ဆေးပစ္စည်းကိရိယာဥပဒေ

(၂၀၂၀ ပြည့်နှစ်၊ ပြည်ထောင်စုလွှတ်တော်ဥပဒေအမှတ်။)

၁၃၈၂ ခုနှစ်၊ လ ရက်

(၂၀၂၀ ပြည့်နှစ်၊ လ ရက်)

ပြည်ထောင်စုလွှတ်တော်သည် ဤဥပဒေကိုပြဋ္ဌာန်းလိုက်သည်။

အခန်း (၁)

အမည်နှင့်အဓိပ္ပါယ်ဖော်ပြချက်

၁။ ဤဥပဒေကို **ဆေးပစ္စည်းကိရိယာဥပဒေ**ဟု ခေါ်တွင်စေရမည်။

၂။ ဤဥပဒေတွင်ပါရှိသော အောက်ပါစကားရပ်များသည် ဖော်ပြပါအတိုင်း အဓိပ္ပါယ်သက်ရောက်စေရမည်-

(က) **ဆေးပစ္စည်းကိရိယာ**ဆိုသည်မှာ အောက်ပါလုပ်ငန်းများဆောင်ရွက်ရာတွင် အသုံးပြုနိုင်ရေးအတွက် ကုန်ပစ္စည်းထုတ်လုပ်သူက တစ်မျိုးတည်းဖြစ်စေ၊ အခြားပစ္စည်းနှင့်တွဲဖက်၍ဖြစ်စေ ထုတ်လုပ်သည့် စက်ပစ္စည်းများ၊ ကိရိယာများ၊ လူ၏ခန္ဓာကိုယ်အတွင်းတပ်ဆင်အသုံးပြုသောပစ္စည်းများ၊ ခန္ဓာကိုယ်ပေါ်တွင်သုံးသော စမ်းသပ်ပစ္စည်းများ၊ ခန္ဓာကိုယ် ပြင်ပတွင်သုံးသော ဓါတ်ခွဲစမ်းသပ်ပစ္စည်းများ၊ စံကိုက်ညှိရာတွင် အသုံးပြုသော ပစ္စည်းများ၊ ဆော့ဖ်ဝဲများနှင့် အလားတူဆက်စပ်ပစ္စည်းများကိုဆိုသည်-

(၁) ရောဂါရှာဖွေရန်၊ ကာကွယ်ရန်၊ စောင့်ကြပ်ကြည့်ရှုရန်၊ ကုသရန် သို့မဟုတ် သက်သာစေရန်ပြုလုပ်ခြင်း၊

(၂) ထိခိုက်ဒဏ်ရာများအတွက် ရောဂါရှာဖွေရန်၊ စောင့်ကြပ်ကြည့်ရှုရန်၊ သက်သာစေရန် သို့မဟုတ် အစားထိုးကုသပေးရန် ပြုလုပ်ခြင်း၊

(၃) ခန္ဓာဗေဒ သို့မဟုတ် ဇီဝကမ္မဆိုင်ရာဖြစ်စဉ်များကို လေ့လာရန်၊ အစားထိုးရန်၊ ပြုပြင်ပြောင်းလဲရန် သို့မဟုတ် အထောက်အကူပေးရန် ပြုလုပ်ခြင်း၊

(၄) အသက်ဆက်လက်ရှင်သန်ရေးအတွက် ကူညီထောက်ပံ့မှုပေးရန် ပြုလုပ်ခြင်း၊

(၅) သန္ဓေတားဆီးရန် ပြုလုပ်ခြင်း၊

(၆) ဆေးကုသမှုဆိုင်ရာ ပစ္စည်းကိရိယာများကို ပိုးသတ်ရန် သို့မဟုတ် ပိုးကင်းစင်ရန်ပြုလုပ်ခြင်း၊

(၇) လူ၏ခန္ဓာကိုယ်မှရရှိသော နမူနာပစ္စည်းများကို ဓါတ်ခွဲစမ်းသပ်ပြီး ဆေးပညာ သို့မဟုတ် ရောဂါရှာဖွေရာတွင် လိုအပ်သောသတင်းအချက်အလက်များ အထောက်အကူပေးရန် ပြုလုပ်ခြင်း။ (ယင်းစကားရပ်တွင် လူ၏ခန္ဓာကိုယ်အတွင်း သို့မဟုတ် ခန္ဓာကိုယ်ပေါ် သို့မဟုတ် ခန္ဓာကိုယ်ပြင်ပတွင် ဆေးဝါးဗေဒဆိုင်ရာ၊ ခုခံစွမ်းအားဆိုင်ရာ သို့မဟုတ် ဇီဝကမ္မဆိုင်ရာ ဖြစ်စဉ်များဖြင့် မူလအာနိသင်ရရှိနိုင်ခြင်းမရှိသော်လည်း မူလအာနိသင်ကဲ့သို့ရရှိစေရန် ထောက်ပံ့ကူညီပေးနိုင်သည့်ပစ္စည်းများနှင့် ဝန်ကြီးဌာနက အခါအားလျော်စွာ အမိန့်ကြော်ငြာစာထုတ်ပြန်၍ ဆေးပစ္စည်းကိရိယာဟု အတည်ပြုသတ်မှတ်သောပစ္စည်းများလည်းပါဝင်သည်)

(ခ) **တွဲဖက်အသုံးပြုသော ဆေးပစ္စည်းကိရိယာ**ဆိုသည်မှာ မူလဆေးပစ္စည်းကိရိယာ၏ သက်ဆိုင်ရာလုပ်ငန်းများကို ဆောင်ရွက်ရာတွင် အထောက်အကူဖြစ်စေရေးအတွက် တွဲဖက်အသုံးပြုရန် ထုတ်လုပ်ထားသည့်ပစ္စည်းကိုဆိုသည်၊

