ព្រះរាជក្រម

នស/រកម/២៦០៧/០៣៧ យើង

ព្រះករុណាព្រះបាទសម្តេចព្រះបរមនាថ នរោត្តម សីហមុនី
សមានភូមិន្ទាតិសាសនា ភក្តែខត្តិយា ខេមរារដ្ឋរាស្ត្រ ពុទ្ធិន្ទ្រាធរាមហាក្សត្រ
ខេមរាឋនា សមូរហោភាស កម្ពុជឯករាជ្យបូរណាសន្តិ សុភមង្គលា សិរីវិបុលា
ខេមរាស្រីពិរាស្ត្រ ព្រះចៅក្រុងកម្ពុជាធិបតី

- បានទ្រង់យល់ រដ្ឋធម្មនុញ្ញនៃព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា
- បានទ្រង់យល់ ព្រះរាជក្រឹត្យលេខ នស/រកត/០៧០៤/១២៤ ចុះថ្ងៃទី១៥ ខែកក្កដា ឆ្នាំ ២០០៤ ស្តីពីការតែងតាំងរាជរដ្ឋាភិបាលនៃព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា
- បានទ្រង់យល់ ព្រះរាជក្រមលេខ ០២/នស/៩៤ ចុះថ្ងៃទី២០ ខែកក្កដា ឆ្នាំ១៩៩៤ ដែលប្រកាសឱ្យប្រើច្បាប់ស្តីពីការរៀបចំនិងការប្រព្រឹត្តទៅនៃគណៈរដ្ឋមន្ត្រី
- បានទ្រង់យល់ ព្រះរាជក្រមលេខ នស/រកម/០១៩៦/០៦ ចុះថ្ងៃទី ២៤ ខែ មករា ឆ្នាំ១៩៩៦ ដែលប្រកាសឱ្យប្រើច្បាប់ស្តីពីការបង្កើតក្រសួងសុខាភិបាល
- បានទ្រង់យល់ ព្រះរាជក្រមលេខ ជស/រកម/០៦៩៦/០២ ចុះថ្ងៃទី ១៧ ខែ មិថុនា ឆ្នាំ១៩៩៦ ដែលប្រកាសឱ្យប្រើច្បាប់ស្តីពីការគ្រប់គ្រងឱសថ
- បានទ្រង់យល់ សេចក្តីក្រាបបង្គំទូលថ្វាយរបស់សម្តេចអគ្គមហាសេនាបតីតេជោ ហ៊ុន សែន នាយករដ្ឋមន្ត្រី នៃព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា និងរដ្ឋមន្ត្រីក្រសួងសុខាភិបាល

ប្រកាសឱ្យប្រើ

ច្បាប់ ស្តីពីវិសោធនកម្ម ច្បាប់ស្តីពីការគ្រប់គ្រងឱសថ ដែលរដ្ឋសភាបានអនុម័តកាលពីថ្ងៃទី០៨ ខែវិច្ឆិកា ឆ្នាំ២០០៧ នាសម័យប្រជុំរដ្ឋសភា លើកទី៧ នីតិកាលទី ៣ និងដែលព្រឹទ្ធសភាបានយល់ស្របតាមទម្រង់ និងគតិនៃច្បាប់នេះទាំងស្រុង ដោយគ្មានការកែប្រែអ្វីឡើយ កាលពីថ្ងៃទី០៦ ខែធ្នូ ឆ្នាំ២០០៧ នាសម័យប្រជុំពេញអង្គព្រឹទ្ធសភា ថ្ងៃទី ៤ នីតិកាលទី ២ ហើយដែលមានសេចក្តីទាំងស្រុងដូចតទៅនេះ :

