

គោលការណ៍ណែនាំ

ស្តីពីការប្រមូលផលិតផលឱសថខូចគុណភាពពីទីផ្សារ

រៀបចំដោយនាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង

ក្រសួងសុខាភិបាល

មាតិកា

១. សេចក្តីផ្តើម និងនិយមន័យ

១.១. សេចក្តីផ្តើម

១.២. និយមន័យ

២. វិធីសាស្ត្រក្នុងការប្រមូលផលិតផលឱសថពីទីផ្សារ

២.១. ការទទួលបានរបាយការណ៍

២.២. ការចាប់ផ្តើមប្រមូល

២.៣. ការប៉ាន់ប្រមាណនូវការប្រមូល

២.៤. មធ្យោបាយប្រមូលផលិតផលឱសថពីទីផ្សារ

២.៥. របាយការណ៍នៃការប្រមូល

២.៦. ការវាយតម្លៃនៃការប្រមូល

៣. ការជូនដំណឹងស្តីពីផលិតផលឱសថមានបញ្ហា (Notification)

៤. ការចាប់ផ្តើមប្រមូល និងព័ត៌មានដែលត្រូវប៉ាន់ប្រមាណ

៤.១. ព័ត៌មានផ្សេងៗ

៤.២. ព័ត៌មានលំអិតនៃឱសថ

៤.៣. ការវាយតម្លៃនៃកំរិតគ្រោះថ្នាក់

៥. យុទ្ធសាស្ត្រក្នុងការប្រមូល

៥.១. ការបែងចែកប្រភេទក្នុងការប្រមូលពីទីផ្សារ

៥.២. ការប្រមូលផលិតផលឱសថពីទីផ្សារ

៥.៣. លិខិតប្រកាសព័ត៌មានប្រមូលផលិតផលឱសថពីទីផ្សារ

៥.៣.១. ពិពណ៌នាពីផលិតផលឱសថ

៥.៣.២. គ្រោះថ្នាក់បង្កដោយឱសថ

៥.៣.៣. ណែនាំពីរបៀបនៃការប្រមូលពីទីផ្សារ

៥.៣.៤. ការផ្សាយតាមសារព័ត៌មាន

៦. ការទទួលខុសត្រូវរបស់អ្នកកាន់អាជ្ញាប័ណ្ណ

៦.១. ការទទួលខុសត្រូវរបស់ម្ចាស់ផលិតផលឱសថ

៦.២. យន្តការនៃការប្រមូល

៦.៣. សកម្មភាពក្រោយការប្រមូល

៦.៤. វិធីសាស្ត្រក្នុងការកំទេចចោល

១.សេចក្តីផ្តើម និងនិយមន័យ:

១.១.សេចក្តីផ្តើម:

នៅពេលផលិតផលឱសថត្រូវបានទទួលព័ត៌មានថាអន់គុណភាព ខូចគុណភាព ឬបង្កផលរំខានផ្សេងៗ ដល់អ្នកប្រើប្រាស់ ផលិតផលឱសថទាំងនោះនឹងត្រូវប្រមូលត្រលប់មកវិញ។ រាល់ព័ត៌មានទាំងអស់ត្រូវរាយការណ៍ជូននាយដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាងនៃក្រសួងសុខាភិបាល។

គោលការណ៍ណែនាំនេះមានបំណងធានានូវការប្រមូលឱសថមកវិញឲ្យបានទាន់ពេលវេលាប្រកបដោយប្រសិទ្ធភាពនិងសុវត្ថិភាពដែលត្រូវអនុវត្តដោយគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថ គ្រឹះស្ថាន អាហារូបត្ថម្ភសេវាឱសថ ឱសថស្ថាន ឱសថស្ថានរង រាល់អ្នកកាន់អាជ្ញាបណ្ណអាជីវកម្មទាំងអស់ដើម្បីធានានូវសុវត្ថិភាពក្នុងការប្រើប្រាស់ឱសថរបស់ប្រជាពលរដ្ឋ។

ច្បាប់ស្តីពីវិសោធនកម្មច្បាប់ស្តីការគ្រប់គ្រងឱសថមាត្រា១០ថ្មីត្រង់ចំណុច២-ត្រូវផ្ដន្ទាទោសពិន័យជាប្រាក់ពី៥.០០០.០០០រៀល(ប្រាំលានរៀល) ដល់១០.០០០.០០០រៀល(ដប់លានរៀល) ចំពោះជនណាដែល៖

- បើក បិទ ឬប្តូរទីតាំងគ្រឹះស្ថានលក់ដុំឱសថ គ្រឹះស្ថាននាំចូល ចែកចាយឱសថ គ្រឹះស្ថាននាំចូល នាំចេញឱសថដោយគ្មានការអនុញ្ញាតពីក្រសួងសុខាភិបាល
- ប្រព្រឹត្តល្មើសនឹងបែបបទ និងលក្ខខណ្ឌពាណិជ្ជកម្ម អាហារូបត្ថម្ភ សេវាឱសថ
- នាំចូល ឬនាំចេញផលិតផលឱសថដោយគ្មានការអនុញ្ញាតពីក្រសួងសុខាភិបាល
- ចែកចាយ តាំងលក់ ឬលក់ផលិតផលឱសថ និងគ្រឿងសំអាងដែលគ្មានចុះលេខទិដ្ឋាការ ឬបញ្ជីកាពីក្រសួងសុខាភិបាល
- លក់ឱសថខូចគុណភាព និងឱសថផុតកំណត់ប្រើប្រាស់។

មាត្រា១១ថ្មីចែងថាត្រូវផ្ដន្ទាទោសដាក់ពន្ធនាគារពី១ខែដល់៦ខែ ឬផ្ដន្ទាទោសពិន័យជាប្រាក់ពី២.០០០.០០០រៀល(ពីរលានរៀល) ដល់ ១០.០០០.០០០រៀល (ដប់លានរៀល) ឬទោសទាំងពីរ ចំពោះជនណាដែលរារាំងប្រឆាំងនឹងការអនុវត្តច្បាប់នេះ។