(ဂ) **ရောဂါရှာဖွေရန် ခန္ဓာကိုယ်ပြင်ပတွင် သို့မဟုတ် ဓါတ်ခွဲခန်းတွင်အသုံးပြုသော ဆေးပစ္စည်းကိရိယာ (In-Vitro Diagnostic Device)**ဆိုသည်မှာ လူ၏ခန္ဓာကိုယ်မှရရှိသော သွေး သို့မဟုတ် အသားစ သို့မဟုတ် ဇီဝဆိုင်ရာနမူနာပစ္စည်းများကို ခန္ဓာကိုယ်ပြင်ပတွင် သို့မဟုတ် ဓါတ်ခွဲခန်းတွင် ရောဂါရှာဖွေစစ်ဆေးစမ်းသပ်ရန် တစ်ခုချင်းဖြစ်စေ၊ ပေါင်းစပ်၍ဖြစ်စေ အသုံးပြုသည့် ဓါတ်ပြုပစ္စည်းကိုသော်လည်းကောင်း၊ တိုင်းတာပစ္စည်းကိုသော်လည်းကောင်း၊ ထိန်းညှိပစ္စည်းကိုသော်လည်းကောင်း ဆိုသည်၊

(ဃ) **ပြုပြင်ထားသောဆေးပစ္စည်းကိရိယာ(Refurbished Medical Device)**ဆိုသည်မှာ အသုံးပြုထားပြီးဖြစ်သည့် ဆေးပစ္စည်းကိရိယာ၏အစိတ်အပိုင်းတစ်ခု သို့မဟုတ် တစ်ခုထက်ပိုသောအစိတ်အပိုင်း သို့မဟုတ် မူလဆေးပစ္စည်းကိရိယာတစ်ခုလုံး၏ အစိတ်အပိုင်းများကို ခွဲထုတ်စစ်ဆေးပြီး သင့်လျော်မှုမရှိသော အစိတ်အပိုင်းများကို အစားထိုးပြုပြင်တပ်ဆင်၍ ထုတ်လုပ်သူ၏ မူလရည်ရွယ်ချက်အတိုင်း အသုံးပြုနိုင်ရန် သတ်မှတ်

စံချိန်စံညွှန်းနှင့် ကိုက်ညီမှုရှိကြောင်း သက်ဆိုင်ရာ အသိအမှတ်ပြုအဖွဲ့အစည်း၏ ထောက်ခံချက်ရရှိထားသော ဆေးပစ္စည်းကိရိယာကိုဆိုသည်၊

(င) **ဆေးပညာဆိုင်ရာစူးစမ်းစမ်းသပ်မှု (Clinical Investigation)**ဆိုသည်မှာ ဆေးပစ္စည်းကိရိယာတစ်ခု၏ ဘေးအန္တရာယ်ကင်းရှင်းမှုနှင့် အရည်အသွေးစစ်မှန်ကောင်းမွန်မှုတို့ကို ဆန်းစစ်ရန်အတွက် တစ်ဦး သို့မဟုတ် တစ်ဦးထက်ပိုသော လူပုဂ္ဂိုလ်များအပေါ်တွင် ပြုလုပ်သော ဆေးပညာဆိုင်ရာ စူးစမ်းစမ်းသပ်မှုများကို ဆိုလိုသည်၊

(စ) **ကျွမ်းကျင်ပညာရှင်**ဆိုသည်မှာ ဝန်ကြီးဌာနက တရားဝင် အသိအမှတ်ပြုထားသော ဆေးပစ္စည်းကိရိယာဆိုင်ရာ ကျွမ်းကျင်ပညာရှင်ကို ဆိုသည်၊

(ဆ) **ဆေးပညာဆိုင်ရာ စူးစမ်းစမ်းသပ်မှုအတွက် ရည်ရွယ်သော ဆေးပစ္စည်းကိရိယာ (Device intended for Clinical Investigation)**ဆိုသည်မှာ ဆေးပညာဆိုင်ရာ စူးစမ်းစမ်းသပ်မှုများ ပြုလုပ်ရန်အတွက် ကျွမ်းကျင်ပညာရှင်အသုံးပြုရန် ရည်ရွယ်ထုတ်လုပ်ထားသော ဆေးပစ္စည်းကိရိယာကိုဆိုသည်၊

(ဇ) **လူနာ၏လိုအပ်ချက်အရ ပြုလုပ်ဖန်တီးထားသော ဆေးပစ္စည်းကိရိယာ**ဆိုသည်မှာ လူနာတစ်ဦးတစ်ယောက်တွင် သီးသန့်အသုံးပြုရန်ရည်ရွယ်၍ ကျွမ်းကျင်ပညာရှင်၏ အညွှန်းအတိုင်း အတိအကျပုံစံပြုလုပ်ထားသော ဆေးပစ္စည်းကိရိယာကိုဆိုသည်၊

(ဈ) **ဆေးပစ္စည်းကိရိယာထုတ်လုပ်ခြင်း** ဆိုသည်မှာ ကုန်ကြမ်းမှစ၍ ဆေးပစ္စည်းကိရိယာ ထုတ်လုပ်သည့် လုပ်ငန်းစဉ်အဆင့်ဆင့် သို့မဟုတ် အဆင့်တစ်ခုခုဆောင်ရွက်ခြင်း၊ တပ်ဆင်ခြင်း၊ ထုပ်ပိုးခြင်း၊ အမှတ်တံဆိပ်နှင့် အညွှန်းအမှတ်အသားဖော်ပြခြင်းတို့ကို ဆိုသည်၊

(ည) **မူလပိုင်ရှင်**ဆိုသည်မှာ ဆေးပစ္စည်းကိရိယာတစ်ခုခုကို ကိုယ်ပိုင်အမည်နှင့်ဖြစ်စေ ပိုင်ဆိုင်ခွင့်ရရှိထားသော အမှတ်တံဆိပ်နှင့်ဖြစ်စေ ဖြန့်ဖြူးသူကိုသော်လည်းကောင်း၊ ဆေးပစ္စည်း ကိရိယာထုတ်လုပ်သည့် လုပ်ငန်းစဉ်အဆင့်ဆင့်အတွက်တာဝန်ရှိပြီး ယင်းလုပ်ငန်းများကို ကိုယ်တိုင်ဖြစ်စေ ကိုယ်စားဖြစ်စေ ဆောင်ရွက်သူကိုသော်လည်းကောင်း၊ ကုန်ပစ္စည်းတစ်ခုကို မူလအသုံးပြုရန်ရည်ရွယ်ချက်မှ ထပ်မံမွမ်းမံ၍ ဆေးပစ္စည်းကိရိယာအနေဖြင့် အသုံးပြုသူကိုလည်းကောင်း ဆိုသည်၊