ព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា

ជាតិ សាសនា ព្រះមហាក្សត្រ

ច្បាប់

ស្តីពី

វិសោធនកម្មច្បាប់ស្តីពីការគ្រប់គ្រងឱសថ

មាត្រាតែមួយ.-

មាត្រា ២ មាត្រា ៤ មាត្រា ៨ មាត្រា ៩ មាត្រា ១០ មាត្រា ១១ មាត្រា ១២ និងមាត្រា ១៣ នៃច្បាប់ស្តីពីការគ្រប់គ្រងឱសថ ដែលបានប្រកាសឱ្យប្រើ ដោយព្រះរាជក្រមលេខ ជស/រកម/០៦៩៦/០២ ចុះថ្ងៃទី ១៧ ខែ មិថុនា ឆ្នាំ ១៩៩៦ ត្រូវធ្វើវិសោធនកម្មដូចតទៅ :

មាត្រា ២ .- ថ្មី

១-ឱសថសំដៅដល់សារជាតិមួយមុខ ឬច្រើនមុខ ដែលមានប្រភពជាអាទិ៍ពីជាតិគីមី ជីវផលិតផល ជាតិអតិសុខុមប្រាណ រុក្ខជាតិ លាយផ្សំឡើងសម្រាប់ប្រើប្រាស់ក្នុងការបង្ការ ឬ ណ្ងាចាលជម្ងឺមនុស្ស សត្វ ឬ ការស្រាវជ្រាវវេជ្ជសាស្ត្រ ឱសថសាស្ត្រ ឬ ធ្វើរោគវិនិច្ឆ័យ ឬ កែប្រែ ឬ ទ្រទ្រង់មុខងារនៃសរីរាង្គ ។

២-ឱសថក្លែងក្លាយ សំដៅដល់ប្រភេទឱសថ ដែលគ្មានសារជាតិសកម្ម ឬ មានសារ-ជាតិសកម្មមិនត្រឹមត្រូវ តាមរូបមន្តដែលកំណត់លើផ្ទាកសញ្ញា ឬ មានសារជាតិសកម្មមិន គ្រប់ចំនួនតាមកម្រិតកំណត់លើផ្ទាកសញ្ញា ឬ មានការវេចខ្ចប់ របៀបបង្ហាញវចនាបទ អត្ត-សញ្ញាណ ស្រដៀង ឬ ជួចគ្នា នឹងឱសថមួយផ្សេងទៀត ដែលជាឱសថពិត ឬ ផលិត ឬ វេច ខ្ចប់ដោយគ្មានអាជ្ញាប័ណ្ណពីក្រសួងសុខាភិបាល ។

មាត្រា ៤.- ថ្មី

ប្រជាពលរដ្ឋខ្មែរទាំងពីរភេទ ឬ ជនបរទេស មានសិទ្ធិបើកគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថ ឬ គ្រឹះស្ថានអាហារ័ណ ឱសារ័ណ និងពាណិជ្ជកម្មឱសថបាន នៅព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា ។

គ្រប់សកម្មភាពដែលទាក់ទងនឹងបច្ចេកទេសផលិត ការស្តុកទុក ការចែកចាយ និង ការលក់ដុំ ត្រូវស្ថិតនៅក្រោមការត្រួតពិនិត្យ និងការទទួលខុសត្រូវរបស់ឱសថការីបច្ចេក ទេសដែលត្រូវមានលក្ខណសម្បត្តិដូចខាងក្រោម :

-មានសញ្ជាតិខ្មែរ

-មានសញ្ញាបត្រឱសថការី ដែលទទួលស្គាល់ ដោយក្រសួងសុខាភិបាល

-មិនជាប់ក្នុងបញ្ជីផ្តោលទោសពីទោសឧក្រិដ្ឋណាមួយ

-មានសុខភាពគ្រប់គ្រាន់អាចបំពេញការងារបាន និង

-ជាសមាជិកនៃគណៈឱសថការីកម្ពុជា ។

ការផលិត អាហារ័ណ ឱសារ័ណ និងពាណិជ្ជកម្មឱសថប្លរាណ ត្រូវកំណត់ដោយ អនុក្រឹត្យ ។

ការលក់រាយឱសថ ត្រូវកំណត់ដោយប្រកាសរបស់ក្រសួងសុខាភិបាល ។

មាត្រា ៨.- ថ្មី

១-ត្រូវមានការអនុញ្ញាតពីក្រសួងសុខាភិបាលចំពោះ :

