



ព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា
ជាតិ សាសនា ព្រះមហាក្សត្រ



ក្រសួងសុខាភិបាល

លេខ...ណ.ណ.ណ...អ.ណ.ស/៧៧៧

រាជធានីភ្នំពេញ, ថ្ងៃទី ០៧ ខែ ០៧ ឆ្នាំ២០១៤...

ប្រកាស
ស្តីពី

បែបបទ និងលក្ខខណ្ឌការសុំចុះបញ្ជីគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថមកពីបរទេស
រដ្ឋមន្ត្រីក្រសួងសុខាភិបាល

- បានឃើញរដ្ឋធម្មនុញ្ញនៃព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា
- បានឃើញព្រះរាជក្រឹត្យលេខនស/រកត/០៩១៣/៩០៣ចុះថ្ងៃទី ២៤ កញ្ញា ២០១៣ស្តីពីការតែងតាំងរាជរដ្ឋាភិបាលនៃព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា
- បានឃើញព្រះរាជក្រមលេខ នស/រកម/០១៩៦/០៦ ចុះថ្ងៃទី ២៤ ខែ មករា ឆ្នាំ១៩៩៦ ប្រកាសឱ្យប្រើច្បាប់ ស្តីពីការបង្កើតក្រសួងសុខាភិបាល
- បានឃើញព្រះរាជក្រមលេខ ជស/រកម/០៦៩៦/០២ ចុះថ្ងៃទី ១៧ ខែមិថុនា ឆ្នាំ១៩៩៦ប្រកាសឱ្យប្រើច្បាប់ស្តីពីការគ្រប់គ្រងឱសថ
- បានឃើញព្រះរាជក្រមលេខ នស/រកម/១២០៧/០៣៧ ចុះថ្ងៃទី ២៨ ខែ ធ្នូ ឆ្នាំ២០០៧ ដែលប្រកាសឱ្យប្រើច្បាប់ស្តីពីវិសោធនកម្មច្បាប់ស្តីពីការគ្រប់គ្រងឱសថ
- បានឃើញអនុក្រឹត្យលេខ ៦៧ អនក្រ.បកចុះថ្ងៃទី ២២ ខែ តុលា ឆ្នាំ១៩៩៧ ស្តីពីការរៀបចំ និងការប្រព្រឹត្តទៅរបស់ក្រសួងសុខាភិបាល
- បានឃើញអនុក្រឹត្យលេខ ៤៤ អនក្រចុះថ្ងៃទី ១០ ខែ សីហា ឆ្នាំ១៩៩៤ស្តីពីការចុះទិដ្ឋាការ-បញ្ជីកាឱសថ
- បានឃើញ ប្រកាសរួមលេខ៩៩៣ សហវប្រកចុះថ្ងៃទី ២៨ ខែ ធ្នូ ឆ្នាំ២០១២ ស្តីពីការផ្តល់សេវាសាធារណៈរបស់ក្រសួងសុខាភិបាល
- បានឃើញប្រកាសលេខ ៣៦៤ សនឱ ចុះថ្ងៃទី ២៦ ខែ តុលា ឆ្នាំ១៩៩៤ ស្តីពីការអនុវត្តន៍ ទិដ្ឋាការ បញ្ជីកាឱសថ
- យោងតាមការចាំបាច់របស់ក្រសួងសុខាភិបាល ។

សម្រេច

- ប្រការ ១ :** ការចុះបញ្ជីគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថមានគោលបំណងទទួលបាននូវព័ត៌មានត្រឹមត្រូវដែលផ្តល់ដោយគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថ ស្តីពីស្ថានភាពគោលការណ៍អនុវត្តន៍ក្នុងផលិតកម្មឱសថដើម្បីធានាថាផលិតផលឱសថដែលបានផលិតមានគុណភាពតាមស្តង់ដារអន្តរជាតិ ។
- ប្រការ ២ :** ក្រុមហ៊ុនអាហ្វិលីប៊ីន និងការិយាល័យតំណាងត្រូវចុះបញ្ជីគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថជាមុន ទើបអនុញ្ញាតឱ្យចុះបញ្ជីកាផលិតផលឱសថនៅក្រសួងសុខាភិបាល ។
- ប្រការ ៣ :** ការសុំចុះបញ្ជីគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថ ត្រូវមានសំណុំឯកសារដូចខាងក្រោម :
 - ពាក្យសុំចុះបញ្ជីគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថ មានគំរូ

