

# 柬埔寨文

## ថ្នាំដែលមិនស្របច្បាប់

### វត្ថុថ្នាំ (藥物)

វត្ថុថ្នាំរួមមានថ្នាំនិងសំភារៈព្យាបាល :

1. ផលិតបូបព្យាបាលថ្នាំត្រូវទៅកាន់អង្គការគ្រប់គ្រងសុខាភិបាលធ្វើការស្នើសុំចុះឈ្មោះក្រោយពេលទទួលបានការអនុញ្ញាតិថ្នាំ ទើបអាចបង្កើតបូបព្យាបាលដូចនេះថ្នាំស្របច្បាប់មានលេខអនុញ្ញាតិនៅលើប្រអប់ថ្នាំ ។
2. ថ្នាំដែលមានការអនុញ្ញាតិផលិត បញ្ចូល យោងទៅតាមការកំណត់នៅលើប្រអប់ថ្នាំស្នើសុំនៅលើឈ្មោះថ្នាំមានប្រការដូចខាងក្រោម :  
ឈ្មោះរោងចក្រនិងអាស័យដ្ឋាន ឈ្មោះផលិតផលនិងលេខអនុញ្ញាតិប្រភេទកំរិតថ្នាំ ពេលវេលាផលិតបូបព្យាបាលអនុញ្ញាតិ ជាតិថ្នាំសំខាន់ចំនួនប្រើប្រាស់វិធីប្រើប្រាស់ អាការៈបូគណភាព គុនវប្បត្តិ តមនិងប្រការត្រូវប្រុងប្រយ័ត្ន អំពូលពេលមានប្រសិទ្ធភាពប្រើប្រាស់ ។ល។
3. (លេខផលិតថ្នាំស្រាប់នៃមន្ទីរសុខាភិបាល០០០០០០០) និង (លេខផលិតថ្នាំស្រាប់នៃមន្ទីរសុខាភិបាលរដ្ឋ០០០០០០០) លេខថ្នាំអនុញ្ញាតិអោយផលិតថ្នាំស្រាប់ពីមន្ទីរសុខាភិបាល ។
4. (លេខបញ្ចូលថ្នាំស្រាប់នៃមន្ទីរសុខាភិបាលរដ្ឋ០០០០០០០) និង (លេខផលិតថ្នាំស្រាប់នៃរដ្ឋមហាផ្ទៃ០០០០០០០) លេខថ្នាំស្រាប់អនុញ្ញាតិអោយបញ្ចូលពីមន្ទីរសុខាភិបាល ។
5. (លេខផលិតថ្នាំនៃមន្ទីរសុខាភិបាល០០០០០០០) និង (លេខផលិតថ្នាំនៃសុខាភិបាលរដ្ឋ០០០០០០០) លេខថ្នាំផលិតក្នុងប្រទេសដែលមានការអនុញ្ញាតិពីមន្ទីរសុខាភិបាល ។

# 中文對照說明

## 不法藥物

### 藥物

藥物包括藥品及醫療器材：

1. 凡是製造或輸入藥物，應先行向中央衛生主管機關申請查驗登記，經核准發給藥物許可證後，始得製造或輸入，因此合法藥品在外盒包裝上必定登載許可證字號。
2. 凡是經核准製造、輸入的藥物，依規定於其標籤、說明書或包裝上，應分別刊載以下事項：廠商名稱及地址、品名及許可證字號、藥品分級類別、製造日期或批號、主要成分含量、用量、用法、適應症或效能、副作用、禁忌及其他注意事項、有效期間或保存期限等。
3. 「衛署成製字第〇〇〇〇〇〇〇號」及「內衛成製字第〇〇〇〇〇〇〇號」，表示衛生署核准製造的成藥許可證字號。
4. 「衛署成輸字第〇〇〇〇〇〇〇號」及「內衛成輸字第〇〇〇〇〇〇〇號」，表示衛生署核准輸入的成藥許可證字號。
5. 「衛署藥製字第〇〇〇〇〇〇〇號」及「內衛藥製字第〇〇〇〇〇〇〇號」，表示衛生署核准於國內製造的藥品許可證字號。

