ព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា

ជាតិ សាសនា ព្រះមហាក្សត្រ

ក្រសួងសុខាភិបាល

លេខ..៤៧៤.ប្រ.ស.ក្រ.សប

រាជធានីភ្នំពេញ, ថ្ងៃទី ២៧ ខែ កក្កដា ឆ្នាំ ២០១៧...

ប្រកាស
ស្តីពី
បែបបទ និងលក្ខខណ្ឌភ្ជួងការគ្រប់គ្រង
គ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ

រដ្ឋមន្ត្រីក្រសួងសុខាភិបាល

- បានឃើញរដ្ឋធម្មនុញ្ញនៃព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា
- បានឃើញព្រះរាជក្រឹត្យលេខ នស/រកត/០៩១៣/៩០៣ ចុះថ្ងៃទី២៤ ខែកញ្ញា ឆ្នាំ២០១៣ ស្តីពីការតែងតាំងរាជរដ្ឋាភិបាល នៃព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា
- បានឃើញព្រះរាជក្រឹត្យលេខ នស/រកត/១២១៣/១៣៩៣ ចុះថ្ងៃទី២១ ខែធ្នូ ឆ្នាំ២០១៣ ស្តីពីការកែសម្រួល និងបំពេញបន្ថែមសមាសភាពរាជរដ្ឋាភិបាលនៃព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា
- បានឃើញព្រះរាជក្រមលេខ ០២/នស/៩៤ ចុះថ្ងៃទី២០ ខែកក្កដា ឆ្នាំ១៩៩៤ ដែលប្រកាសឲ្យប្រើច្បាប់ស្តីពីការរៀបចំ និងការប្រព្រឹត្តទៅនៃគណៈរដ្ឋមន្ត្រី
- បានឃើញព្រះរាជក្រម នស/រកម/០១៩៦/០២ ចុះថ្ងៃទី២៤ មករា ឆ្នាំ១៩៩៦ ប្រកាសឲ្យប្រើច្បាប់ស្តីពីការបង្កើតក្រសួងសុខាភិបាល
- បានឃើញព្រះរាជក្រម ជស/រកម/០៦៩៦/០២ ចុះថ្ងៃទី១៧ មិថុនា ឆ្នាំ១៩៩៦ ប្រកាសឲ្យប្រើច្បាប់ស្តីពីការគ្រប់គ្រងឱសថ
- បានឃើញព្រះរាជក្រម ជស/រកម/១២០៧/០៣៧ ចុះថ្ងៃទី២៨ ធ្នូ ឆ្នាំ២០០៧ ប្រកាសឲ្យប្រើច្បាប់ ស្តីពីវិសោធនកម្មច្បាប់ ស្តីពីការគ្រប់គ្រងឱសថ
- បានឃើញ អនុក្រឹត្យលេខ ៦៧ អនក្រ.បក ចុះថ្ងៃទី២២ តុលា ឆ្នាំ១៩៩៧ ស្តីពីការរៀបចំ និងការប្រព្រឹត្តិទៅរបស់ក្រសួងសុខាភិបាល
- យោងតាមតម្រូវការចាំបាច់របស់ក្រសួងសុខាភិបាល ។

សម្រេច

ប្រការ១.-

ប្រកាសនេះមានគោលបំណង៖

– ធានាគុណភាព ប្រសិទ្ធភាព និងសុវត្ថិភាព ឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ ដែលផលិតនៅតាមគ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ។

– កំណត់ពីបែបបទ និងលក្ខខណ្ឌ ដែលក្រសួងសុខាភិបាលតម្រូវឲ្យអនុវត្ត ក្នុងការសុំបើក បិទ បន្តសុពលភាព ប្តូរឱសថការីទទួលបន្ទុកបច្ចេកទេស ប្តូរម្ចាស់ទុន (ប្រធានគ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ) ប្តូរឈ្មោះគ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ ប្តូរទីតាំង ផ្អាកដំណើរការ សាងសង់