(ဠ) **ထုတ်လုပ်သူ**ဆိုသည်မှာ ဆေးပစ္စည်းကိရိယာထုတ်လုပ်ခြင်း လုပ်ငန်းစဉ်အဆင့်ဆင့် သို့မဟုတ် အဆင့်တစ်ခုခုအတွက် တာဝန်ခံဆောင်ရွက်သူကိုဆိုသည်၊

(ဥ) **လုပ်ပိုင်ခွင့်လွှဲအပ်ခံရသော ကိုယ်စားလှယ်**ဆိုသည်မှာ ဆေးပစ္စည်းကိရိယာဆိုင်ရာ ကိစ္စရပ်များနှင့်စပ်လျဉ်း၍ ကိုယ်စားဆောင်ရွက်ရန် မူလပိုင်ရှင်ကဥပဒေနှင့်အညီ လွှဲအပ်ထားသော ပုဂ္ဂိုလ်ကိုဆိုသည်၊

(ဍ) **ဖြန့်ဖြူးရောင်းချသူ**ဆိုသည်မှာ ဆေးပစ္စည်းကိရိယာများ ဖြန့်ဖြူးရောင်းချရန် ကုန်ပစ္စည်း၏ မူလပိုင်ရှင် သို့မဟုတ် လုပ်ပိုင်ခွင့်လွှဲအပ်ခံရသော ကိုယ်စားလှယ်က သတ်မှတ်ခွင့်ပြုထားခြင်းခံရသူကိုဆိုသည်၊

(ဎ) **ထောက်ပံ့ပေးသူ**ဆိုသည်မှာ ဆေးပညာဆိုင်ရာ စူးစမ်းစမ်းသပ်ခြင်း (Clinical Investigation)ကို အကောင်အထည်ဖော်ဆောင်ရွက်ရန် ကုန်ကျစရိတ်နှင့်တကွ ဖြစ်ပေါ်လာသည့် ကိစ္စအဝဝအတွက် တရားဝင် တာဝန်ခံဆောင်ရွက်သော ပုဂ္ဂိုလ် သို့မဟုတ် အဖွဲ့အစည်းကိုဆိုသည်၊

(ဏ) **မှတ်ပုံတင်လက်မှတ်**ဆိုသည်မှာ ပြည်တွင်း၌ထုတ်လုပ်ခြင်း၊ ပြည်တွင်းသို့တင်သွင်းခြင်း၊ ပြည်ပသို့တင်ပို့ခြင်းနှင့် ဖြန့်ဖြူးရောင်းချခြင်းတို့ ပြုလုပ်မည့်ဆေးပစ္စည်း ကိရိယာ အမျိုးအစားတစ်ခုစီအတွက် ဦးစီးဌာနကထုတ်ပေးသော အသိအမှတ်ပြုလက်မှတ်ကို ဆိုသည်၊

(တ) **လိုင်စင်**ဆိုသည်မှာ ဆေးပစ္စည်းကိရိယာများ ပြည်တွင်း၌ထုတ်လုပ်ခြင်း၊ ပြည်တွင်းသို့ တင်သွင်းခြင်း၊ ပြည်ပသို့တင်ပို့ခြင်း၊ သိုလှောင်ခြင်း၊ ဖြန့်ဖြူးရောင်းချခြင်းလုပ်ငန်းများ အတွက် ဦးစီးဌာနကထုတ်ပေးသော ခွင့်ပြုချက်ကိုဆိုသည်၊

(ထ) **အညွှန်းအမှတ်အသားဖော်ပြခြင်း (Labelling)**ဆိုသည်မှာ ဆေးပစ္စည်းကိရိယာ သို့မဟုတ် ဆေးပစ္စည်းကိရိယာထည့်သောဘူး၊ ပုလင်း၊ ကတ်ပြား၊ ဘူးခွံ သို့မဟုတ် ဆေးပစ္စည်း ကိရိယာကိုထုပ်ပိုးထားသည့် ပစ္စည်းတစ်ခုခုပေါ်တွင် သက်ဆိုင်ရာအချက် အလက်များကို ကုန်အမှတ်တံဆိပ်နှင့်အတူ မြင်သာအောင်ဖော်ပြထားခြင်းကိုဆိုသည်၊

(ဒ) **သုံးစွဲရန်ရည်ရွယ်ချက်**ဆိုသည်မှာ ဆေးပစ္စည်းကိရိယာ၏ အညွှန်းအမှတ်အသားပေါ် တွင်လည်းကောင်း၊ သုံးစွဲပုံလမ်းညွှန်ချက်ပေါ်တွင်လည်းကောင်း၊ ဆေးပစ္စည်းကိရိယာ

နှင့် သက်ဆိုင်သော ကြော်ငြာပစ္စည်းများပေါ်တွင်လည်းကောင်း မူလထုတ်လုပ်သူက ဖော်ပြထားသော အသုံးပြုရန် ရည်ရွယ်ချက်ကိုဆိုသည်၊

(ဓ) **အရည်အသွေးသတ်မှတ်ချက်**ဆိုသည်မှာ သုံးစွဲသူများအတွက် ဘေးအန္တရာယ်ကင်းရှင်း၍ အကျိုးအာနိသင်ရှိပြီး အရည်အသွေးစစ်မှန်ကောင်းမွန်သည့် ဆေးပစ္စည်းကိရိယာဖြစ်ကြောင်း ဦးစီးဌာနကသတ်မှတ်ခြင်းကိုဆိုသည်၊

(န) **ပုံမှန်တင်ပြသည့်စာတွဲပုံစံ(Common Submission Dossier Template)**ဆိုသည်မှာ ဦးစီးဌာနကသတ်မှတ်ထားသော အခြေခံနည်းပညာနှင့် အရည်အသွေးပိုင်းဆိုင်ရာ သက်သေအထောက်အထား မှတ်တမ်းပုံစံကိုဆိုသည်၊

(ပ) **ပြင်းထန်သောဆိုးကျိုးဖြစ်ရပ် (Serious Adverse Event)**ဆိုသည်မှာ ဆေးပစ္စည်းကိရိယာတစ်ခုကို သုံးစွဲရန်ရည်ရွယ်ချက်နှင့် အညွှန်းအတိုင်းအသုံးပြုစဉ်တွင် အသက်ဆုံးရှုံးစေနိုင်ခြင်း သို့မဟုတ် လူနာနှင့်အသုံးပြုသူတို့၏ ကျန်းမာရေးကို ဆိုးရွားစွာထိခိုက်စေနိုင်သည့် အောက်ပါအခြေအနေများကိုဆိုသည် -