មាត្រា១៣ថ្មី ត្រូវទទួលទណ្ឌកម្មខាងវិន័យរដ្ឋបាល ចំពោះមន្ត្រីរាជការណាដែលយុបយិត ឬប្រព្រឹត្តរំលោភលើភារកិច្ចរបស់ខ្លួនក្នុងការអនុវត្តមាត្រា១០ថ្មី មាត្រា១១ថ្មី និងមាត្រា១២ថ្មី។ ក្នុងករណីធ្ងន់ធ្ងរត្រូវរៀបចំសំណុំរឿងបញ្ជូនទៅតុលាការ។

គោលការណ៍ណែនាំនេះត្រូវបានទទួលស្គាល់ដោយអាជ្ញាធរដែលចេញអាជ្ញាប័ណ្ណទាំងអស់ក្នុងការប្រមូលផលិតផលឱសថមកវិញ។ អ្នកកាន់អាជ្ញាប័ណ្ណទាំងអស់ដែលមិនបានគោរពតាមច្បាប់ស្តីពីការគ្រប់គ្រងឱសថនិងលិខិតបទដ្ឋាននានាគតិយុត្ត របស់ក្រសួងសុខាភិបាល ត្រូវប្រឈមមុខនឹងការដកហូត ឬព្យួរអាជ្ញាប័ណ្ណក្នុងអំឡុងពេលណាមួយ។

ក្រសួងសុខាភិបាល(នាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង) មានភារកិច្ចត្រួតពិនិត្យការប្រមូលផលិតផលឱសថទាំងនោះមកវិញប្រកបដោយប្រសិទ្ធភាព និងអាចប្រកាសជាសាធារណៈនូវផលិតផលឱសថ អន់គុណភាពដែលពុំអាចធានា ប្រសិទ្ធភាពក្នុងការប្រើប្រាស់ ព្រមទាំងណែនាំដល់អ្នកកាន់អាជ្ញាប័ណ្ណទាំងអស់ឱ្យប្រមូល និងកំទេចចោលនូវផលិតផលឱសថទាំងនោះ។

១,២,និយមន័យ:

- អ្នកកាន់អាជ្ញាប័ណ្ណ៖ ជាបុគ្គលដែលទទួលខុសត្រូវចំពោះការចែកចាយផលិតផលឱសថរួមមានគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថក្នុងនិងក្រៅប្រទេស ការិយាល័យតំណាងគ្រឹះស្ថានអាហារិណ នីហារិណឱសថនិងសាខា ឱសថស្ថាន ឱសថស្ថានរង និងអ្នកផ្គត់ផ្គង់ឱសថ(មន្ទីរពេទ្យរដ្ឋ និងឯកជន ព្រមទាំងសេវាសុខាភិបាលឯកជនទាំងអស់)។
- ការប្រមូលឱសថមកវិញ(Recall)៖ ជាដំណើរការនៃការប្រមូលផលិតផលឱសថពីទីផ្សារមកវិញពីប្រព័ន្ធចែកចាយទាំងអស់ដោយសារការអន់គុណភាព ឬមានបណ្តឹងតវ៉ានៃប្រតិកម្មនានារបស់ឱសថ ឬអាចជាឱសថក្លែងក្លាយ។ការប្រមូលផលិតផលឱសថមកវិញ ជាភារកិច្ច និងកាតព្វកិច្ចរបស់ក្រសួងសុខាភិបាល គ្រឹះស្ថានផលិតឱសថក្នុងនិងក្រៅប្រទេស ការិយាល័យតំណាង គ្រឹះស្ថានអាហារិណ នីហារិណឱសថនិងសាខា ឱសថស្ថាន ឱសថស្ថានរង និងអ្នកផ្គត់ផ្គង់ឱសថ(មន្ទីរពេទ្យរដ្ឋ និងឯកជន ព្រមទាំងសេវាសុខាភិបាលឯកជនទាំងអស់) ។
- ទីផ្សារ៖ សំដៅដល់ គ្រឹះស្ថានអាហារិណ នីហារិណឱសថនិងសាខា ឱសថស្ថាន ឱសថស្ថានរង និងអ្នកផ្គត់ផ្គង់ឱសថ(មន្ទីរពេទ្យរដ្ឋ និងឯកជន ព្រមទាំងសេវាសុខាភិបាលឯកជនទាំងអស់)
- ម្ចាស់ផលិតផលឱសថ៖គ្រឹះស្ថានផលិត ឬគ្រឹះស្ថានអាហារិណនីហារិណ ។

២.វិធីសាស្ត្រក្នុងការប្រមូលផលិតផលឱសថពីទីផ្សារ:

២.១.នៅពេលទទួលបានរបាយការណ៍ស្តីពីផលិតផលឱសថណាមួយដែលមានបញ្ហាខាងគុណភាព សុវត្ថិភាព និងប្រសិទ្ធភាព ក្រសួងសុខាភិបាល(នាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង)ត្រូវធ្វើលិខិតជូនដំណឹងពីឱសថដែលមានបញ្ហាដល់អ្នកជាប់ពាក់ព័ន្ធនឹងឱសថនោះដើម្បីធ្វើការស្រាវជ្រាវពីមូលហេតុ។

២.២.មុនចាប់ផ្តើមប្រមូល:ត្រូវមានព័ត៌មានផ្សេងៗសំរាប់វិភាគបញ្ហាដែលពាក់ព័ន្ធនឹងឱសថនោះ។

២.៣.រយៈពេលនៃការប្រមូល: វិធីសាស្ត្រផ្សេងៗក្នុងការប្រមូលមកវិញត្រូវអាស្រ័យដោយកំរិតនៃគ្រោះថ្នាក់ដែលបង្កដោយផលិតផលឱសថទាំងនោះ។