-ឯកសាររដ្ឋបាល (ឧបសម្ព័ន្ធ I)

-ឯកសារបច្ចេកទេស (ឧបសម្ព័ន្ធ II)

ប្រការ ៤ : វិញ្ញាបនបត្រគោលការណ៍អនុវត្តក្នុងផលិតកម្មឱសថ (Good Manufacturing Practice) ត្រូវមានសុពលភាពយ៉ាងតិច ៦ខែ ពេលដាក់ឯកសារ និងមានលក្ខណៈដូចខាងក្រោម:

- ១-ច្បាប់ដើម ដោយមានបញ្ជាក់ពីឯកអគ្គរាជទូត ឬអគ្គកុងស៊ុលនៃព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជាប្រចាំប្រទេសនោះ ឬ
- ២-ច្បាប់ថតចម្លង ដោយមានបញ្ជាក់ពីឯកអគ្គរាជទូត ឬអគ្គកុងស៊ុលនៃព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជាប្រចាំប្រទេសនោះ ដោយមានច្បាប់ដើមមកផ្ទៀងផ្ទាត់ ឬ
- ៣-ច្បាប់ថតចម្លង ដោយមានបញ្ជាក់ពីឯកអគ្គរាជទូត ឬអគ្គកុងស៊ុល នៃព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជាប្រចាំប្រទេសនោះ និងភ្ជាប់មកជាមួយនូវវិញ្ញាបនបត្រចុះបញ្ជីគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថដែលបានចុះបញ្ជីរួចនៅបណ្តាប្រទេសក្នុងតំបន់អាស៊ាន ឬប្រទេសដទៃទៀតជាច្បាប់ថតចម្លងមានបញ្ជាក់ពីអាជ្ញាធរមានសមត្ថកិច្ចនៃប្រទេសនោះ ឬ
- ៤-វិញ្ញាបនបត្រចុះបញ្ជីគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថដែលបានចុះបញ្ជីរួចនៅបណ្តាប្រទេសក្នុងសហគមន៍អឺរ៉ុប (European Union) សហរដ្ឋអាមេរិក អូស្ត្រាលី ជប៉ុន ជាច្បាប់ថតចម្លង ដោយមានបញ្ជាក់ពីឯកអគ្គរាជទូត ឬអគ្គកុងស៊ុល នៃព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជាប្រចាំប្រទេសនោះ ឬ
- ៥-ច្បាប់ថតចម្លងស្តីពីការវាយតម្លៃទទួលស្គាល់ដោយអង្គការសុខភាពពិភពលោក (WHO Prequalification) ដោយមានបញ្ជាក់ពីឯកអគ្គរាជទូត ឬអគ្គកុងស៊ុលនៃព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា ប្រចាំប្រទេសនោះ

ប្រការ ៥ : ក្នុងករណីគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថមានអាសយដ្ឋានផ្សេងៗគ្នា ត្រូវចុះបញ្ជីតាមអាសយដ្ឋាននីមួយៗ ។

ប្រការ ៦ : វិញ្ញាបនបត្រចុះបញ្ជីគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថមានសុពលភាពរយៈពេល ៥ឆ្នាំ ។ ៦ខែមុនផុតកំណត់ សាមីជនត្រូវបំពេញសំណុំឯកសារសុំបន្តសុពលភាពវិញ្ញាបនបត្រចុះបញ្ជីគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថសារជាថ្មី ដូចមានចែងក្នុងប្រការ ៣ ។

- ប្រការ ៧ :** ក្រសួងសុខាភិបាលនឹងមិនផ្តល់វិញ្ញាបនបត្រចុះបញ្ជីគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថដល់គ្រឹះស្ថានផលិតឱសថក្នុងករណី :
- ឯកសារមិនត្រឹមត្រូវ ឬក្លែងបន្លំ
 - គ្រឹះស្ថានផលិតឱសថមានឈ្មោះដូចគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថដទៃទៀតដែលបានចុះបញ្ជីរួច
 - គ្រឹះស្ថានផលិតឱសថមានទីតាំងតែមួយប៉ុន្តែមានឈ្មោះផ្សេងៗគ្នា ។

