ព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា

ជាតិ សាសនា ព្រះមហាក្សត្រ

ក្រសួងសុខាភិបាល

លេខ: ២៤២ អបស/ឧអបស

ប្រកាស

ស្តីពី

ការផ្តល់វិញ្ញាបនបត្រឱសថ និងវិញ្ញាបនបត្រអនុញ្ញាតដាក់លក់ឱសថ ឱសថបុរាណ ឱសថបំប៉នសុខភាព ឬផលិតផលបំប៉នសុខភាព ផលិតផលជំនួយសុខភាព ប្រតិករ ឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសម្អាង

រដ្ឋមន្ត្រីក្រសួងសុខាភិបាល

- បានឃើញរដ្ឋធម្មនុញ្ញនៃព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា
- បានឃើញព្រះរាជក្រឹត្យលេខ នស/រកត ០៩១៣/៩០៣ ចុះថ្ងៃទី២៤ ខែកញ្ញា ឆ្នាំ២០១៣ ស្តីពីការតែងតាំងរាជរដ្ឋាភិបាលនៃព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា
- បានឃើញព្រះរាជក្រម នស/រកម/០១៩៦/០៦ ចុះថ្ងៃទី២៤ ខែមករា ឆ្នាំ១៩៩៦ ប្រកាសឱ្យប្រើច្បាប់ស្តីពីការបង្កើតក្រសួងសុខាភិបាល
- បានឃើញព្រះរាជក្រម ជស/រកម/០៦៩៦/០២ ចុះថ្ងៃទី១៧ ខែមិថុនា ឆ្នាំ១៩៩៦ ច្បាប់ស្តីពីការគ្រប់គ្រងឱសថ
- បានឃើញព្រះរាជក្រម នស/រកម/១២០៧/០៣៧ ចុះថ្ងៃទី២៨ ខែធ្នូ ឆ្នាំ២០០៧ ប្រកាសឱ្យប្រើច្បាប់ស្តីពីវិសោធនកម្មច្បាប់ស្តីពីការគ្រប់គ្រងឱសថ
- បានឃើញអនុក្រឹត្យលេខ ៦៧ អនក្រ/បក ចុះថ្ងៃទី២២ ខែតុលា ឆ្នាំ១៩៩៧ ស្តីពីការរៀបចំ និងការប្រព្រឹត្តទៅរបស់ក្រសួងសុខាភិបាល
- បានឃើញអនុក្រឹត្យលេខ ៨៤ អនក្រ/បក ចុះថ្ងៃទី១០ ខែសីហា ឆ្នាំ១៩៩៤ ស្តីពីទិដ្ឋាការ បញ្ជិកាឱសថ
- បានឃើញអនុក្រឹត្យលេខ ១២២ អនក្រ/បក ចុះថ្ងៃទី២៨ ខែសីហា ឆ្នាំ២០០៨ ស្តីពីការគ្រប់គ្រងគ្រឿងសម្អាង
- បានឃើញប្រកាសលេខ ១២៥៨ អបស/ឧអបស ចុះថ្ងៃទី០៨ ខែវិច្ឆិកា ឆ្នាំ២០១២ស្តីពីបែបបទចុះទិដ្ឋាការ បញ្ជិកាឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ
- បានឃើញប្រកាសលេខ ០១៨៧ អបស/ឧអបស ចុះថ្ងៃទី០៩ ខែមិនា ឆ្នាំ២០១០ ស្តីពីបែបបទ និងនីតិវិធីនៃការចេញលេខប្រវេទន៍គ្រឿងសម្អាង
- យោងតាមការចាំបាច់របស់ក្រសួងសុខាភិបាល