-ការបើក ការបិទ និងការប្តូរទីតាំងនៃគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថ គ្រឹះស្ថាននាំចូល ឱសថ គ្រឹះស្ថាននាំចូល និងចែកចាយឱសថ គ្រឹះស្ថាននាំចេញឱសថ គ្រឹះស្ថានលក់ដុំឱសថ ឱសថស្ថាននិងឱសថស្ថានរង

-ការនាំចូលឱសថញៀន ឱសថប្រព័ន្ធសរសៃប្រសាទ វត្ថុធាតុដើម និងសារ-ធាតុផ្សំគ្រឿងញៀន ដែលកំណត់ក្នុងច្បាប់ស្តីពីការត្រួតពិនិត្យគ្រឿងញៀន និងប្រកាស របស់ក្រសួងសុខាភិបាល

-ការនាំចូលឱសថ វត្ថុធាតុដើម សម្ភារៈវេចខ្ចប់ និងម៉ាស៊ីនឧបករណ៍សម្រាប់ ផលិតឱសថ

-ការផ្សព្វផ្សាយពាណិជ្ជកម្មឱសថ ។

២-ការនាំចូល ការចែកចាយ ការតាំងលក់ឱសថ និងគ្រឿងសំអាងគ្រប់ប្រភេទក្នុង ព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា ត្រូវមានលេខបញ្ជិកា ពីក្រសួងសុខាភិបាលនៃព្រះរាជាណាចក្រ កម្ពុជា ។

៣-ការផលិត អាហារ័ណ ឱសារ័ណ និងពាណិជ្ជកម្មឱសថសម្រាប់ផ្គែកបសុពេទ្យ ត្រូវ កំណត់ដោយប្រកាសរួមរបស់ក្រសួងសុខាភិបាល និងក្រសួងកសិកម្ម រុក្ខា-ប្រមាញ់ និង នេសាទ ។

៤- ក្នុងគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថ គ្រឹះស្ថានទាំចូលនិងចែកចាយឱសថ គ្រឹះស្ថានលក់ដុំ ឱសថ និងឱសថស្ថាន ត្រូវមានវត្តមានឱសថការី ។ ក្នុងករណីអវត្តមានឱសថការីទទួលខុស ត្រូវ ត្រូវមានឱសថការីជំនួស ១ រូបផ្សេងទៀត ដែលមានលក្ខណសម្បត្តិសមស្របតាម ការកំណត់របស់ក្រសួងសុខាភិបាល ។

មាត្រា ៩.- ថ្មី

១-ការណែនាំ និងការត្រួតពិនិត្យគ្រប់សកម្មភាព ដែលពាក់ព័ន្ធនឹងផលិតផលឱសថ ជាសមត្ថកិច្ចរបស់ក្រសួងសុខាភិបាល ដែលត្រូវចាត់តាំងភ្នាក់ងារសុខាភិបាលឱ្យចុះត្រួត ពិនិត្យសាមញ្ញ ឬវិសាមញ្ញ នៅតាមគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថ គ្រឹះស្ថានទាំចូលឱសថ គ្រឹះស្ថាន ទាំចូល និងចែកចាយឱសថ គ្រឹះស្ថានទាំចេញឱសថ គ្រឹះស្ថានលក់ដុំឱសថ ឱសថស្ថាន ឱសថស្ថានរង គ្រឹះស្ថានលក់គ្រឿងសំអាង និងមធ្យោបាយដឹកជញ្ជូន ។

ក្នុងករណីចាំបាច់ ក្រសួងសុខាភិបាល មានសិទ្ធិសុំកម្លាំងអន្តរាគមន៍ ពីក្រសួង-ស្ថាប័នពាក់ព័ន្ធ ។