(၁) အသက်အန္တရာယ်ထိခိုက်စေနိုင်သည်အထိ နာမကျန်းဖြစ်ခြင်း သို့မဟုတ် ထိခိုက်ဒဏ်ရာရရှိခြင်း၊

(၂) ခန္ဓာကိုယ်ဖွဲ့စည်းတည်ဆောက်ပုံကိုသော်လည်းကောင်း၊ လုပ်ငန်းဆောင်ရွက်မှုကိုသော်လည်းကောင်း မူလအခြေအနေအတိုင်း ပြန်မရနိုင်သည်အထိ ထိခိုက်စေခြင်း၊

(၃) အတွင်းလူနာအဖြစ် ဆေးရုံတက်ရောက်ကုသမှုခံယူရသည်အထိဖြစ်စေ၊ ကာလကြာရှည်စွာ ဆေးရုံတက်ရောက်ကုသမှုခံယူရသည်အထိဖြစ်စေ ထိခိုက်ခြင်း၊

(၄) ခန္ဓာကိုယ်ဖွဲ့စည်းတည်ဆောက်ပုံ သို့မဟုတ် လုပ်ငန်းဆောင်ရွက်မှုကို အမြဲထာဝရထိခိုက်စေခြင်းမှ ကာကွယ်နိုင်ရန် ဆေးဝါးကုသခြင်းဖြစ်စေ၊ ခွဲစိတ်ကုသခြင်းဖြစ်စေ ခံယူရသည်အထိ ထိခိုက်ခြင်း၊

(၅) သန္ဓေသားအား ထိခိုက်နာကျင်စေခြင်း သို့မဟုတ် အသက်ဆုံးရှုံးစေခြင်း သို့မဟုတ် မွေးရာပါသန္ဓေသား မူမမှန်ချွတ်ယွင်းမှုဖြစ်ပေါ်စေခြင်း။

(ဖ) **အာဏာပိုင်အဖွဲ့**ဆိုသည်မှာ ပြည်ထောင်စုအစိုးရအဖွဲ့က ဤဥပဒေအရ ဖွဲ့စည်းသော မြန်မာနိုင်ငံဆေးပစ္စည်းကိရိယာဆိုင်ရာ အာဏာပိုင်အဖွဲ့ကိုဆိုသည်၊

(ဗ) **ဝန်ကြီးဌာန**ဆိုသည်မှာ ပြည်ထောင်စုသမ္မတမြန်မာနိုင်ငံတော်အစိုးရ ကျန်းမာရေးနှင့် အားကစားဝန်ကြီးဌာနကိုဆိုသည်၊

(ဘ) **ဦးစီးဌာန**ဆိုသည်မှာ အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာနကိုဆိုသည်။

အခန်း (၂)

ရည်ရွယ်ချက်များ

၃။ ဤဥပဒေ၏ရည်ရွယ်ချက်များမှာ အောက်ပါအတိုင်းဖြစ်သည် -

(က) အရည်အသွေးစစ်မှန်ကောင်းမွန်၍ ဘေးအန္တရာယ်ကင်းရှင်းပြီး အကျိုးအာနိသင်ရှိသော ဆေးပစ္စည်းကိရိယာများကို အများပြည်သူတို့သုံးစွဲနိုင်စေရန်၊

(ခ) ဆေးပစ္စည်းကိရိယာများကို စနစ်တကျမှတ်ပုံတင်ထားရှိရန်၊

(ဂ) ဆေးပစ္စည်းကိရိယာများ ပြည်တွင်း၌ထုတ်လုပ်ခြင်း၊ ပြည်တွင်းသို့တင်သွင်းခြင်း၊ ပြည်ပသို့တင်ပို့ခြင်း၊ သိုလှောင်ခြင်းနှင့် ဖြန့်ဖြူးရောင်းချခြင်းတို့ကို စနစ်တကျကွပ်ကဲ ထိန်းသိမ်းနိုင်ရန်၊

(ဃ) ဒေသတွင်းနိုင်ငံအသီးသီး၏ ဆေးပစ္စည်းကိရိယာ အရည်အသွေးကွပ်ကဲရေးဆိုင်ရာ စိစစ်မှုနည်းလမ်းများနှင့် ပြဋ္ဌာန်းချက်များကို အပြန်အလှန်အသိအမှတ်ပြုနိုင်ကြရန်၊

(င) လွတ်လပ်သော ကုန်သွယ်မှုဒေသများအတွင်း ကုန်သွယ်ရေးဆိုင်ရာနည်းပညာအတားအဆီးများကို လျှော့ချနိုင်ရန်။

အခန်း (၃)

အာဏာပိုင်အဖွဲ့ဖွဲ့စည်းခြင်းနှင့်လုပ်ငန်းတာဝန်များသတ်မှတ်ခြင်း

၄။ ပြည်ထောင်စုအစိုးရအဖွဲ့သည် -

(က) ဝန်ကြီးဌာန၏ ပြည်ထောင်စုဝန်ကြီးကို ဥက္ကဋ္ဌအဖြစ်လည်းကောင်း၊ ဦးစီးဌာန၏ ညွှန်ကြားရေးမှူးချုပ်က အတွင်းရေးမှူးအဖြစ်လည်းကောင်း၊ သက်ဆိုင်ရာ အစိုးရဌာန၊

အစိုးရအဖွဲ့အစည်းများမှကိုယ်စားလှယ်များနှင့် အစိုးရမဟုတ်သော အဖွဲ့အစည်းမှ ကျွမ်းကျင်ပညာရှင်များက အဖွဲ့ဝင်များအဖြစ်လည်းကောင်း ပါဝင်စေလျက် စုစုပေါင်း အဖွဲ့ဝင်(၁၅)ဦးထက်မပိုသည့် အာဏာပိုင်အဖွဲ့ကို ဖွဲ့စည်းရမည်၊

(ခ) ပုဒ်မခွဲ (က) အရ ဖွဲ့စည်းရာတွင် လိုအပ်ပါက အဖွဲ့ဝင်များအနက်မှ ဒုတိယဥက္ကဋ္ဌနှင့် တွဲဖက်အတွင်းရေးမှူးတစ်ဦးတို့ကို ထည့်သွင်းဖွဲ့စည်းနိုင်သည်၊