6. (លេខបញ្ជូលថ្នាំនៃមន្ទីរសុខាភិបាល០០០០០០) និង  
(លេខបញ្ជូលថ្នាំនៃមន្ទីរសុខាភិបាលរដ្ឋ០០០០០០)  
ជាលេខអនុញ្ញាតិថ្នាំបញ្ជូលពីបរទេសដែលអនុញ្ញាតិពីមន្ទីរសុខាភិបាល ។
7. (លេខបញ្ជូលថ្នាំដីគោកនៃមន្ទីរសុខាភិបាល០០០០០០)  
ជាលេខអនុញ្ញាតិថ្នាំដែលបញ្ជូលពីមន្ទីរសុខាភិបាលនៃមន្ទីរសុខាភិបាល ។
8. (លេខផលិតថ្នាំអ៊ីជីននៃមន្ទីរសុខាភិបាល០០០០០០)  
(លេខផលិតថ្នាំអ៊ីជីននៃមន្ទីរសុខាភិបាលរដ្ឋមហាផ្ទៃ០០០០០០)  
(លេខបញ្ជូលថ្នាំអ៊ីជីននៃមន្ទីរសុខាភិបាល០០០០០០)  
(លេខបញ្ជូលថ្នាំអ៊ីជីននៃមន្ទីរសុខាភិបាលរដ្ឋមហាផ្ទៃ០០០០០០)  
ជាលេខអនុញ្ញាតិបង្កើតថ្នាំដែលនាំចូលពីបរទេសឬផលិតក្នុងប្រទេស ។
9. សំភារៈព្យាបាលមានលេខអនុញ្ញាតិ(លេខផលិតគ្រឿងសំភារៈព្យាបាលនៃមន្ទីរសុខាភិបាល) (លេខនាំចូលគ្រឿងសំភារៈព្យាបាលនៃមន្ទីរសុខាភិបាល) ឬ  
(លេខនាំចូលគ្រឿងសំភារៈពិចិនដីគោកនៃមន្ទីរសុខាភិបាល) ។
10. ចាប់ពីថ្ងៃទី៣១ខែឧសភាឆ្នាំ២០១៣ក្រោយជាគ្រូសងសុខាមាណភាពមន្ទីរសុខាភិបាលក្រោយមកលេខអនុញ្ញាតិបន្ថែម(លេខផលិតថ្នាំស្រាប់នៃមន្ទីរសុខាភិបាល០០០០០០) (លេខនាំចូលថ្នាំស្រាប់នៃមន្ទីរសុខាភិបាល០០០០០០) (លេខផលិតថ្នាំ០០០០០០)  
(លេខថ្នាំនាំចូលនៃមន្ទីរសុខាភិបាល០០០០០០)  
(លេខនាំចូលថ្នាំចិនដីគោកនៃមន្ទីរសុខាភិបាល០០០០០០)  
(លេខផលិតថ្នាំអ៊ីជីននៃមន្ទីរសុខាភិបាល០០០០០០)  
(លេខផលិតថ្នាំអ៊ីជីននៃមន្ទីរសុខាភិបាលរដ្ឋមហាផ្ទៃ០០០០០០)  
(លេខបញ្ជូលថ្នាំអ៊ីជីននៃមន្ទីរសុខាភិបាល០០០០០០)  
(លេខបញ្ជូលថ្នាំអ៊ីជីននៃមន្ទីរសុខាភិបាលរដ្ឋមហាផ្ទៃ០០០០០០)  
(លេខផលិតគ្រឿងសំភារៈព្យាបាលនៃមន្ទីរសុខាភិបាល០០០០០០)

6. 「衛署藥輸字第〇〇〇〇〇〇號」及「內衛藥輸字第〇〇〇〇〇〇〇〇號」，表示衛生署核准由國外輸入的藥品許可證字號。
7. 「衛署藥陸輸字第〇〇〇〇〇〇號」，表示衛生署核准由中國大陸輸入的藥品許可證字號。
8. 「衛署菌疫製字第〇〇〇〇〇〇號」、「內衛菌疫製字第〇〇〇〇〇〇〇〇號」、「衛署菌疫輸字第〇〇〇〇〇〇〇〇號」、「內衛菌疫輸字第〇〇〇〇〇〇〇〇號」，表示衛生署核准於國內製造或由國外輸入的生物製劑許可證字號。
9. 醫療器材的許可證字號則為「衛署醫器製字第〇〇〇〇〇〇〇〇號」、「衛署醫器輸字第〇〇〇〇〇〇〇〇號」或「衛署醫器陸輸字第〇〇〇〇〇〇〇〇號」。
10. 從 2013 年 5 月 31 日正式升格為衛生福利部後，其後許可字號多增加「衛部成製字第〇〇〇〇〇〇〇〇號」、「衛部成輸字第〇〇〇〇〇〇〇〇號」、「衛部藥製字第〇〇〇〇〇〇〇〇號」、「衛部藥輸字第〇〇〇〇〇〇〇〇號」、「衛部藥陸輸字第〇〇〇〇〇〇〇〇號」、「衛部菌疫製字第〇〇〇〇〇〇〇〇號」、「衛部菌疫輸字第〇〇〇〇〇〇〇〇號」、「衛部醫器製字第〇〇〇〇〇〇〇〇號」、「衛部醫器輸字第〇〇〇〇〇〇〇〇號」及「衛部醫器陸輸字第〇〇〇〇〇〇〇〇號」。

