ព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា

ជាតិ សាសនា ព្រះមហាក្សត្រ

ក្រសួងសុខាភិបាល

លេខ...1253...ន.ស.ស/ប្រ.ប.ស

រាជធានីភ្នំពេញ, ថ្ងៃទី ០៨ ខែ ១១ ឆ្នាំ២០១៦...

ប្រកាស

ស្តីពី

បែបបទចុះទិដ្ឋាការ បញ្ជិកា ឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ

រដ្ឋមន្ត្រីក្រសួងសុខាភិបាល

- បានឃើញរដ្ឋធម្មនុញ្ញនៃព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា
- បានឃើញព្រះរាជក្រឹត្យលេខ នស/រកត ០៩០៨/១០៥៥ ចុះថ្ងៃទី ២៥ ខែ កញ្ញា ឆ្នាំ ២០០៨ ស្តីពីការតែងតាំងរាជរដ្ឋាភិបាលនៃព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា
- បានឃើញព្រះរាជក្រម នស/រកម/០១៩៦/០៦ ចុះថ្ងៃទី ២៤ -០១-១៩៩៦ ប្រកាសឱ្យប្រើច្បាប់ស្តីពីការបង្កើតក្រសួងសុខាភិបាល
- បានឃើញព្រះរាជក្រម ជស/រកម/០៦៩៦/០២ ចុះថ្ងៃទី ១៧ -០៦-១៩៩៦ ប្រកាសឱ្យប្រើច្បាប់ស្តីពីការគ្រប់គ្រងឱសថ
- បានឃើញព្រះរាជក្រម ជស/រកម/១២០៧/០៣៧ ចុះថ្ងៃទី ២៨ -១២-២០០៧ ស្តីពីវិសោធន៍កម្មច្បាប់ ស្តីពីការគ្រប់គ្រងឱសថ
- បានឃើញអនុក្រឹត្យលេខ ៦៧អនក្រ/បក ចុះថ្ងៃទី ២២ -១០-១៩៩៧ ស្តីពីការរៀបចំ និងការប្រព្រឹត្តទៅរបស់ក្រសួងសុខាភិបាល
- បានឃើញអនុក្រឹត្យលេខ ៤៨ អនក្រ/បក ចុះថ្ងៃទី ១០-០៨-១៩៩៤ ស្តីពីទិដ្ឋាការ បញ្ជិកាឱសថ
- យោងតាមបគ្គុទេសក៍ របស់អាស៊ាន
- យោងតាមការចាំបាច់របស់ក្រសួងសុខាភិបាល

សម្រេច

ប្រការ ១

ត្រូវបានបង្កើតទិដ្ឋាការ បញ្ជិកាឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ ទន្តពេទ្យគ្រប់ប្រភេទ ប្រើក្នុងវិស័យវេជ្ជសាស្ត្រ អរមវេជ្ជសាស្ត្រ ជំនួយវេជ្ជសាស្ត្រ និងទន្តសាស្ត្រ ក្នុងគោលបំណងគ្រប់គ្រងឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ ទន្តពេទ្យ ដែលផលិតក្នុងស្រុក ឬនាំចូលពីបរទេសដើម្បីធានាគុណភាព ប្រសិទ្ធិភាព និងសុវត្ថិភាពក្នុងការប្រើប្រាស់។

ទីស្តីការរដ្ឋមន្ត្រីក្រសួងសុខាភិបាល ,លេខ ១៥១-១៥៣ វិថីព្រះនរោត្តម កម្ពុជាក្រោម ភ្នំពេញ ទូរស័ព្ទ-ទូរសារ: (៨៥៥-២៣) ៤២៦ ០៣៤/៨៨៤ ៩០៩ ទូរស័ព្ទ: (៨៥៥-២៣) ៧២២ ៩៣៣

ប្រការ ២

និយមន័យ:

ឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ និងទន្តពេទ្យប្រើក្នុងវិស័យវេជ្ជសាស្ត្រ អមវេជ្ជសាស្ត្រ ជំនួយវេជ្ជសាស្ត្រ និងទន្តសាស្ត្រជាអាទិ៍រួមមាន: សម្ភារៈបរិក្ខារពេទ្យ (Material, Equipment) ឧបករណ៍ពេទ្យ (Instrument, Implement, Appliance, Apparatus) ឧបករណ៍សម្រាប់ភ្ជាប់ បណ្តុះ ឬផ្សាំក្នុងខ្លួនមនុស្ស (Implant) ម៉ាស៊ីន (Machine) សារធាតុសម្លាប់មេរោគ (Disinfectant) ប្រតិករ (In vitro reagent and Calibrator) កម្មវិធីកុំព្យូទ័រ (Software) និងឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យដទៃទៀតបម្រើក្នុងវិស័យសុខាភិបាល

ក) ឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ និងទន្តពេទ្យទាំងនេះសំដៅប្រើលើមនុស្ស ដោយប្រើតែឯង ឬគួបផ្សំគ្នាក្នុងគោលបំណង:

-រកវោគវិនិច្ឆ័យ ការពារ តាមដាន ព្យាបាល ឬកាត់បន្ថយអាការៈជំងឺ

-រកវោគវិនិច្ឆ័យ តាមដាន ព្យាបាល កាត់បន្ថយ ឬបំពេញបន្ថែមលើរបួស

-ស្រាវជ្រាវ ជំនួស កែប្រែ ឬទ្រទ្រង់ដំណើរការសរីរៈ ឬសរីរាង្គ

-ទ្រទ្រង់ ឬគាំពារជីវិត

-គ្រួតពិនិត្យការបង្កកំណើត

-សម្លាប់មេរោគ លើឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យគ្រប់ប្រភេទ

-ផ្តល់ព័ត៌មានវេជ្ជសាស្ត្រ ឬក្នុងគោលបំណងរកវោគវិនិច្ឆ័យ តាមការពិនិត្យសំណាកសរីរាង្គមនុស្ស

ខ) ឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ និងទន្តពេទ្យត្រូវបានបំពេញនូវមុខងារខាងលើ ដោយពុំមានសកម្មភាពដូចឱសថ ឬបង្កើតប្រព័ន្ធការពារសារពាង្គកាយ ឬធ្វើមេតាបូលីសនៅក្នុងខ្លួនមនុស្សឡើយ។

ប្រការ ៣

ឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ និងទន្តពេទ្យប្រើក្នុងវិស័យវេជ្ជសាស្ត្រ អមវេជ្ជសាស្ត្រ ជំនួយវេជ្ជសាស្ត្រ និងទន្តសាស្ត្រ តម្រូវឱ្យចុះទិដ្ឋាការ បញ្ជីការនៅក្រសួងសុខាភិបាលដូចមានចែងក្នុងបញ្ជីឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ និងទន្តពេទ្យ ក្នុងឧបសម្ព័ន្ធ១។

ប្រការ ៤

ឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ និងទន្តពេទ្យចែកចេញជា៤ ចំណាត់ថ្នាក់ ផ្អែកទៅតាមកំរិតហានិភ័យ:

ចំណាត់ថ្នាក់	កំរិតហានិភ័យ	ឧទាហរណ៍
ក	ទាប	Simple surgical instruments, tongue depressor, thermometer, forceps, examination light, simple wound dressing, microscopes, wheelchair, stethoscopes, walking aid and others
ខ	ទាបមធ្យម	Hypodermic needles, syringe, toothbrush powered, knife cataract, surgical knife, blood lancet, aspirator, glove surgical, hearing aids (ឧបករណ៍ជំនួយសម្លេង), x-ray films, contact lens daily, battery-powered massager, Electric -therapeutic massager and others

គ	ខ្ពស់មធ្យម	Orthopaedic implants (ឧបករណ៍ភ្ជាប់ជួយបំបាត់រៀចឆ្អឹងខ្នង), baby incubator (ឧបករណ៍ចញ្ចឹមទារក), blood oxygenator, blood bag, contact lens disinfectant, deep wound dressing, lens intraocular, catheter hemodialysis (បំពង់លាងឈាម), bone plate (បន្ទះអបឆ្អឹង), scanner, screw fixation bone, suture, system x-ray angiographic (ម៉ាស៊ីនថតសរសៃឈាមដោយកាំរស្មីអិច) and others
ឃ	ខ្ពស់	Pacemakers (ថ្មជំនួយបេះដូង), implantable defibrillators, implantable infusion pumps, heart valves, heart artificial, inter-uterine contraceptive devices, neurological catheters, vascular prostheses and stents (ឧបករណ៍ភ្ជាប់ជំនួសសរសៃឈាម), suture cardiovascular (ជេសដេរសរសៃឈាមបេះដូង) and others