បន្ថែម ប្តូរខ្សែសង្វាក់ផលិតកម្ម បន្ថែមឃ្លាំងស្តុក ឬដកហូតលិខិតអនុញ្ញាតគ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ។

ប្រការ២.-

ប្រកាសនេះមានវិសាលភាព គ្របដណ្តប់គ្រប់គ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យទាំងអស់ក្នុងព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា។

ប្រការ៣.-

ឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ សំដៅទៅលើផលិតផល ឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ និងទន្តពេទ្យប្រើក្នុងវិស័យវេជ្ជសាស្ត្រ អមវេជ្ជសាស្ត្រ ជំនួយវេជ្ជសាស្ត្រ និងទន្តសាស្ត្រ ជាអាទិ៍រួមមាន៖ សម្ភារៈបរិក្ខារពេទ្យ (Material, Equipment) ឧបករណ៍ពេទ្យ (Instrument, Implement, Apparatus) ឧបករណ៍សម្រាប់ភ្ជាប់ឬបណ្តុះ ឬផ្សាំក្នុងខ្លួនមនុស្ស (Implant) ម៉ាស៊ីន (Machine) សារធាតុសម្លាប់មេរោគ (Disinfectant) ប្រតិករ (In vitro reagent and Calibrator) កម្មវិធីកុំព្យូទ័រ (Software) និងឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យដទៃទៀតបម្រើក្នុងវិស័យសុខាភិបាល។

ប្រការ៤.-

ការបើក បន្តសុពលភាព បិទ ប្តូរទីតាំង ប្តូរឱសថការីទទួលបន្ទុកបច្ចេកទេស ប្តូរម្ចាស់ទុន (ប្រធានគ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ) ប្តូរឈ្មោះគ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ កែសម្រួលសាងសង់បន្ថែម ប្តូរខ្សែសង្វាក់ផលិតកម្ម ឬមន្ទីរពិសោធន៍ និងបន្ថែមឃ្លាំងស្តុក នៃគ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ អាចប្រព្រឹត្តទៅបានលុះត្រាតែមានការអនុញ្ញាតពីក្រសួងសុខាភិបាល។

ប្រការ៥.-

ប្រជាពលរដ្ឋខ្មែរទាំងពីរភេទ ឬជនបរទេសមានសិទ្ធិបើកគ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យនៅព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា ដោយមានឱសថការីជាអ្នកទទួលបន្ទុកផ្នែកធានាគុណភាពឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ (Quality Assurance) ចំនួន១រូប។

ដើម្បីឯករាជ្យភាព ប្រធានគ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ ដែលជាឱសថការី មិនអាចទទួលបន្ទុកបច្ចេកទេសផ្ទាល់បានទេ ត្រូវមានឱសថការីជាអ្នកទទួលខុសត្រូវបច្ចេកទេសចំនួន១រូប ផ្សេងទៀត។

លក្ខណៈសម្បត្តិនៃឱសថការីទទួលបន្ទុកបច្ចេកទេស ៖

- មានសញ្ជាតិខ្មែរ
- មានសញ្ញាប័ត្រឱសថការីទទួលស្គាល់ដោយក្រសួងសុខាភិបាល
- មិនជាប់ក្នុងបញ្ជីថ្កោលទោសពីទោសឧក្រិដ្ឋណាមួយ
- ជាសមាជិកនៃគណៈឱសថការីកម្ពុជា
- មានសុខភាពគ្រប់គ្រាន់អាចបំពេញការងារបាន ។

ប្រការ៦.-

នីតិវិធីមុនការស្នើសុំបើកគ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ

– បានចុះបញ្ជីក្រុមហ៊ុននៅក្រសួងពាណិជ្ជកម្ម

– ស្នើសុំការឯកភាពលើទីតាំងពីក្រសួងសុខាភិបាល (ដោយមានរបាយការណ៍ចុះត្រួតពិនិត្យទីតាំងរបស់គណៈកម្មការវាយតម្លៃGMP)