២-ភ្នាក់ងារសុខាភិបាលមានឋានៈតិសម្បទា ជាមន្ត្រីនគរបាលយុត្តិធម៌ ។ បែបបទនៃ ការទទួលឋានៈតិសម្បទា ជាមន្ត្រីនគរបាលយុត្តិធម៌នៃភ្នាក់ងារសុខាភិបាល ត្រូវកំណត់ដោយ ប្រកាសរួមរបស់ក្រសួងសុខាភិបាល និងក្រសួងយុត្តិធម៌ ។ តួនាទី និងភារកិច្ចរបស់ភ្នាក់ងារ សុខាភិបាលដែលបានទទួលឋានៈតិសម្បទាជាមន្ត្រីនគរបាលយុត្តិធម៌ ត្រូវកំណត់ដោយប្រកាស របស់ក្រសួងយុត្តិធម៌ស្តីពីតួនាទី ភារកិច្ចរបស់មន្ត្រីនគរបាលយុត្តិធម៌ ។

៣-ការណែនាំ និងការត្រួតពិនិត្យបសុឱសថសម្រាប់បសុព្យាបាល ជាសមត្ថកិច្ចរបស់ ក្រសួងកសិកម្ម រុក្ខាប្រមាញ់ និងនេសាទ ។

មាត្រា ១០.- ថ្មី

១-ត្រូវផ្តន្ទាទោសពិន័យជាប្រាក់ពី ១.០០០.០០០ រៀល (មួយលានរៀល) ដល់ ៥.០០០.០០០ រៀល (ប្រាំលានរៀល) ចំពោះជនណាដែលបាន :

-ផ្សព្វផ្សាយផលិតផលឱសថ និងគ្រឿងសំអាងតាមវិទ្យុ ទូរទស្សន៍ ទស្សនាវដ្តី សារព័ត៌មាន ខិតប័ណ្ណ សិក្ខាសាលា ឬតាមមធ្យោបាយផ្សេងៗទៀត ដោយគ្មានការអនុញ្ញាតពីក្រសួងសុខាភិបាល

-ប្រព្រឹត្តល្មើសនឹងបែបបទ និងលក្ខខ័ណ្ឌក្នុងការគ្រប់គ្រងថែរក្សាផលិតផលឱសថ

-បើក បិទ ឬ ប្តូរទីតាំងឱសថស្ថាន ឱសថស្ថានរង និងគ្រឹះស្ថានលក់គ្រឿងសំអាង ដោយគ្មានការអនុញ្ញាតពីក្រសួងសុខាភិបាល ។

២-ត្រូវផ្តន្ទាទោសពិន័យជាប្រាក់ពី ៥.០០០.០០០ រៀល (ប្រាំលានរៀល) ដល់ ១០.០០០.០០០ រៀល (ដប់លានរៀល) ចំពោះជនណាដែលបាន :

-បើក បិទ ឬ ប្តូរទីតាំងគ្រឹះស្ថានលក់ដុំឱសថ គ្រឹះស្ថាននាំចូល ចែកចាយឱសថ គ្រឹះស្ថាននាំចូល នាំចេញឱសថ ដោយគ្មានការអនុញ្ញាតពីក្រសួងសុខាភិបាល

-ប្រព្រឹត្តល្មើសនឹងបែបបទ និងលក្ខខ័ណ្ឌពាណិជ្ជកម្ម អាហរ័ណ ឱហរ័ណ ឱសថ

-នាំចូល ឬ នាំចេញ ផលិតផលឱសថដោយគ្មានការអនុញ្ញាតពីក្រសួងសុខាភិបាល

-ចែកចាយ តាំងលក់ ឬ លក់ផលិតផលឱសថ និងគ្រឿងសំអាងដែលគ្មានចុះលេខទិដ្ឋាការ ឬ បញ្ជិកាពីក្រសួងសុខាភិបាល

-លក់ឱសថខ្វះគុណភាព និងឱសថផុតកំណត់ប្រើប្រាស់ ។

៣-ត្រូវផ្តន្ទាទោសពិន័យជាប្រាក់ពី ១០.០០០.០០០ រៀល (ដប់លានរៀល) ដល់ ២០.០០០.០០០ រៀល (ម្ភៃលានរៀល) ចំពោះជនណាដែលបាន :

-បើក បិទ ឬ ប្តូរទីតាំងគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថដោយគ្មានការអនុញ្ញាតពីក្រសួងសុខាភិបាល