(ဂ) ပုဒ်မခွဲ(က) အရ ဖွဲ့စည်းသည့်အာဏာပိုင်အဖွဲ့ကို လိုအပ်ပါက ပြင်ဆင်ဖွဲ့စည်းနိုင်သည်။

၅။ အာဏာပိုင်အဖွဲ့၏ လုပ်ငန်းတာဝန်များမှာ အောက်ပါအတိုင်းဖြစ်သည်-

(က) ဆေးပစ္စည်းကိရိယာများကို ပြည်တွင်း၌ထုတ်လုပ်ခြင်း၊ ပြည်တွင်းသို့တင်သွင်းခြင်း၊ ပြည်ပသို့တင်ပို့ခြင်း၊ သိုလှောင်ခြင်း၊ ဖြန့်ဖြူးရောင်းချခြင်းတို့နှင့်စပ်လျဉ်း၍ မူဝါဒချမှတ်ခြင်း၊

(ခ) ဆေးပစ္စည်းကိရိယာများကို ပြည်တွင်း၌ထုတ်လုပ်ခြင်း၊ ပြည်တွင်းသို့တင်သွင်းခြင်း၊ ပြည်ပသို့တင်ပို့ခြင်း၊ သိုလှောင်ခြင်း၊ ဖြန့်ဖြူးရောင်းချခြင်းပြုလုပ်လိုသူကို လိုင်စင်ချပေးခြင်းနှင့်စပ်လျဉ်း၍ မူဝါဒချမှတ်ခြင်း၊

(ဂ) ဆေးပစ္စည်းကိရိယာများကို မှတ်ပုံတင်ခွင့်ပြုခြင်း၊ မှတ်တမ်းတင်ခြင်း၊ ငြင်းပယ်ခြင်း၊ ယာယီပိတ်သိမ်းခြင်း၊ ပယ်ဖျက်ခြင်းတို့နှင့်စပ်လျဉ်း၍ မူဝါဒချမှတ်ခြင်း၊

(ဃ) ဆေးပစ္စည်းကိရိယာများဓါတ်ခွဲစစ်ဆေးခြင်း၊ စမ်းသပ်စစ်ဆေးခြင်းများနှင့်စပ်လျဉ်း၍ မူဝါဒချမှတ်ခြင်း၊

(င) ဆေးပစ္စည်းကိရိယာများ၏ ဘေးအန္တရာယ်ကင်းရှင်းမှုနှင့် အရည်အသွေးအာမခံနိုင်ရန် အလို့ငှာ ကောင်းမွန်သောကျင့်စဉ်များသတ်မှတ်ခြင်းနှင့် အသေးစိတ်အချက်အလက်များ သတ်မှတ်ခြင်းတို့နှင့်စပ်လျဉ်း၍ မူဝါဒချမှတ်ခြင်း၊

(စ) ဆေးပစ္စည်းကိရိယာ၏ အညွှန်းအမှတ်အသားဖော်ပြခြင်း၊ ကြော်ငြာခြင်းတို့နှင့် စပ်လျဉ်း၍ မူဝါဒချမှတ်ခြင်း၊

(ဆ) ကျွမ်းကျင်မှုဆိုင်ရာကိစ္စရပ်များနှင့်စပ်လျဉ်း၍ ကော်မတီများဖွဲ့စည်းခြင်း၊ ယင်းကော်မတီများ၏ လုပ်ငန်းတာဝန်များကိုသတ်မှတ်ပေးခြင်း၊

(ဇ) လိုအပ်ပါက ဆေးပစ္စည်းကိရိယာကိစ္စရပ်များနှင့်စပ်လျဉ်း၍ ကြီးကြပ်နိုင်ရန် ဗဟို ဆေးပစ္စည်းကိရိယာ ကြီးကြပ်ကွပ်ကဲရေးကော်မတီ၊ တိုင်းဒေသကြီး သို့မဟုတ် ပြည်နယ်၊ ခရိုင်နှင့် မြို့နယ်ဆေးပစ္စည်းကိရိယာ ကြီးကြပ်ကွပ်ကဲရေးကော်မတီတို့ကို ဖွဲ့စည်းခြင်းနှင့် ယင်းတို့၏ လုပ်ငန်းတာဝန်များသတ်မှတ်ခြင်း။

၆။ အာဏာပိုင်အဖွဲ့သည် မိမိ၏လုပ်ငန်းတာဝန်များကို အဖွဲ့အစည်းတစ်ရပ်ရပ် သို့မဟုတ် ပုဂ္ဂိုလ်တစ်ဦးဦးအားလွှဲအပ်၍ ဆောင်ရွက်စေနိုင်သည်။

အခန်း (၄)

ဝန်ကြီးဌာန၏တာဝန်နှင့်လုပ်ပိုင်ခွင့်များ

၇။ ဝန်ကြီးဌာန၏ တာဝန်နှင့် လုပ်ပိုင်ခွင့်များမှာ အောက်ပါအတိုင်းဖြစ်သည် -

(က) အာဏာပိုင်အဖွဲ့၏ မူဝါဒနှင့်လုပ်ငန်းများကို အကောင်အထည်ဖော်ဆောင်ရွက်ခြင်း၊

(ခ) ဆေးပစ္စည်းကိရိယာ ဘေးအန္တရာယ်ကင်းရှင်းရေးကိစ္စရပ်များကို အကောင်အထည်ဖော်ရန် ဦးစီးဌာနအား တာဝန်ပေးအပ်၍ ကြီးကြပ်ကွပ်ကဲခြင်း။

အခန်း (၅)

ဆေးပစ္စည်းကိရိယာများကိုအမျိုးအစားခွဲခြားခြင်း

၈။ ဦးစီးဌာနသည် ဆေးပစ္စည်းကိရိယာများကိုလည်းကောင်း၊ တွဲဖက်အသုံးပြုသော ဆေးပစ္စည်းကိရိယာကိုလည်းကောင်း သီးခြားခွဲ၍ အမျိုးအစားသတ်မှတ်ရမည်။

၉။ ပုဒ်မ ၈ အရ အမျိုးအစားခွဲခြားရာတွင် ဒေသတွင်းနိုင်ငံများ၏ သတ်မှတ်ချက်နှင့်အညီ အောက်ပါအချက်များကိုအခြေခံ၍ သတ်မှတ်ရမည် -