- ប្រការ ៨ :** ក្រសួងសុខាភិបាលមានសិទ្ធិដកហូត ឬព្យួរទុកវិញ្ញាបនបត្រចុះបញ្ជីគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថ ក្នុងករណី :
- មានការចោទប្រកាន់ពីគុណភាពផលិតផលឱសថ ពីអាជ្ញាធរមានសមត្ថកិច្ចក្នុង ឬក្រៅប្រទេស
 - ប្រទេសដើមបានដកហូត ឬព្យួរទុកនូវវិញ្ញាបនបត្រគោលការណ៍អនុវត្តក្នុងផលិតកម្មឱសថ
 - ឯកសារចុះបញ្ជីគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថមិនត្រឹមត្រូវ ឬក្លែងបន្លំ
 - សាមីជនមិនគោរពតាមច្បាប់ជាធរមាន នៃព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា

-ខកខានពុំបានផ្តល់វិញ្ញាបនបត្រគោលការណ៍អនុវត្តន៍ក្នុងផលិតកម្មឱសថ (GMP) ទាន់ពេលវេលា
ដូចមានចែងក្នុងប្រការ៦

ប្រការ ៩ : សោហ៊ុយចុះបញ្ជីគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថមានតំលៃ ៤.៨០០.០០០រៀល(បួនលានប្រាំបីសែនរៀលគត់)

ប្រការ ១០ : ក្រសួងសុខាភិបាលមានសិទ្ធិទៅត្រួតពិនិត្យកន្លែងផលិតរបស់គ្រឹះស្ថានផលិតឱសថដើម្បីបញ្ជាក់ពីគោល
ការណ៍អនុវត្តន៍របស់គ្រឹះស្ថានផលិតឱសថ ។

ប្រការ ១១ : អគ្គនាយកបច្ចេកទេសសុខាភិបាល អគ្គរាជការ នាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ
និងគ្រឿងសំអាងមានភារៈកិច្ចណែនាំ ត្រួតពិនិត្យការអនុវត្តន៍ប្រកាសនេះឱ្យមានប្រសិទ្ធភាព ។

ប្រការ ១២ : បទប្បញ្ញត្តិទាំងឡាយណាដែលមានខ្លឹមសារផ្ទុយពីប្រកាសនេះត្រូវទុកជានិរាករណ៍ ។

ប្រការ ១៣ : ប្រកាសនេះមានប្រសិទ្ធភាពចាប់ពីថ្ងៃចុះហត្ថលេខានេះតទៅ ។ *th vt ante*

កន្លែងទទួល :

- អគ្គលេខាធិការដ្ឋានរដ្ឋសភា
- ទីស្តីការគណៈរដ្ឋមន្ត្រី
- ក្រសួងយុត្តិធម៌
- ក្រសួងទំនាក់ទំនងជាមួយរដ្ឋសភា ព្រឹទ្ធសភា និងអធិការកិច្ច "ដើម្បីជ្រាបជាព័ត៌មាន"
- ក្រសួងព័ត៌មាន "ដើម្បីជួយផ្សព្វផ្សាយ"
- សាលារាជធានីភ្នំពេញ និងខេត្ត "ដើម្បីជ្រាបជាព័ត៌មាន និងសហការណ៍"
- ដូចប្រការ ១១
- មន្ទីរសុខាភិបាលរាជធានី ខេត្ត
- គ្រឹះស្ថានអាហ័រណ៍ នីហ័រណឱសថ ការិយាល័យតំណាង "ដើម្បីអនុវត្តន៍"
- ឯកសារ -កាលប្បវត្តិ ។



W. A. S. K.
ប៊ឹម ប៊ុនហេង



KINGDOM OF CAMBODIA
NATION RELIGION KING

MINISTRY OF HEALTH

No. 003អបស/ឱអបស

Phnom Penh date: 8th-January-2013

Prakas

On

**Procedures and Conditions of the Submission of the registration of
Pharmaceutical Manufacturer from Oversea
Minister of Health Ministry**