– ក្រុមហ៊ុនត្រូវព្រាងគំនូសប្លង់មេ និងប្លង់ខ្សែសង្វាក់ផលិតកម្ម ដាក់ជូនក្រសួងសុខាភិបាល (នាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង) ពិនិត្យ និងកែសម្រួលតាមលក្ខខណ្ឌបច្ចេកទេសនៃការអនុវត្តល្អក្នុងផលិតកម្មឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ (GMP) ឬការអនុវត្តតាមអង្គការស្តង់ដាអន្តរជាតិ(ISO) ។

– មានលិខិតឯកភាពជាគោលការណ៍ពីក្រសួងសុខាភិបាល លើគំនូសប្លង់មេ និងប្លង់ខ្សែសង្វាក់ផលិតកម្មស្របតាមបទដ្ឋានGMP ឬ ISO ទើបមានសិទ្ធិសាងសង់។

– ក្រោយពីសាងសង់បានប្រហែល ៧0% ក្រុមហ៊ុនត្រូវដាក់ពាក្យស្នើសុំឲ្យគណៈកម្មការ GMP ចុះវាយតម្លៃដើម្បីអនុញ្ញាតឲ្យនាំចូលគ្រឿងម៉ាស៊ីន ឧបករណ៍បរិក្ខារផ្សេងៗយកមកបំពាក់។

– ក្រោយពីបញ្ចប់ការសាងសង់បាន១00% ហើយក្រុមហ៊ុនត្រូវរៀបចំបុគ្គលិក ឱសថការីទទួលបន្ទុកបច្ចេកទេស និងនីតិវិធីគ្រប់យ៉ាងសម្រាប់ផលិតកម្មឲ្យបានរួចរាល់ ទើបអាចដាក់ពាក្យសុំបើកគ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យមកក្រសួងសុខាភិបាល (នាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង)

– ក្រោយទទួលបានពាក្យសុំបើកគ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ គណៈកម្មការ GMP ត្រូវចុះត្រួតពិនិត្យ វាយតម្លៃ និងធ្វើរបាយការណ៍ជូនថ្នាក់ដឹកនាំ ដើម្បីសម្រេចក្នុងការអនុញ្ញាតឲ្យបើកដំណើរការ។

ប្រការ៧.-

សំណុំលិខិតសុំបើកគ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យមាន៖

១- ពាក្យសុំបើក (មានគំរូ)

២- លក្ខន្តិកៈក្រុមហ៊ុន និងលិខិតបញ្ជាក់ចុះបញ្ជីពាណិជ្ជកម្ម(ថតចម្លង) ១ច្បាប់

៣- សញ្ញាប័ត្រឱសថការីទទួលស្គាល់ដោយក្រសួងសុខាភិបាល

៤- ប្រវត្តិរូបសង្ខេបរបស់ឱសថការី មានបិទរូបថត ៤ស.មx៦ស.ម

៥- វិញ្ញាបនបត្រសុខភាពចេញដោយក្រសួងសុខាភិបាល ឬមន្ទីរសុខាភិបាលរាជធានី-ខេត្ត

៦- លិខិតថ្កោលទោសដែលមានសុពលភាព

៧- វិញ្ញាបនបត្របញ្ជាក់សមាជិកគណៈឱសថការីកម្ពុជា

៨- គំនូសប្លង់ទីតាំង និងរូបថតបង្ហាញទីតាំង

៩- គំនូសប្លង់មែនៃគ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ (ឯកភាពដោយក្រសួងសុខាភិបាល)

១០-បញ្ជីរាយឈ្មោះម៉ាស៊ីន សម្ភារៈឧបករណ៍ និងបរិក្ខារសម្រាប់ផលិតកម្ម

១១-បញ្ជីរាយឈ្មោះឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ និងប្រតិករគ្រោងផលិត