២.៤.មធ្យោបាយប្រមូលផលិតផលឱសថមកវិញ:អាចត្រូវធ្វើតាមរយៈលិខិតប្រកាសព័ត៌មានកាសែត វីឡូ ទូរទស្សន៍ ឬក៏តាមមធ្យោបាយណាមួយដែលអាចបញ្ជូនព័ត៌មានទាំងនោះដល់អ្នកពាក់ព័ន្ធទាំងអស់។

២.៥.របាយការណ៍នៃការប្រមូល: ម្ចាស់ផលិតផលឱសថត្រូវធ្វើរបាយការណ៍ជូននាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាងមុន និងក្រោយប្រតិបត្តិការ។

២.៦.ការវាយតម្លៃនៃការប្រមូល:ភ្នាក់ងារត្រួតពិនិត្យឱសថគ្រប់លំដាប់ថ្នាក់ ជាអ្នកត្រួតពិនិត្យនិងតាមដានការប្រមូលឲ្យបានទាន់ពេលវេលាប្រកបដោយប្រសិទ្ធភាព។

៣.ការជូនដំណឹងស្តីពីផលិតផលឱសថដែលមានបញ្ហា(Notification)

ការប្រមូលផលិតផលឱសថពីទីផ្សារមកវិញគឺអាស្រ័យដោយការទទួលបានរបាយការណ៍ឬបណ្តឹងតវ៉ាលើគុណភាព ឬសុវត្ថិភាព ឬប្រសិទ្ធភាព ពីប្រភពផ្សេងៗ។របាយការណ៍ ឬបណ្តឹងតវ៉ាអាចត្រូវទទួលបានពីគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថ គ្រឹះស្ថានអាហារិណ នីហារិណឱសថ ឱសថស្ថាន ឱសថស្ថានរង មន្ទីរពេទ្យ គ្លីនិក និងបុគ្គលជាប់ពាក់ព័ន្ធទាំងអស់។ ម្យ៉ាងទៀតការប្រមូលឱសថពីទីផ្សារអាចយោងតាមលទ្ធផលនៃការធ្វើវិភាគគុណភាពដោយគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថ ឬដោយក្រសួងសុខាភិបាល(នាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង)។ ចំពោះឱសថនាំចូលពីបរទេស ការប្រមូលអាចធ្វើដោយនាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាងតាមការជូនដំណឹងពីអាជ្ញាធរឱសថបរទេស ឬព័ត៌មានដែលទទួលបានពីអង្គការនា

នា។ ព័ត៌មានសំខាន់គឺ ឱសថខូចគុណភាព ឬឱសថអន់គុណភាព ឬឱសថគ្មានសុវត្ថិភាព ឬ ឱសថគ្មានប្រសិទ្ធភាពដែលបង្កគ្រោះថ្នាក់ធ្ងន់ធ្ងរដល់សុខភាពអ្នកប្រើប្រាស់។

៤.ការចាប់ផ្តើមប្រមូល និងព័ត៌មានដែលត្រូវប៉ាន់ប្រមាណពីប្រភេទឱសថដែលត្រូវប្រមូលទៅតាមកំរិតគ្រោះថ្នាក់:

មុនពេលម្ចាស់ផលិតផល សម្រេចធ្វើការប្រមូលផលិតផលឱសថពីទីផ្សារ ត្រូវជូនដំណឹងស្តីពីព័ត៌មានផ្សេងៗដែលទាក់ទងនឹងឱសថទាំងនោះទៅនាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាងនៃក្រសួងសុខាភិបាលជាបន្ទាន់។

៤,១,ព័ត៌មានលំអិតនៃបញ្ហា រួមមាន:(មើលឧបសម្ព័ន្ធ១)

- ឈ្មោះ និងលេខទូរស័ព្ទអ្នករាយការណ៍
- ទីកន្លែងដែលមានបញ្ហា
- ប្រភេទនៃបញ្ហា
- ចំនួននៃរបាយការណ៍ស្រដៀងគ្នាដែលទទួលបាន
- របាយការណ៍ស្រាវជ្រាវលើឱសថសង្ស័យ
- លទ្ធផលធ្វើតេស្តលើឱសថសង្ស័យ ឬឱសថសំណាក(Sample)។

៤,២,ព័ត៌មានលំអិតនៃឱសថ:(មើលឧបសម្ព័ន្ធ២)

- ឈ្មោះផលិតផល និងការពណ៌នាផ្សេងៗរួមមាន:សារធាតុសកម្ម រូបរាង កំរិតលេខបញ្ជីកា និងការវេចខ្ចប់
- លេខឡូត៍ ថ្ងៃខែឆ្នាំផលិត និងថ្ងៃ ខែឆ្នាំហួសកាលកំណត់ប្រើ
- ឈ្មោះ និងអាស័យដ្ឋានគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថ
- ឈ្មោះនិងអាស័យដ្ឋានគ្រឹះស្ថានអាហារវិណ នីហាវិណ លេខទូរស័ព្ទទំនាក់ទំនង ហ្វាក់ អ៊ីមែល
- ថ្ងៃខែឆ្នាំបញ្ចេញលក់ ឬនាំចូល
- បរិមាណផលិត ឬចែកចាយ
- បញ្ជីចែកចាយ។

៤,៣,ការវាយតម្លៃនៃកំរិតគ្រោះថ្នាក់ និងការចាត់វិធានការ:(មើលឧបសម្ព័ន្ធ៣)

- ប្រភេទនៃគ្រោះថ្នាក់ និងការវាយតម្លៃនៃគ្រោះថ្នាក់ដល់សុខភាពអ្នកប្រើប្រាស់

- ការចាត់វិធានការដោយម្ចាស់ផលិតផល
- កំរិតហានិភ័យនៃការប្រមូលផលិតផលឱសថដែលបានស្នើសុំ។