- Having seen the constitution of the Kingdom of Cambodia
- Having seen the Royal Degree No. នស/រកត/0913/ dated September 24, 2013 regarding about the appointment of the Royal Government of Cambodia.
- Having seen Royal Kram នស/រកម/1096/06 dated January 24, 1996 promulgating the law on the establishment of the Ministry of Health.
- Having seen Royal Kram ជស. រកម 0696/02 dated June 17, 1996 promulgating the law on drug management.
- Having seen Royal Kram នស/រកម 1207/037 dated December 28, 2007 regarding about the amendment of the law on drug management.
- Having seen Sub-Degree No. 67 អនក្រឹត្យ/បកិ dated October 22, 1997 regarding about organizing and functioning of the Ministry of Health.
- Having seen Sub-Degree No. 44 អនក្រឹត្យ dated August 10, 1994 regarding about visa and drug lists.
- Having seen the join-declaration No. 993 សហរ័ក្រឹត្យ dated December 28, 2012 regarding about the public service provision of the Ministry of Health.
- Having seen the declaration No. 364 សន្និ ្និ dated October 26, 1994 regarding about the implementation of visa and drug lists
- Reference the necessary requirement of the Ministry of Health.

Decision:

Article 1: The purpose of the registration of pharmaceutical manufacturers is to receive the correct information provided by pharmaceutical manufacturers about the good manufacturing practice situation in drug production to ensure that the drug productions are high quality agreeing to the international standard.

Article 2: Drug Import export companies and representative offices shall firstly be registered of pharmaceutical manufacturers just being approved to be registered of Drug productions in the Ministry of Health.

Article 3: The submission for the registration of pharmaceutical manufacturers shall compose of the following documents:

- Application form submit for the registration of pharmaceutical manufactures
- Administrative documents (appendix 1).
- Technical documents (appendix 2)

Article 4: The certificate of good manufacturing practice shall be validated in the period at least 06 months when placing documents and with the conditions below:

- 1.Original files certified by the royal ambassador or general counselor of the Kingdom of Cambodia to any country or
- 2.Copied files certified by the royal ambassador or general counselor of the Kingdom of Cambodia to any country followed by original files for double check or
- 3.Copied files certified by the royal ambassador or general counselor of the Kingdom of Cambodia to any country and attaching with the certificate of completed pharmaceutical manufacturers registration in any country in Asia or other country that the copied files are certified by competent authorities of that country or
- 4.Certificate of completed pharmaceutical manufacturers registration in any country in European Union, United State of American, Australia, Japan as the copied files certified by royal ambassador or general consul of the Kingdom of Cambodia to any country or
- 5.Copied files of the recognized assessment by WTO (WTO prequalification) certified by royal ambassador or general counselor of the Kingdom of Cambodia to any country.

Article 5: In case of pharmaceutical manufacturers have different address; they shall be registered with every address.

Article 6: Certificate of pharmaceutical manufacturers registration is valid within 05 years. Before expiration 06 months, the titular shall fill documents to renew the validity of the certificate of pharmaceutical manufacturers registration as set forth in article 3.

Article 7: The Ministry of Health shall not provide the certificate of pharmaceutical manufacturers registration in case of:

- Wrong or fake documents.
- Pharmaceutical manufacturer's name is same with the other one.
- Pharmaceutical manufacturers have only one location but different names.

Article 8: The Ministry of Health is entitled to withdraw or suspend the certificate of pharmaceutical manufacturers registration in the event that:

- It is accused on drug quality from local and international competent authorities.
- The original country has withdrawn or suspended the certificate of good manufacturing practice in drug production.
- Documents to register the pharmaceutical manufacturers are incorrect or fake.
- The titular is not following with the enforced laws of the Kingdom of Cambodia.
- Fail to provide the certificate of good manufacturing practice (GMP) on time as stated in article 6.

Article 9: The fee for the certificate of pharmaceutical manufacturers registration is 4.800.000 Riels (four million eight hundred thousands).

Article 10: The Ministry of Health is entitled to inspect the place of pharmaceutical manufacturers to certify of the good manufacturing practice of the pharmaceutical manufacturers.

Article 11: The Director General for health, General Department of Inspection, and department of drugs and Food, have duties to inspect and instruct the implantations of this Prakas effectively.

Article 12: Any provisions contrary to this Prakas will be considered as invalid.

Article 13: This Prakas is valid from the signing date onward.

Received places:

- General secretariat of parliament
- Council minister
- Ministry of Justice
- Ministry of Communication with Parliament, Senate, and Inspection (for information)
- Ministry of Information (for information)
- Provincial and Municipal halls (for information and cooperation)
- As article 11
- Provincial and Municipal health departments
- Pharmaceutical manufacturers (for implementation)
- Documents kept