សាមីជនត្រូវបំពេញសំណុំលិខិតខាងលើ ហើយបញ្ជូនមកក្រសួងសុខាភិបាល (នាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង)។

ប្រការ៨.-

គ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ ត្រូវមានឱសថការីទទួលបន្ទុកផ្នែកធានាគុណភាពឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ (Quality Assurance) ចំនួន១រូប និងមិនអាចប្រកបវិជ្ជាជីវៈសុខាភិបាលផ្សេងទៀតឡើយ។

ប្រការ៩.-

ការសុំប្តូរទីតាំង ការសាងសង់បន្ថែម ឬប្តូរខ្សែសង្វាក់ផលិតកម្ម ឬមន្ទីរពិសោធន៍ នៃគ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យត្រូវបំពេញសំណុំលិខិតដូចខាងក្រោម៖

១- ពាក្យស្នើសុំ (មានគំរូ)

២- គំនូសប្លង់ទីតាំងថ្មី និងរូបថតបង្ហាញទីតាំង

៣- គំនូសប្លង់មែនៃគ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ (ឯកភាពដោយក្រសួងសុខាភិបាល)

៤- បញ្ជីរាយឈ្មោះម៉ាស៊ីន សម្ភារៈឧបករណ៍ និងបរិក្ខារសម្រាប់ផលិតកម្ម

៥- បញ្ជីរាយឈ្មោះឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យគ្រោងផលិត

៦- លិខិតអនុញ្ញាត ឱ្យបើកគ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ (ថតចម្លង)

សាមីជនត្រូវបំពេញសំណុំលិខិតខាងលើ ហើយបញ្ជូនមកក្រសួងសុខាភិបាល (នាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង) ។

ប្រការ១០.-

ការសុំបន្តសុពលភាព គ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ ត្រូវបំពេញសំណុំលិខិតដូចខាងក្រោម៖

១- ពាក្យសុំបន្តសុពលភាព (មានគំរូ)

២- លិខិតអនុញ្ញាតឱ្យបើក ឬបន្តសុពលភាពគ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ (ច្បាប់ដើម)

៣- គំនូសបង្ហាញទីតាំង (ទំហំA4)

៤- វិញ្ញាបនបត្របញ្ជាក់សមាជិកគណៈឱសថការីកម្ពុជា

សាមីជនត្រូវបំពេញសំណុំលិខិតខាងលើ ហើយបញ្ជូនមកក្រសួងសុខាភិបាល (នាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង)។

ប្រការ១១.-

ការសុំផ្លាស់ប្តូរឱសថការីទទួលបន្ទុកផ្នែកធានាគុណភាពឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ (Quality Assurance) គ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ ត្រូវបំពេញសំណុំលិខិតដូចខាងក្រោម៖

១- ពាក្យសុំផ្លាស់ប្តូរឱសថការី (មានគំរូ)

២- សញ្ញាប័ត្រឱសថការីទទួលស្គាល់ដោយក្រសួងសុខាភិបាល

៣- ប្រវត្តិរូបសង្ខេបរបស់ឱសថការី មានបិទរូបថត ៤ស.មx៦ស.ម

៤- វិញ្ញាបនបត្រសុខភាពចេញដោយក្រសួងសុខាភិបាល ឬមន្ទីរសុខាភិបាលរាជធានី-ខេត្ត

៥- លិខិតថ្កោលទោសដែលមានសុពលភាព

៦- វិញ្ញាបនបត្របញ្ជាក់សមាជិកគណៈឱសថការីកម្ពុជា

សាមីជនត្រូវបំពេញសំណុំលិខិតខាងលើ ហើយបញ្ជូនមកក្រសួងសុខាភិបាល (នាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង)។

ប្រការ១២.-

ការសុំផ្លាស់ប្តូរម្ចាស់ទុន (ប្រធានគ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ) ឬប្តូរឈ្មោះគ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ ត្រូវបំពេញសំណុំលិខិតដូចខាងក្រោម៖