-ប្រព្រឹត្តល្មើសនឹងបែបបទ និងលក្ខខ័ណ្ឌបច្ចេកទេសផលិតឱសថ

-នាំចូលវត្ថុធាតុដើម ផលិតផលពាក់កណ្តាលសម្រេច សម្ភារៈវេចខ្ចប់ម៉ាស៊ីនឧបករណ៍សម្រាប់ផលិតឱសថ ដោយគ្មានការអនុញ្ញាតពីក្រសួងសុខាភិបាល

-ផលិតឱសថដែលមានគុណភាព មិនត្រឹមត្រូវតាមស្តង់ដារគុណភាពក្នុងឯកសារសុំទិដ្ឋាការឱសថ

-ស្តុកវត្ថុធាតុដើម សម្ភារៈវេចខ្ចប់ ម៉ាស៊ីនឧបករណ៍ផលិត ផលិតផលឱសថក្រៅពីគ្រឹះស្ថានអាជីវកម្ម ផលិតកម្ម ដោយគ្មានការអនុញ្ញាតពីក្រសួងសុខាភិបាល ។

៤-ករណីបទល្មើសខាងលើ បានបង្កឱ្យមានគ្រោះថ្នាក់ធ្ងន់ធ្ងរដល់សុខភាពសាធារណៈ ឬ អាយុជីវិតមនុស្ស សត្វ ក្រសួងសុខាភិបាលត្រូវចេញប្រកាសផ្អាកសកម្មភាពផលិត អាហរ័ណ ឪហរ័ណ និងពាណិជ្ជកម្មឱសថជាបន្ទាន់ និងកសាងសំណុំរឿងបញ្ជូនទៅតុលាការដើម្បីផ្តន្ទាទោសតាមច្បាប់ ។

៥-ទោសទណ្ឌទាំងឡាយណា ដែលត្រូវផ្តន្ទាទោសពិន័យជាប្រាក់ពី ១.០០០.០០០រៀល (មួយលានរៀល) ដល់ ១០.០០០.០០០ រៀល (ដប់លានរៀល) ក្រសួងសុខាភិបាលមានសិទ្ធិពិន័យអន្តរការណ៍ ។

ក្នុងករណីវិងរួសមិនព្រមបង់ប្រាក់ពិន័យអន្តរការណ៍ ក្រសួងសុខាភិបាលត្រូវកសាងសំណុំរឿងបញ្ជូនទៅតុលាការ ។

មាត្រា ១១.- ថ្មី

ត្រូវផ្តន្ទាទោសដាក់ពន្ធនាគារពី ១ ខែ ទៅ ៦ខែ ឬ ផ្តន្ទាទោសពិន័យជាប្រាក់ពី ២.០០០.០០០ រៀល (ពីរលានរៀល) ដល់ ១០.០០០.០០០រៀល (ដប់លានរៀល) ឬទោសទាំងពីរ ចំពោះជនណាដែលរារាំងប្រឆាំងនឹងការអនុវត្តច្បាប់នេះ ។

មាត្រា ១២.- ថ្មី

១-ត្រូវផ្តន្ទាទោសដាក់ពន្ធនាគារពី ៥ ឆ្នាំ ដល់ ១០ ឆ្នាំ និង ផ្តន្ទាទោសពិន័យជាប្រាក់ពី ២០.០០០.០០០ រៀល (ម្ភៃលានរៀល) ដល់ ៥០.០០០.០០០ រៀល (ហាសិបលានរៀល) ចំពោះជនណាដែលបាន :

-ផលិត នាំចូល ឬ ស្តុកឱសថញៀន ឱសថប្រព័ន្ធសរសៃប្រសាទ សារធាតុញៀន សារធាតុផ្សំគ្រឿងញៀន ដែលកំណត់ក្នុងច្បាប់ស្តីពីការត្រួតពិនិត្យគ្រឿងញៀន ឬ