៤.៤.វិធីសាស្ត្រក្នុងការប្រមូល៖

ត្រូវជ្រើសរើសវិធីសាស្ត្រណាដែលល្អប្រសើរដោយយោងលើកត្តាជាច្រើនដែលតម្រូវឲ្យធ្វើការប្រមូលផលិតផលឱសថពីទីផ្សារ ក្នុងនោះដូចជា ការខូចគុណភាពនៃផលិតផល មានបណ្តឹងតវ៉ាពីការបង្កគ្រោះថ្នាក់ ការប៉ះពាល់សុខភាពអ្នកប្រើប្រាស់ ការខូចគុណភាពតាមរយៈប្រព័ន្ធចែកចាយ ។ ម្ចាស់ផលិតផល ត្រូវចាត់វិធានការប្រកបដោយប្រសិទ្ធភាពក្នុងការប្រមូលផលិតផលឱសថពីទីផ្សារ ហើយត្រូវជូនដំណឹងទៅនាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង។ ការប្រមូលត្រូវធ្វើឲ្យបានក្នុងរយៈពេលសមស្របណាមួយដែលសម្រេចដោយនាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង។ ម្ចាស់ផលិតផលត្រូវធ្វើសំណើទៅនាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង មុននឹងចាប់ផ្តើមអនុវត្ត។

ចំពោះវិធីសាស្ត្រប្រមូលផលិតផលឱសថពីទីផ្សារមកវិញ ម្ចាស់ផលិតផលត្រូវកំណត់ដូចខាងក្រោម៖

១.ត្រូវបង្ហាញនូវខ្សែសង្វាក់ចែកចាយរបស់ខ្លួន (ករណីការប្រមូលក្នុងកំរិតចែកចាយ)

២.ករណីប្រមូលក្នុងកំរិតអ្នកប្រើប្រាស់ ព័ត៌មានបន្ថែមនានាត្រូវបានកំណត់៖

- ត្រូវបញ្ជាក់ពីទីតាំងនិងរយៈពេលប្រតិបត្តិការ
- ត្រូវបញ្ជាក់លេខទូរស័ព្ទ សំរាប់ការសាកសួរព័ត៌មានផ្សេងៗ
- ត្រូវបញ្ជាក់ពីយន្តការនៃការប្តូរ ឬសំណងផ្សេងៗ (ត្រូវសងជាប្រាក់ ការបង់រំលោះ ឬការជំនួសដោយផលិតផលផ្សេងទៀត)

៣.ត្រូវបង្ហាញពីវិធីសាស្ត្រក្នុងការប្រតិបត្តិការ ដើម្បីឲ្យអ្នកដែលទាក់ទងទាំងអស់ទទួលបានព័ត៌មាន។

ឧទាហរណ៍៖តាមរយៈកាសែត លិខិតប្រកាសព័ត៌មាន ទូរស័ព្ទ វីឡូ ឬ ទូរទស្សន៍។ល។

៤.ត្រូវរាយការណ៍ពីការណែនាំអ្នកដែលទាក់ទងទាំងអស់ ឲ្យយល់ដឹងពីរបៀបប្រមូលផលិតផលឱសថមកវិញ

៥.ត្រូវបញ្ជាក់ឈ្មោះ តួនាទី លេខទូរស័ព្ទ ដែលអ្នកប្រើប្រាស់ត្រូវធ្វើការទំនាក់ទំនងក្នុងការប្រមូលមកវិញ។

៦.ត្រូវបង្ហាញពីផែនការកំទេចចោលនូវផលិតផលដែលប្រមូលបាន គឺត្រូវកំទេចចោល ឬបញ្ជូនទៅកាន់ប្រទេសផលិតវិញ។

៧.ត្រូវជូនដំណឹងដល់នាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង មុននឹងធ្វើការកំទេចចោល។ នាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាងត្រូវបញ្ជូនភ្នាក់ងារត្រួតពិនិត្យឱសថចូលរួមដើម្បីជាសាក្សី។

៥. ការបែងចែកប្រភេទក្នុងការប្រមូលផលិតផលឱសថពីទីផ្សារ:

៥.១.ការប្រមូលមានបីប្រភេទគឺ

ប្រភេទ១: ការប្រមូលផលិតផលឱសថណាដែលបង្កគ្រោះថ្នាក់ធ្ងន់ធ្ងរដល់អាយុជីវិតមនុស្ស សត្វ។

ឧទាហរណ៍:

- ខុសសារជាតិសកម្ម (សារជាតិសកម្មពិត ខុសពីសារជាតិសកម្មលើស្លាកសញ្ញា)
- សារជាតិសកម្មត្រឹមត្រូវ ប៉ុន្តែកំរិតសារជាតិសកម្មមិនត្រឹមត្រូវ
- ឱសថដែលឆ្លងសារធាតុផ្សេងៗក្នុងពេលផលិត(Cross Contamination)
- ការច្រលំរវាងសារធាតុមួយទៅសារធាតុមួយទៀតក្នុងពេលផលិត(mix up)
- ខ្វះ ឬលើសសារជាតិសកម្មចំពោះឱសថដែលផ្សំដោយសារជាតិច្រើនមុខ។

ប្រភេទ ២: ការប្រមូលផលិតផលឱសថណាដែលបង្កឲ្យមានជំងឺ ឬច្រលំក្នុងការព្យាបាល។

ឧទាហរណ៍:

- ការបិទស្លាកខុស(ខុសឬបាត់នូវពាក្យពេចន៍ណាមួយ)
- បាត់ ឬព័ត៌មានមិនត្រឹមត្រូវក្នុងបរិយាយប័ណ្ណឱសថ
- មានការចំលងមេរោគចំពោះឱសថដែលមិនមែនជាឱសថចាក់ ឬឱសថសំរាប់បន្តក់ដាក់ភ្នែក
- ឱសថដែលមិនត្រឹមត្រូវតាមចរិតលក្ខណៈ:(specification: assay, stability, weight or dissolution etc.)