១- ពាក្យសុំផ្លាស់ប្តូរម្ចាស់ទុន (ប្រធានគ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ) ឬប្តូរឈ្មោះគ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ (មានគំរូ)

២- លិខិតអនុញ្ញាតឱ្យបើក ឬបន្តសុពលភាពគ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ

៣- លក្ខន្តិកៈក្រុមហ៊ុន និងលិខិតបញ្ជាក់ការផ្លាស់ប្តូរប្រធានក្រុមប្រឹក្សាភិបាលក្រុមហ៊ុន ឬឈ្មោះក្រុមហ៊ុនពីក្រសួងពាណិជ្ជកម្ម (ថតចម្លង) ១ច្បាប់

សាមីជនត្រូវបំពេញសំណុំលិខិតខាងលើ ហើយបញ្ជូនមកក្រសួងសុខាភិបាល (នាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង)។

ប្រការ១៣.-

ក្រសួងសុខាភិបាល នឹងផ្តល់លិខិតអនុញ្ញាតឱ្យបើក បន្តសុពលភាព បិទ ប្តូរទីតាំង ប្តូរឱសថការីទទួលបន្ទុកបច្ចេកទេស ប្តូរម្ចាស់ទុន (ប្រធានគ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ) ប្តូរឈ្មោះគ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ កែសម្រួល សាងសង់បន្ថែម ប្តូរខ្សែសង្វាក់ផលិតកម្ម ឬមន្ទីរពិសោធន៍ និងបន្ថែមឃ្លាំងស្តុក នៃគ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ ដល់សាមីជនក្នុងរយៈពេល២០ថ្ងៃនៃថ្ងៃធ្វើការ គិតចាប់ពីថ្ងៃបានទទួលសំណុំលិខិតគ្រប់គ្រាន់ និងត្រឹមត្រូវនៅនាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង។

ប្រការ១៤.-

លិខិតអនុញ្ញាតស្តីពីការបើក បន្តសុពលភាព ផ្លាស់ប្តូរទីតាំង ប្តូរឱសថការី ប្តូរម្ចាស់ទុន (ប្រធានគ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ) ប្តូរឈ្មោះគ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ មានសុពលភាពរយៈពេល២ឆ្នាំ។ ២ខែមុនផុតកំណត់ សាមីជនត្រូវដាក់ពាក្យស្នើសុំបន្តសុពលភាពឲ្យបានទាន់ពេលវេលា។ ករណីអស់សុពលភាព ក្រសួងសុខាភិបាលនឹងផ្អាកសកម្មភាពជាបណ្តោះអាសន្ននូវការទទួលពាក្យសុំនាំចូលវត្ថុធាតុដើម សម្ភារៈវេចខ្ចប់ ប្រតិករ ម៉ាស៊ីនសម្រាប់ផលិតកម្ម និងការចុះទិដ្ឋាការឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ រហូតលិខិតអនុញ្ញាត មានសុពលភាពឡើងវិញ។ ករណីលិខិតអនុញ្ញាតខាងលើហួសសុពលភាពលើសពី៣ខែ ក្រសួងសុខាភិបាលសម្រេចផាកពិន័យតាមប្រកាសអន្តរៈក្រសួងរវាងក្រសួងសុខាភិបាល និងក្រសួងសេដ្ឋកិច្ច និងហិរញ្ញវត្ថុ ទើបអនុញ្ញាតឲ្យស្នើសុំបន្តសុពលភាព។

ប្រការ១៥.-

គ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ ត្រូវរៀបចំសមស្របតាមបទដ្ឋាន GMP ឬ ISO ។

ប្រការ១៦.-

គ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ មានសិទ្ធិធ្វើប្រតិបត្តិការដូចខាងក្រោម៖

១- នាំចូល ឬទិញ៖
   - វត្ថុធាតុដើម ឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ និងប្រតិករពាក់កណ្តាលសម្រេច
   - សម្ភារៈវេចខ្ចប់ ម៉ាស៊ីន សម្ភារៈសម្រាប់ផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ
   - សម្ភារៈសម្រាប់មន្ទីរពិសោធន៍ត្រួតពិនិត្យគុណភាព