ប្រភេទ ៥

ឯកសារសុំចុះទិដ្ឋាការ បញ្ជិកាឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ និងទន្តពេទ្យស្ថិតក្នុងចំណាត់ថ្នាក់ "ក" រួមមាន:

-ពាក្យសុំ (មានគំរូ)

-វិញ្ញាបនបត្រគោលការណ៍អនុវត្តល្អក្នុងផលិតកម្ម (GMP) ឬវិញ្ញាបនបត្រស្តង់ដារអន្តរជាតិ (ISO) (ឯកសារដើម ឬថតចម្លង ដោយមានបញ្ជាក់ពីអាជ្ញាធរមានសមត្ថកិច្ច)

-វិញ្ញាបនបត្រអនុញ្ញាតឱ្យលក់នៅប្រទេសដើម (Free Sale Certificate) (ប្រសិនបើមាន)

-លិខិតផ្តល់សិទ្ធិ (Letter of Authorization)

-ផលិតផលគំរូ ឬសៀវភៅបង្ហាញ (Catalogue) : ២ឯកតា

ប្រភេទ ៦

ឯកសារសុំចុះទិដ្ឋាការ បញ្ជិកាឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ និងទន្តពេទ្យស្ថិតក្នុងចំណាត់ថ្នាក់"ខ គ និងឃ" រួមមាន:

-ពាក្យសុំ (មានគំរូ)

-វិញ្ញាបនបត្រគោលការណ៍អនុវត្តល្អក្នុងផលិតកម្ម (GMP) ឬវិញ្ញាបនបត្រស្តង់ដារអន្តរជាតិ (ISO) (ឯកសារដើម ឬថតចម្លង ដោយមានបញ្ជាក់ពីអាជ្ញាធរមានសមត្ថកិច្ច)

-វិញ្ញាបនបត្រអនុញ្ញាតឱ្យលក់នៅប្រទេសដើម (Free Sale Certificate) (ឯកសារដើម)

-វិញ្ញាបនបត្រចុះបញ្ជិកានៅប្រទេសផ្សេងទៀត (ប្រសិនបើមាន)

-ព្រឹត្តិបត្រវិភាគចេញដោយគ្រឹះស្ថានផលិត

-ឯកសារបច្ចេកទេស (ឧបសម្ព័ន្ធ ២)

-ផលិតផលគំរូ ឬសៀវភៅបង្ហាញ (Catalogue) : ២ឯកតា

ប្រភេទ ៧

ឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ និងទន្តពេទ្យត្រូវគោរពតាមការណែនាំអំពីបែបបទ ស្លាកសញ្ញាដូចខាងក្រោម:

-ឈ្មោះផលិតផល

-ឈ្មោះ អាសយដ្ឋានរបស់គ្រឹះស្ថានផលិត និងប្រទេសផលិត

-ឈ្មោះ អាសយដ្ឋាន និងឈ្មោះប្រទេសរបស់អ្នកទទួលខុសត្រូវផលិតផលលើទីផ្សារ

-លេខឡុត ថ្ងៃ ខែ ឆ្នាំផលិត និងផុតកំណត់ប្រើប្រាស់ (សម្រាប់ពពួកប្រើប្រាស់បានតែម្តងគត់ សារធាតុសម្លាប់មេរោគ និងប្រតិករ)

-លក្ខខណ្ឌក្នុងការរក្សាទុក (សម្រាប់សារធាតុសម្លាប់មេរោគ និងប្រតិករ)

-ការណែនាំ ការប្រុងប្រយ័ត្ន ការហាមប្រើ និងព័ត៌មានចាំបាច់ផ្សេងៗទៀត (ក្នុងករណីចាំបាច់)

ប្រការ ៨

ឯកសារសុំចុះទិដ្ឋាការ បញ្ជិកាឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ និងទន្តពេទ្យត្រូវសរសេរជាអក្សរខ្មែរ អង់គ្លេស ឬបារាំង។

