ព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា

ជាតិ សាសនា ព្រះមហាក្សត្រ

ក្រសួងសុខាភិបាល

លេខ:១០៣៨៧អបស/ឱអបស

ប្រកាស

ស្ដីពី

ការចុះទិដ្ឋាការ បញ្ជិកាផលិតផលឱសថ ការចុះបញ្ជីគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថមកពីបរទេស និងការចុះប្រវេទន៍គ្រឿងសម្អាងតាមប្រព័ន្ធអនឡាញ

រដ្ឋមន្ត្រីក្រសួងសុខាភិបាល

- បានឃើញរដ្ឋធម្មនុញ្ញនៃព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា
- បានឃើញព្រះរាជក្រឹត្យលេខ នស/រកត ០៩១៨/៩២៥ ចុះថ្ងៃទី០៦ ខែកញ្ញា ឆ្នាំ២០១៨ ស្តីពីការតែងតាំង រាជរដ្ឋាភិបាលនៃព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា
- បានឃើញព្រះរាជក្រម នស/រកម/០៦១៨/០១២ ចុះថ្ងៃទី២៨ ខែមិថុនា ឆ្នាំ២០១៨ ប្រកាសឱ្យប្រើច្បាប់ស្តីពីការរៀបចំ និងការប្រព្រឹត្តទៅនៃគណៈរដ្ឋមន្ត្រី
- បានឃើញព្រះរាជក្រម នស/រកម/០១៩៦/០៦ ចុះថ្ងៃទី២៤ ខែមករា ឆ្នាំ១៩៩៦ ប្រកាសឱ្យប្រើច្បាប់ស្តីពីការបង្កើតក្រសួងសុខាភិបាល
- បានឃើញព្រះរាជក្រម ជស/រកម/០៦៩៦/០២ ចុះថ្ងៃទី១៧ ខែមិថុនា ឆ្នាំ១៩៩៦ ប្រកាសឱ្យប្រើច្បាប់ស្តីពីការគ្រប់គ្រងឱសថ
- បានឃើញព្រះរាជក្រម ជស/រកម/១២០៧/០៣៧ ចុះថ្ងៃទី២៨ ខែធ្នូ ឆ្នាំ២០០៧ ប្រកាសឱ្យប្រើច្បាប់ស្តីពីវិសោធន៍កម្មច្បាប់ស្តីពីការគ្រប់គ្រងឱសថ
- បានឃើញអនុក្រឹត្យលេខ ៦៧អនក្រ/បក ចុះថ្ងៃទី២២ ខែតុលា ឆ្នាំ១៩៩៧ ស្តីពីការរៀបចំ និងការប្រព្រឹត្តទៅរបស់ក្រសួងសុខាភិបាល
- បានឃើញអនុក្រឹត្យលេខ ៨៤ អនក្រ/បក ចុះថ្ងៃទី១០ ខែសីហា ឆ្នាំ១៩៩៤ ស្តីពីទិដ្ឋាការ បញ្ជិកាឱសថ
- បានឃើញប្រកាសលេខ ០១៨៧អបស/ឱអបស ចុះថ្ងៃទី០៩ ខែមីនា ឆ្នាំ២០១០ ស្តីពីបែបបទ និងនីតិវិធីនៃការចេញប្រវេទន៍គ្រឿងសម្អាង
- បានឃើញប្រកាសលេខ ០៣១៨អបស/ឱអបស ចុះថ្ងៃទី២៩ ខែមេសា ឆ្នាំ២០១០ ស្តីពីបែបបទ និងលក្ខខណ្ឌក្នុងការសុំធ្វើអាជីវកម្មផលិតផល គ្រឿងសម្អាង
- បានឃើញប្រកាសលេខ ១២៥៨អបស/ឱអបស ចុះថ្ងៃទី០៨ ខែវិច្ឆិកា ឆ្នាំ២០១២ ស្តីពីបែបបទចុះទិដ្ឋាការ បញ្ជិកាឧបករណ៍ បរិក្ខារពេទ្យ