- ឱសថដែលមានការរេចខ្ចប់គ្មានសុវត្ថិភាព(ឧ. Cytotoxics, Child resistant containers, potent products etc)

ប្រភេទ៣: ការប្រមូលផលិតផលឱសថពីទីផ្សារ ចំពោះឱសថណាដែលខូចគុណភាពមិនធ្ងន់ធ្ងរ ដល់សុខភាព ប៉ុន្តែការប្រមូលឱសថពីទីផ្សារដោយសារមូលហេតុផ្សេងៗ

ឧទាហរណ៍:

- ការរេចខ្ចប់ពុំបានត្រឹមត្រូវ(ខុស ឬគ្មានលេខឡូត៍ ឬថ្ងៃខែ ឆ្នាំហួសកាលកំណត់ប្រើ)
- ការបិទស្លាកសញ្ញាពុំបានជាប់ល្អ
- ការចំលងដោយមេរោគ ធូលី ឬមានបញ្ហាកកជាដើម។

ចំពោះការប្រមូលប្រភេទ១និងប្រភេទ២ត្រូវបានចាត់ទុកជាការប្រមូលបន្ទាន់ ហើយត្រូវរាយការណ៍ជូននាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង ដើម្បីធ្វើការស្រាវជ្រាវ និងវាយតម្លៃ។

ចំពោះការប្រមូលប្រភេទ៣ ត្រូវចាត់ទុកជាការប្រមូលពីទីផ្សារដោយសារផលិតផលឱសថនោះពុំមានសុវត្ថិភាព។

គោលការណ៍ណែនាំនេះ មិនតម្រូវឲ្យអនុវត្តចំពោះផលិតផលឱសថណាដែលទាក់ទងនឹងបញ្ហាផ្លូវច្បាប់ ឧទាហរណ៍:ប្តូរការរេចខ្ចប់ ប្តូរចនាបទ ឬបរិយាយប័ណ្ណឱសថ។ល។ប្រភេទនៃការប្រមូលពីទីផ្សារ គឺត្រូវកំណត់ដោយនាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង អាស្រ័យដោយកំរិតដែលបង្កគ្រោះថ្នាក់។

៥.២.ការប្រមូលពីទីផ្សារ: ត្រូវអនុវត្តចំពោះ អ្នកលក់ដុំ អ្នកលក់រាយ និងអ្នកប្រើប្រាស់

១.អ្នកលក់ដុំ: គ្រប់ភាគីដែលទាក់ទងទាំងអស់រួមមាន គ្រឹះស្ថានផលិតឱសថ គ្រឹះស្ថាន

អាហារិណ នីហារិណ និងឱសថស្ថាន។

២.អ្នកលក់រាយ:រួមមាន ឱសថស្ថានក្នុងមន្ទីរពេទ្យសាធារណៈ និងឯកជន ឱសថស្ថាន ឱសថស្ថានរង។

៣.អ្នកប្រើប្រាស់:រួមមាន អ្នកជំងឺ និងអតិថិជន ។

៥.៣.លិខិតប្រកាសព័ត៌មាន ឬសេចក្តីជូនដំណឹងស្តីពីការប្រមូលផលិតផលឱសថពីទីផ្សារ:

ម្ចាស់ផលិតផលឱសថ ត្រូវរៀបចំលិខិតផ្លូវការដោយរៀបរាប់ពីមូលហេតុ នៃការប្រមូលពីទីផ្សារ និងលក្ខណៈលំអិតនៃផលិតផលឱសថដែលងាយស្រួលក្នុងការកំណត់ អត្តសញ្ញាណ រួច

បញ្ជូនទៅគ្រប់អតិថិជនរបស់ខ្លួនតាមគ្រប់រូបភាពដែលអាចធ្វើទៅបាន។ លិខិតប្រកាសព័ត៌មាន ត្រូវមានភ្ជាប់ក្បាលលិខិតរបស់ក្រុមហ៊ុន ថ្ងៃខែឆ្នាំ ឈ្មោះក្រុមហ៊ុន ឈ្មោះ និងតួនាទីរបស់អ្នកចុះ ហត្ថលេខា។

លិខិតប្រកាសព័ត៌មានរួមមាន:

៥.៣.១.ពណ៌នាពីផលិតផលឱសថៈ ឈ្មោះផលិតផលឱសថ ឈ្មោះប្រទេស និងគ្រឹះស្ថានផលិត ឱសថ ឈ្មោះគ្រឹះស្ថានអាហារិណ នីហារិណ លេខបញ្ជីការ រូបភាពបង្ហាញ រូបរាងនិងកំរិតឱសថ លេខឡូត៍ ថ្ងៃខែឆ្នាំផលិត និងថ្ងៃខែឆ្នាំហួសកាលកំណត់ប្រើ។

៥.៣.២.ពណ៌នាពីគ្រោះថ្នាក់បង្កដោយឱសថៈ ត្រូវរៀបរាប់ និងពន្យល់ឲ្យច្បាស់ពីមូលហេតុដែល តម្រូវឲ្យធ្វើការប្រមូលព័ត៌មាន និងត្រូវបញ្ឈប់ការចែកចាយ និងការប្រើប្រាស់ជាបន្ទាន់។

៥.៣.៣.ណែនាំពីរបៀបនៃការប្រមូលព័ត៌មាន ម្ចាស់ផលិតផលត្រូវបញ្ជាក់នូវវិធីសាស្ត្រក្នុងការ បញ្ជូនផលិតផលមកវិញ ការកំទេចចោល ឬការកែតម្រូវ និងការប្តូរជាសំណងវិញសំរាប់ផលិត ផលរបស់ខ្លួន។