២- ផលិត និងវេចខ្ចប់ឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ

៣- ត្រួតពិនិត្យគុណភាពឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ

៤- ស្រាវជ្រាវ និងអភិវឌ្ឍឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ

៥- ស្តុកវត្ថុធាតុដើម សម្ភារៈវេចខ្ចប់ ឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ ពាក់កណ្តាលសម្រេច ឬសម្រេច

៦- នាំចេញ និងលក់ដុំនូវវត្ថុធាតុដើម សម្ភារៈវេចខ្ចប់ ឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ ពាក់កណ្តាលសម្រេច និងសម្រេច។

៧- រាយការណ៍ពីផលរំខានរបស់ឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ ដែលកើតមានពីផលិតផលរបស់គ្រឹះស្ថានមកនាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង (មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថ)។

ប្រការ១៧.-

បែបបទ និងលក្ខខណ្ឌនៃការនាំចូលឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យពាក់កណ្តាលសម្រេច៖

- ត្រូវភ្ជាប់មកជាមួយនូវវិញ្ញាបនប័ត្រ GMP ឬ ISO របស់គ្រឹះស្ថានផ្គត់ផ្គង់

– កិច្ចសន្យារវាងគ្រឹះស្ថាននាំចូល និងគ្រឹះស្ថានផ្គត់ផ្គង់ ស្តីអំពីការធានាគុណភាព សុវត្ថិភាព និងប្រសិទ្ធភាពរបស់ឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យដែលត្រូវនាំចូល។

ប្រការ១៨.-

បែបបទផលិតកម្ម អាជីវកម្ម:

១- ការផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ ត្រូវអនុវត្តឲ្យបានត្រឹមត្រូវតាមបទដ្ឋានបច្ចេកទេស

២- ឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ ត្រូវមានគុណភាព ប្រសិទ្ធភាព និងសុវត្ថិភាព ត្រឹមត្រូវតាមឯកសារដែលបានដំកល់នៅក្រសួងសុខាភិបាល

៣- ឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យដែលផលិតបាន ត្រូវមានលេខទិដ្ឋាការចេញដោយក្រសួងសុខាភិបាល

៤ គ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ ត្រូវធានាគុណភាព ប្រសិទ្ធភាព និងសុវត្ថិភាពផលិតផលដែលបានលក់ជូនអតិថិជន ។ ក្នុងករណីមានបាតុភាពកើតឡើង ក្រសួងសុខាភិបាលមានសិទ្ធិបញ្ជាឲ្យគ្រឹះស្ថានផ្អាកការផលិត និងប្រមូលឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យមិនត្រឹមត្រូវទាំងអស់នោះត្រឡប់មកវិញ

៥- ឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ ដែលផលិតបាន ត្រូវវេចខ្ចប់សមស្របតាមលក្ខខណ្ឌបច្ចេកទេស

៦- ឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ ដែលផលិតបានត្រូវលក់ជូនតែគ្រឹះស្ថានអាហារ័ណ នីហារ័ណឱសថ គ្រឹះស្ថានលក់ដុំឱសថ និងឱសថស្ថានដែលមានច្បាប់អនុញ្ញាតពីក្រសួងសុខាភិបាល ។

ប្រការ១៩.-

ការហាមឃាត់៖

– ការដាក់ឈ្មោះឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យដែលប៉ះពាល់ដល់វប្បធម៌ និងប្រពៃណីជាតិ
– ការលក់ឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ ដែលគ្មានការវេចខ្ចប់ត្រឹមត្រូវ
– ការផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យក្លែងបន្លំ
– ការលក់ឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យដែលគ្មានលេខទិដ្ឋាការពីក្រសួងសុខាភិបាល
– ការស្តុកឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យក្រៅពីទីតាំងដែលក្រសួងសុខាភិបាលបានអនុញ្ញាត
– ការផលិតផលិតផលផ្សេងទៀតនៅក្នុងអាគារផលិតកម្ម នៃគ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ
– ការលក់រាយ ឬលក់ដុំនូវឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ ជូនអតិថិជនក្រៅពីគ្រឹះស្ថានអាហារ័ណ នីហារ័ណឱសថ គ្រឹះស្ថានលក់ដុំ និងឱសថស្ថាន
– ការចិញ្ចឹមសត្វក្នុងបរិវេណគ្រឹះស្ថានផលិត