សម្រេច

ប្រការ ១.-

ប្រកាសនេះមានគោលបំណងលើកកម្ពស់បន្ថែមទៀតនូវ ប្រសិទ្ធភាព គុណភាព សុវត្ថិភាព តម្លាភាព នៃការចុះទិដ្ឋាការ បញ្ជិកាផលិតផលឱសថ ចុះបញ្ជីគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថមកពីបរទេស និងការចុះប្រវេទន៍គ្រឿងសម្អាង តាមរយៈការអនុវត្តនូវប្រព័ន្ធអនឡាញដែលមានឈ្មោះថា "ការចុះទិដ្ឋាការ-

បញ្ជិកាផលិតផលឱសថតាមប្រព័ន្ធអនឡាញកម្ពុជា" (Cambodia Pharmaceutical Online Registration System (CamPORS))។

ប្រការ ២.-

ប្រកាសនេះមានគោលដៅ កំណត់នីតិវិធី និងបែបបទនៃការប្រើប្រាស់ប្រព័ន្ធអនឡាញដល់បណ្តាគ្រឹះស្ថាន និងការិយាល័យតំណាងគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថនៅក្រៅប្រទេសក្នុងការស្នើសុំវិញ្ញាបនបត្រទិដ្ឋាការ បញ្ជិកាផលិតផលឱសថ ការចុះបញ្ជីគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថមកពីបរទេស និងការចុះប្រវេទន៍គ្រឿងសម្អាង នៅក្រសួងសុខាភិបាល។

ប្រការ ៣.-

ប្រកាសនេះមានវិសាលភាពអនុវត្តចំពោះការស្នើសុំវិញ្ញាបនបត្រទិដ្ឋាការ បញ្ជិកាផលិតផលឱសថ ចុះបញ្ជីគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថមកពីបរទេស និងចុះប្រវេទន៍គ្រឿងសម្អាងនៅក្រសួងសុខាភិបាល។

ប្រការ ៤.-

វាក្យស័ព្ទសំខាន់ៗក្នុងប្រកាសនេះមាន៖

ផលិតផលឱសថ សំដៅដល់ឱសថសម័យ ឱសថបុរាណ វ៉ាក់សាំង ផលិតផលបំប៉នសុខភាព ផលិតផលជំនួយសុខភាព ឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ និងប្រតិករ។

គ្រឹះស្ថាន សំដៅដល់គ្រឹះស្ថានផលិតផលិតផលឱសថ គ្រឹះស្ថានផលិតគ្រឿងសម្អាង និងគ្រឹះស្ថានអាហរ័ណ នីហរ័ណផលិតផលឱសថ និងគ្រឹះស្ថានអាហរ័ណ នីហរ័ណគ្រឿងសម្អាង។

ប្រការ ៥.-

ការស្នើសុំវិញ្ញាបនបត្រទិដ្ឋាការ បញ្ជិកាផលិតផលឱសថ ចុះបញ្ជីគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថមកពីបរទេស និងការចុះប្រវេទន៍គ្រឿងសម្អាង ត្រូវធ្វើឡើងដោយម្ចាស់គ្រឹះស្ថានផ្ទាល់ដែលមានលិខិតអនុញ្ញាតពីក្រសួងសុខាភិបាល ឬបុគ្គលដែលបានតែងតាំងពីម្ចាស់គ្រឹះស្ថាន។

ម្ចាស់គ្រឹះស្ថាន ឬបុគ្គលទទួលការតែងតាំង ត្រូវចុះឈ្មោះសុំសិទ្ធិចុះបញ្ជី និងប្រើប្រាស់ប្រព័ន្ធអនឡាញតាមរយៈគេហទំព័រ ddf.moh.gov.kh ដោយភ្ជាប់មកជាមួយនូវឯកសារពាក់ព័ន្ធរួមមាន៖ វិញ្ញាបនបត្រអនុញ្ញាតឱ្យបើកគ្រឹះស្ថានពីក្រសួងសុខាភិបាល អត្តសញ្ញាណប័ណ្ណ ឬលិខិតឆ្លងដែនដែលមានសុពលភាព និងឯកសារពាក់ព័ន្ធ។