(က) လူနာနှင့်ဆေးပစ္စည်းကိရိယာကို ကိုင်တွယ်အသုံးပြုသူ၊ သုံးစွဲသူတို့၏ကျန်းမာရေးအတွက် အန္တရာယ်ရှိနိုင်သည့် အတိုင်းအတာအခြေအနေ၊

(ခ) လူ၏ခန္ဓာကိုယ်ပြင်ပ သို့မဟုတ် ခန္ဓာကိုယ်အတွင်း၌အသုံးပြုမှု၊

(ဂ) လူ၏ခန္ဓာကိုယ်အတွင်း အသုံးပြုမည့်နေရာ၊

(ဃ) အသုံးပြုရမည့် အချိန်ကာလကြာမြင့်မှုနှင့် အသုံးပြုနိုင်မှုသက်တမ်း။

၁၀။ ဦးစီးဌာနသည် နှစ်မျိုး သို့မဟုတ် နှစ်မျိုးထက်ပိုသောနည်းလမ်းများဖြင့် ရည်ရွယ်သုံးစွဲနိုင်သည့် ဆေးပစ္စည်းကိရိယာကို အဓိကအကျဆုံးအသုံးပြုသည့် ရည်ရွယ်ချက်ပေါ်မူတည်၍ အမျိုးအစားခွဲခြားသတ်မှတ်ရမည်။

အခန်း (၆)

ဘေးအန္တရာယ်ကင်းရှင်းမှုနှင့်စွမ်းဆောင်နိုင်မှုဆိုင်ရာအခြေခံမူများ

(Essential Principles of Safety and Performance)

၁၁။ ဦးစီးဌာနသည် ဝန်ကြီးဌာန၏သဘောတူညီချက်ဖြင့် ဆေးပစ္စည်းကိရိယာ၏ ဘေးအန္တရာယ်ကင်းရှင်းမှု၊ စွမ်းဆောင်နိုင်မှုနှင့် အရည်အသွေးအာမခံနိုင်မှု သက်တမ်းတို့အတွက် အဓိကလိုအပ်သောအခြေခံမူများ၊ အချက်အလက်များကိုသတ်မှတ်ရမည်။

၁၂။ ဦးစီးဌာနသည် ပြည်တွင်း၌ဈေးကွက်တင်ရောင်းချမည့် ဆေးပစ္စည်းကိရိယာများကို ပုဒ်မ ၁၁ နှင့် ၁၃ အရ သတ်မှတ်ထားသောအချက်အလက်များနှင့်ကိုက်ညီမှုရှိ၊ မရှိစိစစ်ရမည်။

အခန်း (၇)

အရည်အသွေးကိုက်ညီမှုအကဲဖြတ်ဆန်းစစ်ခြင်း(Conformity Assessment)

၁၃။ ဦးစီးဌာနသည် ဆေးပစ္စည်းကိရိယာများ၏ အရည်အသွေးကိုက်ညီမှုရှိ၊ မရှိစနစ်တကျအကဲဖြတ်ဆန်းစစ်နိုင်မည့် အချက်အလက်များကို ဝန်ကြီးဌာန၏သဘောတူညီချက်ဖြင့် လိုအပ်ပါကပြောင်းလဲသတ်မှတ်ထုတ်ပြန်ရမည်။

၁၄။ ဆေးပစ္စည်းကိရိယာထုတ်လုပ်သူ၊ မူလပိုင်ရှင် သို့မဟုတ် ယင်းကလုပ်ပိုင်ခွင့်လွှဲအပ်ခံရသောကိုယ်စားလှယ် သို့မဟုတ် ဖြန့်ဖြူးရောင်းချသူသည် ဆေးပစ္စည်းကိရိယာ၏ ဘေးအန္တရာယ်ကင်းရှင်းမှု၊ စွမ်းဆောင်နိုင်မှု၊ အရည်အသွေးအာမခံနိုင်မှု သက်တမ်းတို့နှင့်စပ်လျဉ်း၍ အဓိကလိုအပ်သောအခြေခံမူများ၊ အချက်အလက်များနှင့်အညီ လိုက်နာဆောင်ရွက်ထားမှုနှင့် အရည်အသွေးသင့်လျော်ကိုက်ညီမှုရှိကြောင်း ခိုင်လုံသောအထောက်အထားများဖြင့် ဦးစီးဌာနသို့ ပုံမှန်တင်ပြသည့် စာတွဲပုံစံပါအတိုင်းတင်ပြရမည်။

၁၅။ ဦးစီးဌာနသည် နိုင်ငံတကာအသိအမှတ်ပြု အရည်အသွေးကိုက်ညီမှုစစ်ဆေးသောအဖွဲ့များ၏ ထောက်ခံချက်များကို စိစစ်လက်ခံနိုင်သည်။

အခန်း (၈)

မှတ်ပုံတင်ခြင်း

၁၆။ အောက်ဖော်ပြပါ ဆေးပစ္စည်းကိရိယာများကို မှတ်ပုံတင်လျှောက်ထားသူသည် သက်ဆိုင်ရာ ဆေးပစ္စည်းကိရိယာအလိုက် သတ်မှတ်ချက်များနှင့်အညီ လိုအပ်သောအထောက်အထားစာရွက် စာတမ်းများပူးတွဲ၍ မှတ်ပုံတင်လက်မှတ်ရရှိရန် ဦးစီးဌာနသို့လျှောက်ထားရမည်-

(က) ဆေးပစ္စည်းကိရိယာ၊

(ခ) တွဲဖက်အသုံးပြုသော ဆေးပစ္စည်းကိရိယာ၊

(ဂ) ရောဂါရှာဖွေရန် လူ၏ခန္ဓာကိုယ်ပြင်ပတွင် သို့မဟုတ် ဓါတ်ခွဲခန်းတွင်အသုံးပြုသော ဆေးပစ္စည်းကိရိယာ၊