៥.៣.៤.ការផ្សាយព័ត៌មាន

ការប្រកាសព័ត៌មានបន្ទាន់ធ្វើឡើងសំរាប់តែការប្រមូលប្រភេទ១និង២។ ក្នុងករណីចាំបាច់ ការប្រកាសព័ត៌មានបន្ទាន់ត្រូវធ្វើតាមរយៈទូរស័ព្ទ ឬកាសែត ឬវីដេអូ ឬទូរទស្សន៍។

៦. ការទទួលខុសត្រូវរបស់ម្ចាស់ផលិតផលៈ

ម្ចាស់ផលិតផលត្រូវទទួលខុសត្រូវចំពោះការប្រមូលផលិតផលឱសថរបស់ខ្លួនពីទីផ្សារ មកវិញដោយ៖

- ❖ ត្រូវរក្សាទុកនូវកំណត់ហេតុឬវិក័យប័ត្រនៃការលក់ ឬចែកចាយផលិតផលឱសថរបស់ខ្លួន និងបង្កើតនូវវិធីសាស្ត្រផ្សេងៗដើម្បីងាយស្រួលក្នុងការប្រមូលផលិតផលឱសថរបស់ខ្លួន ពីទីផ្សារមកវិញ(មើលឧបសម្ព័ន្ធ៤)។
- ❖ ត្រូវទទួលខុសត្រូវទាំងស្រុងចំពោះផលិតផលឱសថរបស់ខ្លួនដែលបានប្រមូលពីទីផ្សារ មកវិញ គឺត្រូវរក្សាកំណត់ហេតុប្រមូល និងវិក័យប័ត្រដែលទាក់ទងនឹងការចែកចាយ ផលិតផលឱសថរយៈពេល១ឆ្នាំបន្ទាប់ពីថ្ងៃខែឆ្នាំហួសកាលកំណត់ប្រើ។

- ❖ ត្រូវបញ្ជូនរបាយការណ៍ដែលទាក់ទងនឹងការប្រមូលមកនាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាងឲ្យបានក្នុងរយៈពេល៤សប្តាហ៍យ៉ាងយូរបំផុត ក្រោយថ្ងៃប្រកាសឲ្យប្រមូល។

៦.១.ការទទួលខុសត្រូវរបស់ម្ចាស់ផលិតផលឱសថ

ម្ចាស់ផលិតផលត្រូវទទួលខុសត្រូវទាំងស្រុងក្នុងការប្រមូលផលិតផលឱសថរបស់ខ្លួនពីទីផ្សារមកវិញ តែត្រូវជូនដំណឹងមកនាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាងឲ្យបានឆាប់តាមដែលអាចធ្វើបាន។ នៅពេលទទួលបានសំណើប្រមូលផលិតផលឱសថពីទីផ្សារមកវិញ នាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង ត្រូវចាត់តាំងជាលាយលក្ខណ៍អក្សរនូវឈ្មោះ និងលេខទូរស័ព្ទ មន្ត្រីភ្នាក់ងារត្រួតពិនិត្យឱសថ ដើម្បីសម្របសម្រួលក្នុងការប្រមូលផលិតផលឱសថពីទីផ្សារមកវិញ។ មន្ត្រីសម្របសម្រួលត្រូវរាយការណ៍ពីលទ្ធផលការងាររបស់ខ្លួនមកនាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាងជាប្រចាំ។

សំរាប់ការប្រមូលផលិតផលឱសថប្រភេទ១និង២ ម្ចាស់ផលិតផលឱសថ ត្រូវធ្វើការជូនដំណឹងដល់អតិថិជនរបស់ខ្លួនក្នុងរយៈពេល២៤ម៉ោងបន្ទាប់ពីសម្រេចឲ្យប្រមូល។ ម្ចាស់ផលិតផលត្រូវប្រើគ្រប់មធ្យោបាយក្នុងការបញ្ជូនព័ត៌មានដល់អតិថិជនរបស់ខ្លួនស្តីពីការប្រមូលផលិតផលឱសថ។

៦.២.យន្តការនៃការប្រមូល

ម្ចាស់ផលិតផលត្រូវបង្កើតនូវយន្តការសំរាប់ទូទាត់សំណងនៅពេលប្រមូលផលិតផលឱសថពីទីផ្សារមកវិញ។

៦.៣.សកម្មភាពក្រោយការប្រមូល

បន្ទាប់ពីក្រសួងសុខាភិបាល(នាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង) បានកំណត់ពេលឲ្យធ្វើការប្រមូល ម្ចាស់ផលិតផលត្រូវបញ្ជូនរបាយការណ៍ទៅកាន់នាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាងក្នុងរយៈពេល៤សប្តាហ៍ គិតចាប់ពីថ្ងៃកំណត់ដោយក្រសួងសុខាភិបាល(នាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង)។

របាយការណ៍រួមមាន៖(ឧបសម្ព័ន្ធ៥)

- ចំនួនដែលបាននាំចូល(ភ្ជាប់ឯកសារនាំចូល)

- ចំនួនដែលបានចែកចាយ(ភ្ជាប់វិក័យប័ត្រចែកចាយ)
- ចំនួនគ្រឹះស្ថាន និងអតិថិជនដែលខ្លួនបានចែកចាយ
- ចំនួនសល់ក្នុងស្តុក(ភ្ជាប់ឯកសារ)
- ចំនួនគ្រឹះស្ថាន និងអតិថិជនដែលបានប្រមូល
- ចំនួនផលិតផលឱសថដែលប្រមូលបានតាមគ្រឹះស្ថាននីមួយៗ និងចំនួនសរុប
- ថ្ងៃខែឆ្នាំ និងមធ្យោបាយក្នុងការប្រមូល។