ប្រការ ៩

វិញ្ញាបនបត្រទិដ្ឋាការ បញ្ជិកាឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ និងទន្តពេទ្យមានសុពលភាពរយៈពេល៣ឆ្នាំ គិតចាប់ពីថ្ងៃចេញលេខវិញ្ញាបនបត្រទិដ្ឋាការ បញ្ជិកា។ មុនផុតកំណត់រយៈពេល៦ខែ សាមីក្រុមហ៊ុនត្រូវបំពេញសំណុំបែបបទ សុំបន្តសុពលភាពមកក្រសួងសុខាភិបាលដូចមានចែងក្នុងប្រការ ៥ ៦ និង ៧។

ប្រការ ១០

ឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ និងទន្តពេទ្យដែលមានពាណិជ្ជនាម រូបភាពបង្ហាញ ទំហំ ឬរោងចក្រផលិតផ្សេងគ្នា ត្រូវចុះទិដ្ឋាការ បញ្ជិកាផ្សេងគ្នា។

ប្រការ ១១

ក្រសួងសុខាភិបាលមានសិទ្ធិព្យួរទុក ឬដកហូតលេខទិដ្ឋាការ បញ្ជិកាឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ និងទន្តពេទ្យ ក្នុងករណី:

-មានប្រកាសអាសន្នពីអាជ្ញាធរមានសមត្ថកិច្ចថា ផលិតផលនេះបានបង្ករគ្រោះថ្នាក់ដល់អ្នកប្រើប្រាស់

-រូបភាពបង្ហាញ ឬគុណភាព ប្រសិទ្ធភាព និងសុវត្ថិភាព មិនត្រឹមត្រូវតាមស្តង់ដារនៃផលិតផលគំរូ

-ឯកសារមិនត្រឹមត្រូវ ឬក្លែងបន្លំ។

ប្រការ ១២

ការផលិត ការនាំចូល ការនាំចេញ និងការតាំងលក់ឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ និងទន្តពេទ្យគ្មានលេខទិដ្ឋាការ បញ្ជិកាពីក្រសួងសុខាភិបាលត្រូវហាមឃាត់។

ជនប្រព្រឹត្តល្មើសត្រូវផន្ទាទោសតាមច្បាប់ស្តីពីការគ្រប់គ្រងឱសថ។

ប្រការ ១៣

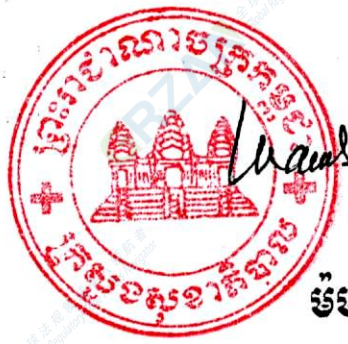
អគ្គនាយកដ្ឋានបច្ចេកទេសសុខាភិបាល អគ្គាធិការដ្ឋានក្រសួងសុខាភិបាល នាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង មន្ទីរសុខាភិបាលរាជធានី ខេត្ត មានភារកិច្ចណែនាំ ត្រួតពិនិត្យការអនុវត្តន៍ប្រកាសនេះឱ្យមានប្រសិទ្ធិភាព។

ប្រការ ១៤

បទប្បញ្ញត្តិទាំងឡាយណាដែលផ្ទុយនឹងប្រកាសនេះ ត្រូវចាត់ទុកជានិរាករណ៍។

ប្រការ ១៥

ប្រកាសនេះមានប្រសិទ្ធិភាព ចាប់ពីថ្ងៃចុះហត្ថលេខានេះតទៅ។



ម៉ម ប៊ុនហេង

<u>ចំលងជូន:</u>

-ទីស្តីការគណៈរដ្ឋមន្ត្រី

-ក្រសួងទំនាក់ទំនងសភា និងអធិការកិច្ច "ដើម្បីជ្រាបជាព័ត៌មាន"

-ក្រសួងពាណិជ្ជកម្ម

-ក្រសួងសេដ្ឋកិច្ច និងហិរញ្ញវត្ថុ

-ទីចាត់ការគយ និងរដ្ឋាករ "ដើម្បីសហការណ៍"

-ក្រសួងព័ត៌មាន

-ដូចប្រការ ១៣

-គ្រឹះស្ថានអាហារណែ នីហារណែឱសថ "ដើម្បីអនុវត្តន៍"

-កាលប្បវត្តិ

-ឯកសារ