(ဃ) ပြုပြင်ထားသော ဆေးပစ္စည်းကိရိယာ၊

(င) ဆေးပညာဆိုင်ရာ စူးစမ်း စမ်းသပ်မှုအတွက် ရည်ရွယ်သော ဆေးပစ္စည်းကိရိယာ၊

(စ) ဝန်ကြီးဌာနက အခါအားလျော်စွာ သတ်မှတ်ပြဋ္ဌာန်းသော ဆေးပစ္စည်းကိရိယာ။

၁၇။ ဦးစီးဌာနသည်-

(က) ပုဒ်မ ၁၆ အရ လျှောက်ထားလာပါက ဝန်ကြီးဌာနက သတ်မှတ်သော အခကြေးငွေ ပေးသွင်းစေပြီး သတ်မှတ်ချက်များနှင့်ကိုက်ညီမှုရှိ၊ မရှိ စိစစ်ရမည်၊

(ခ) ပုဒ်မခွဲ (က) အရ စိစစ်ရာတွင် အရည်အသွေးသတ်မှတ်ချက်များနှင့် ကိုက်ညီမှုရှိကြောင်းတွေ့ရှိရလျှင် သတ်မှတ်ကာလအတွင်း လျှောက်ထားသူအား မှတ်ပုံတင် လက်မှတ်ထုတ်ပေးရမည်၊

(ဂ) ပုဒ်မခွဲ(က)အရ စိစစ်ရာတွင် သတ်မှတ်ချက်များနှင့်ကိုက်ညီမှုမရှိကြောင်း တွေ့ရှိရလျှင် ယင်းအကြောင်းအချက်များကိုဖော်ပြ၍ မှတ်ပုံတင်ထုတ်ပေးရန် ငြင်းပယ်ကြောင်း လျှောက်ထားသူထံ အကြောင်းကြားရမည်၊

(ဃ) မှတ်ပုံတင်လက်မှတ်ထုတ်ပေးရန် ငြင်းပယ်ခံရသော ဆေးပစ္စည်းကိရိယာကို ဈေးကွက်

တွင်ရောင်းချခြင်းမပြုရန် တားမြစ်ခြင်းကိုဖြစ်စေ၊ သတ်မှတ်သည့်နည်းလမ်းဖြင့် ကွပ်ကဲထိန်းချုပ်ခြင်းကိုဖြစ်စေ ဆောင်ရွက်ရမည်။

၁၈။ ဦးစီးဌာနသည် လူနာ၏လိုအပ်ချက်အရ သီးသန့်ပြုလုပ်ဖန်တီးထားသော ဆေးပစ္စည်းကိရိယာများကို သတ်မှတ်ချက်နှင့်ညီညွတ်လျှင်မှတ်ပုံတင်ခြင်းမှကင်းလွတ်ခွင့်ပြုရမည်။

၁၉။ ဦးစီးဌာနသည် –

(က) သဘာဝဘေးအန္တရာယ် သို့မဟုတ် အရေးပေါ် ပြည်သူ့ကျန်းမာရေးစောင့်ရှောက်မှု လုပ်ငန်းများ သို့မဟုတ် ဝန်ကြီးဌာနနှင့် သဘောတူညီချက်ရယူထားသော သင်ကြား ကုသရေးလုပ်ငန်းများ၊ ပြည်သူ့ကျန်းမာရေးလုပ်ငန်းများ၊ သုတေသနလုပ်ငန်းများ အတွက် အသုံးပြုရန်လိုအပ်ကြောင်း ပေါ်ပေါက်ပါက မှတ်ပုံတင်ထားခြင်းမရှိသော ဆေးပစ္စည်းကိရိယာကို ပြည်တွင်း၌အသုံးပြုရန် ဝန်ကြီးဌာန၏ သဘောတူညီချက်ဖြင့် ယာယီအသုံးပြုခွင့်ကို ကာလသတ်မှတ်၍ ခွင့်ပြုနိုင်သည်၊

(ခ) ပုဂ္ဂိုလ်တစ်ဦးဦး သို့မဟုတ် နိုင်ငံတကာအဖွဲ့အစည်းများက ကူညီထောက်ပံ့လှူဒါန်း သော ဆေးပစ္စည်းကိရိယာများသည်လည်းကောင်း၊ စီမံချက်လုပ်ငန်းများအတွက် ဝယ်ယူလှူဒါန်းသော ဆေးပစ္စည်းကိရိယာများသည်လည်းကောင်း ဦးစီးဌာန၌ မှတ်ပုံ တင်ထားခြင်းမရှိပါက ပြည်တွင်း၌ လက်ခံမည့် ပုဂ္ဂိုလ်တစ်ဦးဦး သို့မဟုတ် အဖွဲ့အစည်းများသည် ယင်းဆေးပစ္စည်းကိရိယာများကို သတ်မှတ်ချက်နှင့်အညီ မှတ်ပုံတင်ရန် ဦးစီးဌာနသို့ လျှောက်ထားရမည်၊

(ဂ) ပုဒ်မခွဲ(က)အရ ခွင့်ပြုထားသောကာလအတွင်း ဆေးပစ္စည်းကိရိယာ၏ အရည်အသွေး ကိုက်ညီမှု သို့မဟုတ် ဘေးအန္တရာယ်ကင်းရှင်းမှုမရှိကြောင်း စိစစ်တွေ့ရှိရပါက ဝန်ကြီး ဌာန၏သဘောတူညီမှုဖြင့် ယာယီအသုံးပြုခွင့်ကို ချက်ချင်းရပ်ဆိုင်းစေရမည်။

၂၀။ ပုဒ်မ ၁၉ (က) အရ ယာယီအသုံးပြုခွင့်ကာလကုန်ဆုံးပြီးသော ဆေးပစ္စည်းကိရိယာနှင့် စပ်လျဉ်း၍ ဆက်လက်ထုတ်လုပ်ခြင်း၊ တင်သွင်းခြင်း၊ ဖြန့်ဖြူးရောင်းချခြင်း ပြုလုပ်လိုသူသည် သတ်မှတ်ချက်နှင့်အညီ မှတ်ပုံတင်ရန် ဦးစီးဌာနသို့လျှောက်ထားရမည်။

အခန်း (၉)
လိုင်စင် သို့မဟုတ် ထောက်ခံချက်လျှောက်ထားခြင်းနှင့် ထုတ်ပေးခြင်း

၂၁။ ဆေးပစ္စည်းကိရိယာများကို ပြည်တွင်း၌ထုတ်လုပ်ခြင်း၊ ပြည်တွင်းသို့တင်သွင်းခြင်း၊ ပြည်ပသို့ တင်ပို့ခြင်း၊ သိုလှောင်ခြင်း၊ ဖြန့်ဖြူးရောင်းချခြင်း လုပ်ငန်းတစ်ခုခုကိုဖြစ်စေ၊ တစ်ခုထက်ပို၍ဖြစ်စေ ဆောင်ရွက်လိုသူသည် လိုင်စင်ရရှိရန်သတ်မှတ်ချက်နှင့်အညီ ဦးစီးဌာနသို့လျှောက်ထားရမည်။