៦.៤.វិធីសាស្ត្រក្នុងការកំទេចចោល

មុននឹងធ្វើការកំទេចចោល ម្ចាស់ផលិតផលឱសថត្រូវបញ្ជូនសំណើសុំអនុញ្ញាតទៅក្រសួងសុខាភិបាល(នាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង) ដោយមានវិធីសាស្ត្រត្រឹមត្រូវ និងបញ្ជាក់ពីទីកន្លែង ពេលវេលានៃការកំទេចចោល។ នៅពេលទទួលបានសំណើពីម្ចាស់ផលិតផល ក្រសួងសុខាភិបាល(នាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង) ត្រូវពិនិត្យសំណើរបស់ម្ចាស់ផលិតផល។ ក្នុងករណីពិនិត្យឃើញថា នីតិវិធីនៃការកំទេចពុំមានសុវត្ថិភាព ឬអាចប៉ះពាល់ដល់បរិស្ថាន ឬសុវត្ថិភាពសាធារណៈ ក្រសួងសុខាភិបាល(នាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង) ត្រូវធ្វើលិខិតកែតម្រូវ រួចបញ្ជូនទៅកាន់ម្ចាស់ផលិតផលវិញ និងត្រូវចាត់តាំងមន្ត្រីភ្នាក់ងារត្រួតពិនិត្យឱសថឲ្យចុះត្រួតពិនិត្យ និងតាមដាននូវលទ្ធផលដែលម្ចាស់ផលិតផលបានប្រតិបត្តិការ ហើយត្រូវធ្វើរបាយការណ៍ជូនក្រសួងសុខាភិបាល(នាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង)។

ក្នុងករណីរកឃើញថា ម្ចាស់ផលិតផលឱសថនោះពុំបានអនុវត្តតាមការកំណត់ របស់ក្រសួងសុខាភិបាល(នាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង) ក្នុងការប្រមូល និងកំទេចផលិតផលឱសថនោះទេ ម្ចាស់ផលិតផលត្រូវតែទទួលខុសត្រូវចំពោះមុខច្បាប់ស្តីពីការគ្រប់គ្រងឱសថ។

ឯកសារយោង

-PHARMACEUTICAL PRODUCTS RECALL GUIDELINES

December 2012, Hong Kong, China

របាយការណ៍ស្តីពីផលិតផលឱសថដកពីទីផ្សារ (ឧបសម្ព័ន្ធ១)

បរិយាយលំអិតនៃបញ្ហា		
ឈ្មោះក្រុមហ៊ុន:		
ឈ្មោះបុគ្គលទំនាក់ទំនង:	តួនាទី	
អាសយដ្ឋាន:		
ទូរស័ព្ទ:	ទូរសារ	អ៊ីមែល
ប្រភេទនៃបញ្ហា		
ថ្ងៃខែឆ្នាំទទួលបណ្តឹង:		
ប្រភពនៃបណ្តឹង ☐ អ្នកជំងឺ ☐ អតិថិជន ☐ អ្នកលក់រាយ ☐ ស្វ័យត្រួតពិនិត្យ		
☐ គ្រូពេទ្យ ☐ ឱសថការី ☐ ផ្សេងៗ _____		
ចំនួនរបាយការណ៍ស្រដៀងគ្នាដែលទទួលបាន:		
ពិពណ៌នាពីបញ្ហា		
លទ្ធផលវិភាគ ឬស៊ើបអង្កេតការសង្ស័យ		
តើអ្នកផលិត និងអ្នកចែកចាយធ្លាប់មានទំនាក់ទំនងឬទេ? ☐ ទេ ☐ បាទ ឬចាស		
ព័ត៌មានពីប្រភពផ្សេងៗ		

ពិពណ៌នាពីផលិតផលឱសថ (ឧបសម្ព័ន្ធ២)

ឈ្មោះឱសថ	លេខទិដ្ឋាការ បញ្ជីកា
----------	----------------------

សារជាតិសកម្ម និងកំរិត		រូបភាពបង្ហាញ(Pack Size)	
គុណភាពព្យាបាល(Indication)			
សណ្ឋានឱសថ(Dosage Form)		ថ្ងៃខែឆ្នាំផលិត	
លេខឡូត៍		ថ្ងៃខែឆ្នាំហួសកាលកំណត់ប្រើ	
ទឹកន្លែងចែកចាយ ☐ មន្ទីរពេទ្យរដ្ឋ ☐ ឱសថស្ថាន-រង ☐ សេវាឯកជន ☐ ផ្សេងៗ.....			
គ្រឹះស្ថានផលិតឱសថ			
ឈ្មោះ:			
អាស័យដ្ឋាន			
លេខទូរស័ព្ទ	ទូរសារ	អ៊ីមែល	
ចំនួនផលិត		ថ្ងៃខែឆ្នាំ	
ចំនួនចែកចាយ		ចាប់ពីថ្ងៃ.....ដល់.....	
ចំនួនក្នុងស្តុក		ថ្ងៃខែឆ្នាំ	
គ្រឹះស្ថានអាហារិណ នីហារីណ			
ឈ្មោះ:			
អាស័យដ្ឋាន			
ទូរស័ព្ទ	ទូរសារ	អ៊ីមែល	
ចំនួននាំចូល:		ថ្ងៃខែឆ្នាំ	
ចំនួនចែកចាយ		ចាប់ពីថ្ងៃ.....ដល់.....	
ចំនួនក្នុងស្តុក		ថ្ងៃខែឆ្នាំ	
អ្នកលក់ដុំ(សូមភ្ជាប់បញ្ជីចែកចាយ)			
ឈ្មោះ:			
អាស័យដ្ឋាន			
ទូរស័ព្ទ	ទូរសារ	អ៊ីមែល	
ចំនួនទិញចូល		ថ្ងៃខែឆ្នាំ	
ចំនួនចែកចាយ		ចាប់ពីថ្ងៃ.....ដល់.....	
ចំនួនក្នុងស្តុក		ថ្ងៃខែឆ្នាំ	

តើផលិតផលនេះបាននាំចេញពីប្រទេសកម្ពុជា? ☐ បាទ ☐ ទេ
បើឆ្លើយបាទសូមបញ្ជាក់ឈ្មោះប្រទេស.....

