន់ក្នុងការបង្ការឬព្យាបាល ជម្ងឺ ឬ អាចមានគ្រោះថ្នាក់ដល់សុខភាពអ្នកប្រើប្រាស់ ។
 - ប្រទេសផលិតបានចេញលិខិតហាមឃាត់ ការប្រើប្រាស់នៅក្នុងប្រទេសផលិត
 - មានឯកសារបច្ចេកទេសមិនត្រឹមត្រូវ ឬ ភ្លេងចង្អុល (Inexact ou frauduleux)
- ក្នុងករណីជំទាស់ សោហ៊ុយទិដ្ឋាការ បញ្ជីការឱសថ មិនសង់ឲ្យសាមីខ្លួនឡើយ ។

ប្រការ ១៧ : ក្រសួងសុខាភិបាលមានសិទ្ធិព្យួរទុក ឬ ដកហូតវិញ ទិដ្ឋាការបញ្ជីការឱសថ ចំពោះឱសថ ទាំងឡាយណាដែល :

- មានគ្រោះថ្នាក់ដល់សុខភាពអ្នកប្រើប្រាស់
- មានការចោទប្រកាន់ពីគុណភាពពីក្រសួងមានសមត្ថកិច្ចក្នុងឬក្រៅប្រទេស

- មានការហាមឃាត់ការប្រើប្រាស់ពិប្រទេសផលិត
- មានឯកសារគំរូមិនត្រឹមត្រូវ ឬ ក្លែងបន្លំ

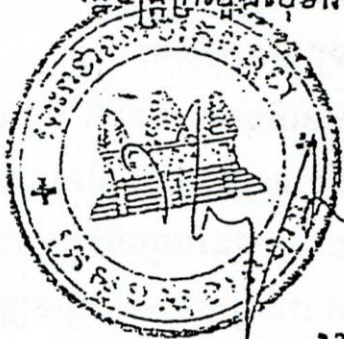
ប្រការ ១៨ : មិនថាដែលតាំងលក់ដោយគ្មានទិដ្ឋាការ បញ្ជីការនិស្ស័យ ឬមានលក្ខណៈមិនត្រឹមត្រូវ តាមវត្ថុភាពនោះ ត្រូវចាត់ចូលក្នុងជំពូកមិនថាលក់ផលិត ឬដាំចូលខុសច្បាប់ ជន ប្រព្រឹត្តល្មើសត្រូវ ផ្តាច់ទោសតាមច្បាប់ជាធរមាន ។

ប្រការ ១៩ : អគ្គនាយកដ្ឋានក្រសួងសុខាភិបាល នាយកដ្ឋានមិនថា និង ផ្គត់ផ្គង់ ត្រូវណែនាំ តាមដាន ត្រួតពិនិត្យ ការអនុវត្តប្រកាសនេះតាមភារកិច្ចរៀងខ្លួន ។

ប្រការ ២០ : ប្រកាសនេះមានប្រសិទ្ធិភាពជាតិយុត្តិធម៌ចាប់ពីថ្ងៃចុះហត្ថលេខានេះតទៅ ។

រាជធានីភ្នំពេញ, ថ្ងៃទី 26. ខែ ... 12. ... ឆ្នាំ ១៩ 94

រដ្ឋមន្ត្រីក្រសួងសុខាភិបាល



វេជ្ជ. ណា. វ៉ាន់

ចំលងជូន :

- ខុទ្ទកាល័យរដ្ឋសភា
- ខុទ្ទកាល័យនាយករដ្ឋមន្ត្រីទីមួយ
- ខុទ្ទកាល័យនាយករដ្ឋមន្ត្រីទីពីរ
- ក្រសួងយុត្តិធម៌
- ✓ - ក្រសួងសេដ្ឋកិច្ច ហិរញ្ញវត្ថុ
- ក្រសួងពាណិជ្ជកម្ម
- ក្រសួងព័ត៌មាន
- ខុទ្ទកាល័យក្រសួងសុខាភិបាល
- អគ្គនាយកដ្ឋានក្រសួងសុខាភិបាល
- មន្ទីរសុខាភិបាល រាជធានី ខេត្ត ក្រុង
- នាយកដ្ឋានមិនថា និង ផ្គត់ផ្គង់
- រោងចក្រផលិតមិនថា
- ក្រុមហ៊ុនអាហារណាមិកាមិនថា
- មិនថាស្ថាន មិនថាស្ថានរង ឥតរលកមិនថាបូរណ
- ឯកសារ