## ថ្នាំមិនស្របច្បាប់ (不法藥品)

ថ្នាំមិនស្របច្បាប់មានបែងចែកជា :

### 1. ថ្នាំក្លែងក្លាយ :

- (1) មិនទាន់មានការអនុញ្ញាតិ ផលិតដោយខ្លួនឯង ។
- (2) ឈ្មោះជាតិថ្នាំ មិនស្របតាមការអនុញ្ញាតិ ។
- (3) ប្តូរផលិតផលអ្នកដទៃប្តូរបញ្ចូល ។
- (4) កែប្តូរអក្សរលើថ្លៃមានពេលកំណត់ ។

### 2. ថ្នាំមិនល្អ :

- (1) បន្ថែមពណ៌ ថ្នាំការពារ ថ្នាំក្លិន ថ្នាំរស់ជាតិ និងស្របកថ្នាំ ។
- (2) ថ្នាំដែលមានគុណភាព ចំនួនប្រតិបត្តិខ្លាំងដែលមិនស្របតាមការកំណត់ ។
- (3) ថ្នាំចំនួនប្រតិបត្តិខ្លាំងដែលមានវត្ថុក្រខ្វក់ប្តូរវត្ថុចំណែក ។
- (4) មានកែប្រែប្រូលពណ៌ ល្អកំករ បែកប្តូរលាយ ។
- (5) ប្រសិទ្ធភាពសំខាន់មិនស្របតាមការកំណត់ ។
- (6) ហួសពេលកំណត់នៃប្រសិទ្ធភាព ។
- (7) ថ្នាំខូចដោយសារទុកយូរពេកឬប្រើវិធីខុសក្នុងការរក្សាទុក ។
- (8) ប្រដាប់សំរាប់ដាក់វត្ថុមានគ្រោះថ្នាក់ឬប្រើប្រាស់ប្រអប់ដែលរើសមក ។

### 3. ថ្នាំតម :

- (1) អង្ការគ្រប់គ្រងសុខាភិបាលរដ្ឋបានប្រកាសហាមមិនអោយផលិត ផ្សំថ្នាំនាំចូល នាំចេញ លក់ឬទុកថ្នាំដែលមានជាតិពល់ ។
- (2) មិនទាន់ទទួលបានការអនុញ្ញាតិនាំចូលថ្នាំដោយខ្លួនឯង ។ ប៉ុន្តែជនទេសចរណ៍ឬអ្នកសេវាកម្មសំភារៈចរាចរណ៍នាំចូលថ្នាំប្រើប្រាស់ដោយខ្លួនឯង មិនត្រូវបានហាមឃាត់ទេ ។

## 不法藥品

不法藥品可分為 :

### 1. 偽藥 :

- (1) 未經核准，擅自製造者。
- (2) 所含成分之名稱，與核准不符者。
- (3) 將他人產品抽換或摻雜者。
- (4) 塗改或更換有效期間之標示者。

### 2. 劣藥 :

- (1) 擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者。
- (2) 所含有效成分之質、量或強度，與核准不符者。
- (3) 藥品中一部或全部含有污穢或異物者。
- (4) 有顯明變色、混濁、沈澱、潮解或已腐化分解者。
- (5) 主治效能與核准不符者。
- (6) 超過有效期間或保存期限者。
- (7) 因儲藏過久或儲藏方法不當而變質者。
- (8) 裝入有害物質所製成之容器或使用回收容器者。

### 3. 禁藥 :

- (1) 經中央衛生主管機關明令公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之毒害藥品。
- (2) 未經核准擅自輸入之藥品。但旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用藥品進口者，不在此限。

បណ្តាញទូរស័ព្ទរាយការណ៍ពីថ្នាំល្មើសច្បាប់ : 0800-285000

不法藥物檢舉專線 : 0800-285000