ឈ្មោះអ្នកធ្វើរបាយការណ៍.....

លេខទូរស័ព្ទ.....ថ្ងៃខែឆ្នាំ.....

ហត្ថលេខាអ្នកធ្វើរបាយការណ៍.....

(ទម្រង់សំរាប់ជូនដំណឹងពីការប្រមូលផលិតផល)-(ឧបសម្ព័ន្ធ៣)

អំពីការប៉ាន់ប្រមាណកំរិតគ្រោះថ្នាក់

ប្រភេទនៃគ្រោះថ្នាក់ ☐ គុណភាព ☐ សុវត្ថិភាព ☐ ប្រសិទ្ធភាព ☐ ស្លាក បណ្តាលពី: ☐ ផ្សេងទៀត _____	
ការវាយតម្លៃគ្រោះថ្នាក់ចំពោះសុខភាពអ្នកប្រើប្រាស់:	
ស្នើសុំប្រមូលកំរិត ☐ ប្រភេទ១ ☐ ប្រភេទ២ ☐ ប្រភេទ៣	
ថ្ងៃខែឆ្នាំចាប់ផ្តើមប្រមូល:	ថ្ងៃខែឆ្នាំបញ្ចប់ការប្រមូល:
អ្នកទទួលបន្ទុកប្រមូល:	ទូរស័ព្ទ:
ប្រមូលពី: ☐ អ្នកលក់ដុំ ☐ អ្នកលក់រាយ ☐ អ្នកប្រើប្រាស់ ☐ ផ្សេងៗ	
ទីកន្លែងត្រូវប្រមូល:	
ពេលវេលានិងរយៈពេលត្រូវប្រមូល:	
សំណងក្នុងការទូទាត់: ☐ ថវិកា ☐ ប្តូរឱសថ ☐ ផ្សេងៗ	
វិធីសាស្ត្រក្នុងការប្រមូល	

ឈ្មោះអ្នកវាយការណ៍.....តួនាទី.....

ទូរស័ព្ទទំនាក់ទំនង.....ថ្ងៃខែឆ្នាំ.....

ហត្ថលេខាអ្នកវាយការណ៍.....

ទំរង់សំរាប់ការឆ្លើយតប (ឧបសម្ព័ន្ធទី៤)

ជូនចំពោះ(ឈ្មោះក្រុមហ៊ុន.....)

លេខទូរស័ព្ទ:

អាសយដ្ឋាន:

កម្មវត្ថុ:

ពី:ឱសថស្ថានឬ.....

លេខទូរស័ព្ទ:

អាសយដ្ឋាន:

ខ្ញុំបាទ ឬនាងខ្ញុំមាន/គ្មានឱសថនេះក្នុងស្តុកទេ

ខ្ញុំបាទ ឬនាងខ្ញុំបានរាយការណ៍ និងបញ្ជូនឱសថទាំងអស់ដែលមានក្នុងស្តុកទៅក្រុមហ៊ុន.....

ឱសថដែលបានទិញចូល:

លេខឡូត៍.....ចំនួន.....

លេខឡូត៍.....ចំនួន.....

លេខឡូត៍.....ចំនួន.....

ឱសថដែលនៅសល់:

លេខឡូត៍.....ចំនួន.....

លេខឡូត៍.....ចំនួន.....

លេខឡូត៍.....ចំនួន.....

ព័ត៌មានលំអិតផ្សេងទៀត.....

ខ្ញុំបាទ ឬនាងខ្ញុំសូមអះអាងថា ព័ត៌មានដែលបានរៀបរាប់ខាងលើគឺជាការពិត បើខុសពីការពិតខ្ញុំ

បាទ ឬនាងខ្ញុំសូមទទួលខុសត្រូវទាំងស្រុងចំពោះមុខច្បាប់។

ហត្ថលេខានិងឈ្មោះ.....ថ្ងៃខែឆ្នាំ.....

ទំរង់របាយការណ៍ចុងក្រោយ (ឧបសម្ព័ន្ធផ)

ពិពណ៌នាលំអិតពីផលិតផល	
ឈ្មោះឱសថៈ	លេខទិដ្ឋាការ បញ្ជីការ
ឈ្មោះសារជាតិសកម្ម និងកំរិតៈ	លេខទម្ងន់
សណ្ឋានឱសថៈ	រូបភាពបង្ហាញ
ថ្ងៃខែឆ្នាំផលិតៈ	ថ្ងៃខែឆ្នាំហួសកាលកំណត់ប្រើ
មូលហេតុនៃការប្រមូលៈ	
ការចែកចាយ	
ចំនួនផលិត ឬនាំចូល	
ចំនួននាំចេញ	ថ្ងៃខែឆ្នាំ
ចំនួនចែកចាយ	ចំនួនអ្នកទិញលក់បន្ត
ចំនួនសល់ក្នុងស្តុក	
វិធានការរបស់ម្ចាស់ផលិតផលៈ	
លទ្ធផលប្រមូលបាន	
ចំនួនបញ្ចេញ	ចំនួនប្រមូលបានពីទីផ្សារ
ចំនួនបានប្រើប្រាស់ ឬបានលក់ដោយអ្នកទិញលក់បន្ត	
ចំនួនអ្នកឆ្លើយតបដែលបានទទួល(ឱសថស្ថាន គ្លីនិក,,,,,,,,,,,,,,)	
ផែនការកំទេច	
វិធីកំទេចៈ ☐ កំទេចចោល ☐ បញ្ជូនទៅអ្នកផលិតវិញ ☐ ផ្សេងៗ.....	
ពិពណ៌នាលំអិតពីរបៀបកំទេចៈ	

ឈ្មោះម្ចាស់ផលិតផល.....

ហត្ថលេខា និងឈ្មោះអ្នកទទួលបន្ទុកប្រមូល.....

ថ្ងៃខែឆ្នាំ.....