ជួងប្រកាសរបស់ក្រសួងសុខាភិបាល ដោយគ្មានការអនុញ្ញាតពីក្រសួងសុខាភិបាល

-ចែកចាយ តាំងលក់ ឬ លក់និសថជ្ជៀន ឬនិសថប្រព័ន្ធសរសៃប្រសាទដែលក្នុងផលប្រយោជន៍ខាងវេជ្ជសាស្ត្រ ឬដែលក្រសួងសុខាភិបាលបានហាមឃាត់

-ផលិត នាំចូល ចែកចាយ តាំងលក់ ឬ លក់និសថក្លែងក្លាយ ។

២-ករណីបទល្មើសខាងលើ បានបង្កឱ្យមានគ្រោះថ្នាក់ធ្ងន់ធ្ងរដល់សុខភាពសាធារណៈ ឬអាយុជីវិតមនុស្ស សត្វ ក្រសួងសុខាភិបាលត្រូវបញ្ជូនប្រកាសផ្លាកសកម្មភាពផលិត អាហារ ឱសថ និងពាណិជ្ជកម្មនិសថជាបន្ទាន់ និងកសាងសំណុំរឿងបញ្ជូនទៅតុលាការដើម្បីផ្តន្ទាទោសតាមច្បាប់ ។

មាត្រា ១៣.- ថ្មី

ត្រូវទទួលទណ្ឌកម្មខាងវិន័យរដ្ឋបាល ចំពោះមន្ត្រីរាជការណាដែលឃុបឃិត ឬប្រព្រឹត្តរំលោភលើការកិច្ចរបស់ខ្លួន ក្នុងការអនុវត្តមាត្រា ១០ថ្មី មាត្រា ១១ថ្មី និងមាត្រា ១២ថ្មី ។ ក្នុងករណីធ្ងន់ធ្ងរត្រូវរៀបចំសំណុំរឿងបញ្ជូនទៅតុលាការ ។

ធ្វើនៅព្រះបរមរាជវាំងរាជធានីភ្នំពេញថ្ងៃទី ២៨ ខែ ក្កដ ឆ្នាំ ២០០៧

ព្រះហស្តលេខា និងព្រះរាជលញ្ឆកា

នរោត្តម សីហមុនី

ក.ស.ច.ស.០៧/៤.៦៩១

បានយកសេចក្តីក្រាបបង្គំទូលថ្វាយ
សូមទ្រង់ព្រះហស្តលេខាព្រះមហាក្សត្រ
នាយករដ្ឋមន្ត្រី
ហត្ថលេខា
សម្តេចអគ្គមហាសេនាបតីតេជោ ហ៊ុន សែន

បានជម្រាបជូនសម្តេចអគ្គមហាសេនាបតីតេជោ ហ៊ុន សែន
នាយករដ្ឋមន្ត្រី នៃព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា
រដ្ឋមន្ត្រីក្រសួងសុខាភិបាល
ហត្ថលេខា
នុត សុខុម

លេខ ១៤៧ ច.ល
ដើម្បីចម្លងចែក
ភ្នំពេញ ថ្ងៃទី ០៤ ខែ មេសា ឆ្នាំ ២០០៨
រដ្ឋលេខាធិការក្រសួងសុខាភិបាល
ឃុន ជីនគេន

Unofficial Translation
by JICA HRD

KRAM

We,

NS/RPhM/1207/037

His Majesty Prince Norodom Sihanouk,
The King of the Kingdom of Cambodia,

having seen the Constitution of the Kingdom of Cambodia;

- having seen Kret No. NS/RKT/0704/124 dated July 15, 2004 on the appointment of the Royal Government of Cambodia;
- having seen Kram No. 02/NS/94 dated July 20, 1994 on the organization and functioning of the Council of Ministers;
- having seen Kram No. 0196-06 dated January 24, 1996 on the establishment of the Ministry of Health;
- having seen Kram No. ChS/RKM/0696/02 dated June 17, 1996 on the management of Pharmaceutical.
- Upon the proposition of the Prime Minister Hun Sen and the Minister of Health;

Promulgate;

The law on the amendment of law on management of Pharmaceuticals, adopted by the National Assembly of the Kingdom of Cambodia on November 8, 2007, during the 7th session of the third legislature, and entirely approved by the Senate of its form and legal concepts on December 6, 2007 during the 4th senate plenary meeting of the second legislature, the text of which appears as below:

Unofficial Translation
by JICA HRD

Royal Kingdom of Cambodia

Nation Religion King

Law

on the

Amendment of Law on Management of Pharmaceutical

Article 1:

Article 2, 4, 8, 9, 10, 12 and 13 of the Law on Management of Pharmaceutical which have been promulgated by Kram No. ChS/RKM/0696/02 dated on June 17, 1996 shall be amended as below:

Article 2- New:

1. A pharmaceutical is one or many kinds of substances which are primarily from chemicals, bio-products, microbes, plants combined in order to use in the prevention or treatment of human or animal diseases, or to use in the medical or pharmaceutical research or diagnosis, or change or support the functioning of the organs.
2. A counterfeit pharmaceutical is a medication which may contain inactive ingredients or inappropriate quantities of active ingredients, or may not contain enough active ingredients as mentioned on the label, or has the packaging, design, identification similar to or the same as the original products or may be produced or packaged without licensing from the Ministry of Health.

Article 4-New:

Both genders of Cambodian nationality or foreigner may have right to run a pharmaceutical manufacturing establishment, or importing/exporting establishment and trade of pharmaceutical in Cambodia.

All activities pertaining to technical production, storage, distribution and wholesale shall be under control and responsibility of technical pharmacist who fulfilled the following qualifications:

- have Khmer nationality,
- have a pharmaceutical Diploma recognized by the Ministry of Health,
- have never been found guilty for any criminal offence,
- have sufficiently good health to accomplish the job,
- hold a membership of Cambodian pharmacist council.

As regards to the production, import, export and trading of the traditional medicines, shall be determined by Sub-Decree.

All the details shall be determined by Prakas of the Ministry of Health.

Article 8-New:

1- Authorization from the Ministry of Health is required for:
- the opening, closing or relocation of pharmaceutical manufacturing establishment, pharmaceutical import companies, pharmaceutical import and distribution companies, pharmaceutical export companies, pharmaceutical wholesale companies, pharmacies and pharmaceutical depots,
- the importation of addictive drug, drug affected nervous systems, raw materials and ingredients containing addictive substance which have been specified in the addictive drug control law.
- the importation of pharmaceutical, raw materials, packaging materials, and pharmaceutical manufacturing machine,
- the advertisement of pharmaceutical,

2- The importation, distribution, sale display of pharmaceutical and all kinds of cosmetic products in Cambodia shall have registered number from the Cambodia's Ministry of Health.

3- The productions, import, export and trade of pharmaceutical for the veterinary, shall be determined by a joint Prakas of the Ministry of Health and the Ministry of Agriculture, Fishery and Forestry.

4- In each pharmaceutical manufacturing establishment, import-export company, pharmaceutical wholesale company, pharmacies, there must be the presence of a pharmacist. In case when in the absence of the pharmacist, there must be a substitution that shall have appropriate qualification, in accordance with what determined by the Ministry of Health.

Article 9-New:

1- The instruction and control on what are concerning with the activities of pharmaceutical, shall be the competence of the Ministry of Health, who shall appoint Health agents to have formal and informal monitoring at the pharmaceutical manufacturing establishment, pharmaceutical import companies, pharmaceutical import and distribution companies, pharmaceutical export companies, pharmaceutical wholesale companies, pharmacies and pharmaceutical depots, cosmetics sale companies, and transportation means.

Should any necessary arises, the Ministry of Health bears right to ask for intervention from concerned Ministry or agents.

2- Health Agents shall have the qualification as Police Justice Officer. Procedures in obtaining the qualification as the Police Justice Officer of Health agents shall be

determined by joint Prakas of the Ministry of Health and the Ministry of Justice. Roles and responsibilities of health agents who have obtained the qualification as Police Justice Officer shall be determined by Prakas of the Ministry of Justice.

3- For what are concerning to the instruction and control on the kinds of pharmaceutical for the veterinary, shall be the competence of the Ministry of Agriculture, Fishery and Forestry.