- ការផ្សព្វផ្សាយពាណិជ្ជកម្មឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ ដោយគ្មានការអនុញ្ញាតពីក្រសួងសុខាភិបាល។

ប្រការ២០.-

ក្នុងករណីអវត្តមានរបស់ឱសថការីទទួលខុសត្រូវបច្ចេកទេសគ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ និងប្រតិករលើសពី១៥ថ្ងៃត្រូវមានឱសថការីថ្មីជំនួស (សំណុំលិខិតដូចប្រការ១២ លើកលែងតែលិខិតថ្កោលទោស និងឱសថការីជំនួសគ្មានការទទួលខុសត្រូវបច្ចេកទេសនៅកន្លែងផ្សេងទៀត)។ ឱសថការីជំនួស មានការទទួលខុសត្រូវចំពោះមុខច្បាប់ដូចគ្នានឹងឱសថការីទទួលខុសត្រូវមុន។ ការជំនួសអាចចូលជាធរមានបានលុះត្រាតែមានការអនុញ្ញាតពីក្រសួងសុខាភិបាល។

ប្រការ២១.-

ក្រសួងសុខាភិបាល នឹងដកហូតវិញនូវច្បាប់អនុញ្ញាតបើក ឬប្តូរទីតាំង នៃគ្រឹះស្ថានផលិតឧបករណ៍បរិក្ខារពេទ្យ និងប្រតិករក្នុងករណីពិនិត្យឃើញថា៖

១- សំណុំលិខិតមានលក្ខណៈក្លែងបន្លំ ឬ

២- សាមីជនអនុវត្តមិនត្រឹមត្រូវតាមប្រការ ១៥, ១៦, ១៨, ១៩ និង២០

៣- សាមីជនជាប់ទោសពីបទឧក្រិដ្ឋ ដោយមិនទាន់គិតពីទោសប្បញ្ញត្តិដែលមានចែងក្នុងច្បាប់គ្រប់គ្រងឱសថ ។

ប្រការ២២.-

អគ្គនាយករដ្ឋបាល និងហិរញ្ញវត្ថុ អគ្គនាយកបច្ចេកទេសសុខាភិបាល អគ្គាធិការ ប្រធាននាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង ព្រមទាំងប្រធាននាយកដ្ឋាន និងអង្គភាពក្រោមឱវាទក្រសួងសុខាភិបាល ប្រធានមន្ទីរសុខាភិបាលរាជធានី-ខេត្ត ត្រូវអនុវត្តប្រកាសនេះតាមភារកិច្ចរៀងៗខ្លួនឲ្យមានប្រសិទ្ធភាព។

ប្រការ២៣.-

បទប្បញ្ញត្តិទាំងឡាយណាដែលផ្ទុយនឹងប្រកាសនេះ ត្រូវទុកជានិរាករណ៍។

ប្រការ២៤.-

ប្រកាសនេះមានប្រសិទ្ធភាពចាប់ពីថ្ងៃចុះហត្ថលេខានេះតទៅ៕

កន្លែងទទួលៈ
-ទីស្តីការគណៈរដ្ឋមន្ត្រី
-ក្រសួងសេដ្ឋកិច្ច និងហិរញ្ញវត្ថុ
-សាលារាជធានី ខេត្ត
-ដូចប្រការ ២២
-ឯកសារ កាលប្បវត្តិ

ម៉ម ប៊ុនហេង