ម្ចាស់គ្រឹះស្ថាន ឬបុគ្គលទទួលការតែងតាំង មានសិទ្ធិស្នើសុំចុះទិដ្ឋាការ បញ្ជិកាផលិតផលឱសថ ចុះបញ្ជីគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថមកពីបរទេស និងការចុះប្រវេន៍គ្រឿងសម្អាងតាមរយៈគេហទំព័រ ddf.moh.gov.kh ដោយបំពេញនូវទិន្នន័យព័ត៌មានដូចមានក្នុងប្រព័ន្ធ CamPORS និងភ្ជាប់នូវសំណុំឯកសារបច្ចេកទេសរួម និងឯកសារតម្រូវការ (CTD/CTR) ។

ប្រការ ៦.-

ម្ចាស់គ្រឹះស្ថាន និងការិយាល័យតំណាង ឬបុគ្គលទទួលការតែងតាំងត្រូវទទួលខុសត្រូវរាល់ឯកសារដែលបានបំពេញចូលក្នុងប្រព័ន្ធអនឡាញ និងបំពេញបន្ថែមឯកសារកង្វះខាត នៅពេលមានការស្នើសុំបំភ្លឺពីក្រសួងសុខាភិបាលក្នុងរយៈពេលបីខែ ក្នុងករណីពុំបានបំពេញកាតព្វកិច្ចនេះទេ ប្រព័ន្ធ CamPORSនឹងលុបផលិតផលដោយស្វ័យប្រវត្តិ។

ប្រការ ៧.-

ក្រសួងសុខាភិបាលនឹងផ្តល់វិញ្ញាបនបត្រទិដ្ឋាការ បញ្ជិកាផលិតផលឱសថ វិញ្ញាបនបត្រចុះបញ្ជីគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថមកពីបរទេស និងវិញ្ញាបនបត្រប្រវេទន៍គ្រឿងសម្អាង តាមទម្រង់ថ្មីដែលមាន QR Code បញ្ជាក់ពីព័ត៌មានលម្អិតនៃវិញ្ញាបនបត្រ។

ម្ចាស់គ្រឹះស្ថាន និងការិយាល័យតំណាងត្រូវបោះពុម្ព ឬបិទ QR Code នៅលើសំបកប្រអប់ ឬលើស្លាកសញ្ញាផលិតផលឱសថ គ្រឿងសម្អាងមុនពេលចរាចរលើទីផ្សារក្នុងព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា។

ប្រការ ៨.-

ក្រសួងសុខាភិបាលអនុញ្ញាតឱ្យម្ចាស់គ្រឹះស្ថាន និងការិយាល័យតំណាង អាចបន្តការចុះទិដ្ឋាការបញ្ជិកាផលិតផលឱសថ និងការចុះប្រវេទន៍គ្រឿងសម្អាងតាមប្រព័ន្ធចាស់រហូតដល់ **ថ្ងៃទី៣០ ខែមេសា ឆ្នាំ ២០២០** ក្នុងរយៈពេលអន្តរកាលនៃការអនុវត្តតាមប្រព័ន្ធអនឡាញនេះ ។

ប្រការ ៩.-

នាយកខុទ្ទកាល័យ អគ្គនាយករដ្ឋបាល និងហិរញ្ញវត្ថុ អគ្គនាយកបច្ចេកទេសសុខាភិបាល អគ្គាធិការ ប្រធាននាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង និងប្រធានអង្គភាពក្រោមឱវាទក្រសួងសុខាភិបាលដែលពាក់ព័ន្ធត្រូវអនុវត្តតាមប្រកាសនេះឱ្យមានប្រសិទ្ធភាពខ្ពស់ចាប់ពីថ្ងៃចុះហត្ថលេខានេះតទៅ ។

ថ្ងៃសុក្រ ១១កើត ខែកត្តិក ឆ្នាំកុរ ឯកស័ក ព.ស ២៥៦៣

រាជធានីភ្នំពេញ ថ្ងៃទី ០៨ ខែវិច្ឆិកា ឆ្នាំ២០១៩

ម៉ម_ប៊ុនហេង

កន្លែងទទួល:

-ទីស្តីការគណៈរដ្ឋមន្ត្រី
-ក្រសួងសេដ្ឋកិច្ច និងហិរញ្ញវត្ថុ
-សាលារាជធានី ខេត្ត
-មន្ទីរសុខាភិបាលរាជធានី ខេត្ត
-ដូចប្រការ ៩
-ឯកសារ-កាលប្បវត្តិ