Article 10-New:

1- Shall be penalized to a fine from 1,000.000 (one million) to 5,000,000 (five million) riels for any person who:

- Advertised pharmaceutical and cosmetic products through radio, television, magazine, newspaper, brochure, and workshop or by other means without authorization from the Ministry of Health.
- who violated the procedure and conditions for the management and preservation of pharmaceutical.
- Opened, closed, or changed locations of the pharmacies, pharmaceutical depots, and establishments of cosmetic sales without authorization from the Ministry of Health.

2- Shall be penalized to a fine from 5,000,000 (five million) to 10,000,000 (ten million) riels for any person who:

- Opened, closed, or relocated of pharmaceutical wholesale establishment, import and distribution pharmaceutical companies, import-export of pharmaceutical companies without authorization from the Ministry of Health.
- violated the procedure and conditions of trading, import-export of pharmaceutical.
- imported or exported or produced of pharmaceutical without authorization from the Ministry of Health.
- Distributed, sale display or sold of pharmaceutical products and cosmetics without visa or registration from the Ministry of Health.
- sold pharmaceutical of damaged quality and expired date.

3- Shall be penalized to a fine from 10,000,000 (ten million) to 2,000,000 (twenty million) riels for any person who:

- Opened, closed, or changed locations of pharmaceutical manufacturing establishment without authorization from the Ministry of Health.
- violated the technical procedure and conditions of pharmaceutical production.
- imported the raw materials, half-finished products, packaging materials, pharmaceutical manufacturing machine without authorization from the Ministry of Health.
- Produced pharmaceutical of which its quality does not meet the standard for proposing a visa.
- Stored the raw materials, packaging materials, pharmaceutical manufacturing machine, pharmaceutical products outside of their business or manufacturing establishment without authorization from the Ministry of Health.

4- Should any of the offenses above causes serious damage to public health, human or animal's life, the Ministry of Health shall suspend immediately the activities of production, import, export and trade of pharmaceutical, and prepare a file to be forwarded to the courts to impose the punishment in accordance to the law.
5- All of the offences which is penalized to a fine from 1,000,000 (one million) to 10,000,000 (ten million) riels, the Ministry of Health bears right to impose interim penalty.
In case the offender does not pay interim penalty, the Ministry of Health shall prepare the file to be forwarded to the courts.

Article 11-New:

Shall be subjected to penalize to imprison from 1 to 6 months or penalize to a fine from 2,000,000 (two million) to 10,000,000 (ten million) Riels or both of the punishment for any person who obstructed the implementation of this law.

Article 12-New:

1- Shall be the subject to penalize to imprison from 5 to 10 years and penalize to a fine from 20,000,000 (two million) to 10,000,000 (ten million) Riels, for any person who:
- Deliberately engaged in producing, importing, storing of addictive drug, or any drug affected nervous systems, raw materials and ingredients containing addictive substance which have been specified in the Addictive Drug control Law or Prakas of the Ministry without any authorization.
- Distributing, sale display or sold of any addictive drug or drug affected nervous system which are not medically beneficial or prohibited by the Ministry of Health.
- Producing, importing, distributing, sale display or sale of counterfeit pharmaceutical.

2- Should any of the offenses above causes serious damage to public health, human or animal's life, the Ministry of Health shall immediately suspend activities of producing, importing, exporting and trading and prepare a file to be forwarded to the court in order to impose the punishment in accordance to the law.

Article 13-New:

Shall be penalized in administrative penalty for civil servant who is complicity or who commits an abuse of his/her own duties during the implementation of the articles 10-new, 11-new, and 12-new. In serious case, shall prepare the file to be forwarded to the court.

Royal Palace, Phnom Penh, December 28, 2007
Signature: **Norodom Sihanouk**

Having submitted to the King for signature,
Prime Minister
Signature :**Hun Sen**

Having submitted for Samdech Hun Sen
Prime Minister of the Kingdom of Cambodia
Minister for Health

Signature: **NuthSokhom**

No. 17 Ch.L.
Phnom Penh, January 3, 2008
Vice Secretary General of the Royal Government
KhutChinken