សម្រេច

ប្រការ១.-

ប្រកាសនេះមានគោលបំណងក្នុងការផ្តល់វិញ្ញាបនបត្រឱសថ និងវិញ្ញាបនបត្រអនុញ្ញាតដាក់លក់ឱសថ ឱសថបុរាណ ឱសថបំប៉នសុខភាព ឬផលិតផលបំប៉នសុខភាព ផលិតផលជំនួយសុខភាព ប្រតិករ ឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសម្អាងដែលផលិតក្នុងព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជាសម្រាប់នាំចេញផលិតផលទាំងនោះទៅលក់នៅបរទេស និងដើម្បីលើកកម្ពស់ផលិតកម្មក្នុងស្រុក។

ប្រការ២.-

ប្រកាសនេះមានគោលដៅកំណត់ពីបែបបទនិងការគ្រប់គ្រងការផ្តល់វិញ្ញាបនប័ត្រឱសថ និងវិញ្ញាបនប័ត្រអនុញ្ញាតដាក់លក់ឱសថ ឱសថបុរាណ ឱសថបំប៉នសុខភាព ឬផលិតផលបំប៉នសុខភាព ផលិតផលជំនួយសុខភាព ប្រតិករ ឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសម្អាងដែលផលិតក្នុងព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជាសម្រាប់នាំចេញផលិតផលទាំងនោះទៅលក់នៅបរទេស។

ប្រការ៣.-

វាក្យសព្ទបច្ចេកទេសសំខាន់ៗដែលប្រើក្នុងប្រកាសនេះមាននិយមន័យដូចតទៅ ៖

ក. **វិញ្ញាបនបត្រឱសថ** (Certificate of a Pharmaceutical Product): សំដៅដល់លិខិតសម្គាល់អត្តសញ្ញាណឱសថមួយមុខ ដែលបានអនុញ្ញាតដោយក្រសួងសុខាភិបាល។

ខ. **វិញ្ញាបនប័ត្រអនុញ្ញាតដាក់លក់ផលិតផល** (Certificate of Free Sale) : សំដៅដល់លិខិតបញ្ជាក់ពីឱសថ ឱសថបុរាណ ឱសថបំប៉នសុខភាព ឬផលិតផលបំប៉នសុខភាព ផលិតផលជំនួយសុខភាព ប្រតិករ ឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសម្អាងដែលបានអនុញ្ញាតឱ្យដាក់លក់ដោយក្រសួងសុខាភិបាល។

ប្រការ៤.-

ម្ចាស់គ្រឹះស្ថានផលិតឱសថ ឱសថបំប៉នសុខភាព ឬផលិតផលបំប៉នសុខភាព ផលិតផលជំនួយសុខភាព ឱសថបុរាណ ប្រតិករ ឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសម្អាងទាំងអស់អាចស្នើសុំវិញ្ញាបនបត្រឱសថ និងវិញ្ញាបនបត្រអនុញ្ញាតដាក់លក់សម្រាប់ផលិតផលរបស់ខ្លួនបាន លុះត្រាតែផលិតផលទាំងនោះបានទទួលលេខទិដ្ឋាការ ឬប្រវេទន៍ជាមុនពីក្រសួងសុខាភិបាល។

ប្រការ៥.-

ម្ចាស់គ្រឹះស្ថានផលិត ឬគ្រឹះស្ថានអាហារ័ណ នីហរ័ណដែលទទួលស្គាល់ដោយក្រសួងសុខាភិបាល អាចស្នើសុំវិញ្ញាបនបត្រឱសថ និងវិញ្ញាបនបត្រអនុញ្ញាតដាក់លក់សម្រាប់ផលិតផលរបស់ខ្លួន ដែលបានទទួលលេខទិដ្ឋាការ ឬលេខប្រវេទន៍ពីក្រសួងសុខាភិបាល ស្របតាមការទាមទារពាណិជ្ជនាមរបស់ប្រទេសនាំចូល។

ប្រការ៦.-

សំណុំឯកសារសម្រាប់ស្នើសុំវិញ្ញាបនបត្រឱសថ និងវិញ្ញាបនបត្រអនុញ្ញាតដាក់លក់ឱសថ ឱសថបំប៉នសុខភាព ផលិតផលបំប៉នសុខភាព ផលិតផលជំនួយសុខភាព ឱសថបុរាណ ប្រតិករ ឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ

និងគ្រឿងសម្អាង មានដូចខាងក្រោម៖

-ពាក្យស្នើសុំ ជាភាសាជាតិ (មានគំរូ)

-វិញ្ញាបនបត្រទិដ្ឋាការ ឬវិញ្ញាបនបត្រប្រវេទន៍ (ច្បាប់ថតចំលង)

-រយៈពេលនៃការចេញវិញ្ញាបនបត្រ មានរយៈពេល១(មួយ)ខែគិតចាប់ពីថ្ងៃបង់ប្រាក់រួច

-សោហ៊ុយសេវាកំណត់តាមប្រកាសរួមរវាងក្រសួងសេដ្ឋកិច្ច និងហិរញ្ញវត្ថុ ជាមួយក្រសួងសុខាភិបាល។

ប្រការ៧.-

វិញ្ញាបនបត្រឱសថ និងវិញ្ញាបនបត្រអនុញ្ញាតដាក់លក់ឱសថ ឱសថបំប៉នសុខភាព ផលិតផលបំប៉នសុខភាព ផលិតផលជំនួយសុខភាព ឱសថបុរាណ ប្រតិករ ឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសម្អាង មានសុពលភាពរយៈពេល២(ពីរ)ឆ្នាំ។

ប្រការ៨.-

ក្រសួងសុខាភិបាលមានសិទ្ធិព្យួរទុក ឬដកហូត ឬមិនអនុញ្ញាតផ្តល់វិញ្ញាបនបត្រឱសថ និងវិញ្ញាបនបត្រអនុញ្ញាតដាក់លក់ឱសថ ឱសថបំប៉នសុខភាព ផលិតផលបំប៉នសុខភាព ផលិតផលជំនួយសុខភាព ឱសថបុរាណ ប្រតិករ ឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសម្អាង ក្នុងករណីលេខទិដ្ឋាការ ឬលេខប្រវេទន៍របស់ផលិតផលទាំងនោះត្រូវបានដកហូត ឬព្យួរទុកដោយក្រសួងសុខាភិបាល។

ប្រការ៩.-

បទប្បញ្ញត្តិទាំងឡាយណាដែលផ្ទុយនឹងប្រកាសនេះត្រូវទុកជានិរាករណ៍។

ប្រការ១០.-

អគ្គនាយករដ្ឋបាល និងហិរញ្ញវត្ថុ អគ្គនាយកបច្ចេកទេសសុខាភិបាល អគ្គាធិការ ប្រធាននាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង ប្រធាននាយកដ្ឋាន ប្រធានអង្គភាពសុខាភិបាលថ្នាក់កណ្តាល ប្រធានមន្ទីរសុខាភិបាលរាជធានី ខេត្តទាំងអស់ត្រូវទទួលបន្ទុកអនុវត្តប្រកាសនេះរៀងៗខ្លួនចាប់ពីថ្ងៃចុះហត្ថលេខាតទៅ។

រាជធានី ភ្នំពេញថ្ងៃទី២៩ ខែមេសា ឆ្នាំ ២០១៦

ម៉ម_ប៊ុនហេង

កន្លែងទទួល:

-ទីស្តីការគណៈរដ្ឋមន្ត្រី

-ក្រសួងទំនាក់ទំនងរដ្ឋសភា ព្រឹទ្ធសភា និងអធិការកិច្ច "ដើម្បីជ្រាបជាព័ត៌មាន"

-ក្រសួងពាណិជ្ជកម្ម

-ក្រសួងសេដ្ឋកិច្ច និងហិរញ្ញវត្ថុ

-ទីចាត់ការគយ និងរដ្ឋាករ "ដើម្បីសហការ"

-ក្រសួងព័ត៌មាន

-ដូចប្រការ១០

-ឯកសារ - កាលប្បវត្តិ