၂၂။ ဦးစီးဌာနသည် –

(က) ပုဒ်မ ၂၁ အရ လျှောက်ထားလာပါက ဝန်ကြီးဌာနက သတ်မှတ်သော အခကြေးငွေ ပေးသွင်းစေပြီး သတ်မှတ်ချက်များနှင့်ကိုက်ညီမှုရှိ၊ မရှိစိစစ်ရမည်၊

(ခ) ပုဒ်မခွဲ (က) အရ စိစစ်ရာတွင် ဆေးပစ္စည်းကိရိယာသည် အရည်အသွေးသတ်မှတ်ချက်များနှင့်ကိုက်ညီမှုရှိပြီး လုပ်ငန်းသည် သတ်မှတ်ထားသည့် ကောင်းမွန်သောထုတ်လုပ်မှုကျင့်စဉ်၊ သိုလှောင်မှုကျင့်စဉ်၊ ဖြန့်ဖြူးရောင်းချမှုကျင့်စဉ်တို့နှင့်ကိုက်ညီလျှင် သတ်မှတ်ကာလအတွင်းလျှောက်ထားသူအား လိုင်စင်ထုတ်ပေးရမည်၊

(ဂ) ပုဒ်မခွဲ(က)အရစိစစ်ရာတွင် အရည်အသွေးသတ်မှတ်ချက်များ၊ ကောင်းမွန်သောထုတ်လုပ်မှုကျင့်စဉ်၊ သိုလှောင်မှုကျင့်စဉ်၊ ဖြန့်ဖြူးရောင်းချမှုကျင့်စဉ်တို့နှင့်ကိုက်ညီမှုမရှိကြောင်းတွေ့ရှိရလျှင် လိုအပ်ချက်များကို ပြင်ဆင်ဆောင်ရွက်ပြီးပြန်လည်လျှောက်ထားရန် ညွှန်ကြားချက်နှင့်အတူ လျှောက်ထားသူထံ အကြောင်းကြားရမည်၊

(ဃ) ပုဒ်မခွဲ(ဂ)အရ ပြင်ဆင်ဆောင်ရွက်ခြင်းပြုပြီးနောက် သတ်မှတ်ချက်များနှင့်ကိုက်ညီကြောင်းတွေ့ရှိရပါက ပုဒ်မခွဲ(ခ)ပါအတိုင်း ဆောင်ရွက်ရမည်၊

(င) ပုဒ်မခွဲ (ဂ) အရ ပြင်ဆင်ဆောင်ရွက်ပြီး ပြန်လည်လျှောက်ထားမှုကို ထပ်မံစိစစ်ရာတွင် သတ်မှတ်ချက်များနှင့်ကိုက်ညီမှုမရှိကြောင်းတွေ့ရှိရလျှင် ယင်းအကြောင်းအချက်များကိုဖော်ပြ၍ လိုင်စင်ထုတ်ပေးရန်ငြင်းပယ်ကြောင်းနှင့် ဆက်လက်ဆောင်ရွက်လိုပါက

ညွှန်ကြားချက်များအတိုင်းပြုပြင်ပြီး ထပ်မံလျှောက်ထားနိုင်ကြောင်း လျှောက်ထားသူထံ အကြောင်းကြားရမည်၊

(စ) လိုင်စင်ထုတ်ပေးရန် ငြင်းပယ်ထားသောလုပ်ငန်းကို ဆက်လက်ဆောင်ရွက်နေခြင်းနှင့် စပ်လျဉ်း၍ တားမြစ်ခြင်းဖြစ်စေ၊ သတ်မှတ်သည့်နည်းလမ်းဖြင့် ကွပ်ကဲထိန်းချုပ်ခြင်း ဖြစ်စေ ဝန်ကြီးဌာန၏သဘောတူညီချက်ဖြင့် ဆောင်ရွက်ရမည်။

၂၃။ မှတ်ပုံတင်ထားသော ဆေးပစ္စည်းကိရိယာကို ပြည်တွင်းသို့တင်သွင်းခြင်း သို့မဟုတ် ပြည်ပသို့ တင်ပို့ခြင်းဆောင်ရွက်လိုသူသည် သက်ဆိုင်ရာအစိုးရဌာန သို့မဟုတ် အဖွဲ့အစည်း၏ ခွင့်ပြုချက်ရရှိရန် လျှောက်ထားရာတွင် ဦးစီးဌာန၏ထောက်ခံချက်ကို သတ်မှတ်ချက်နှင့်အညီရယူရမည်။

အခန်း (၁၀)

အညွှန်းအမှတ်အသားဖော်ပြခြင်း(Labelling)

၂၄။ (က) ဆေးပစ္စည်းကိရိယာတစ်ခုအားသုံးစွဲရန်ရည်ရွယ်ချက်နှင့်အညွှန်းအတိုင်း အသုံးပြုစဉ် လူနာနှင့် သုံးစွဲသူတို့၏ ကျန်းမာရေးနှင့်ဘေးအန္တရာယ်ကင်းရှင်းမှုတို့ကို ထိခိုက်ခြင်း မရှိစေရန်အတွက် မူလပိုင်ရှင်၊ လုပ်ပိုင်ခွင့်လွှဲအပ်ခံရသော ကိုယ်စားလှယ်၊ ထုတ်လုပ်သူ၊ ဖြန့်ဖြူးရောင်းချသူသည် ဆေးပစ္စည်းကိရိယာ၏ အညွှန်းအမှတ်အသား ဖော်ပြရာတွင် ကုန်အမှတ်တံဆိပ်နှင့်အတူ ပါဝင်ဖွဲ့စည်းမှု၊ ထုပ်ပိုးမှု၊ သုံးစွဲနည်းလမ်းညွှန်၊ သင့်လျော်သော စွန့်ပစ်နည်းစနစ်နှင့် သတိပေးချက်အပါအဝင် အညွှန်းအမှတ်အသားဖော်ပြခြင်း ဆိုင်ရာသတ်မှတ်ချက်များနှင့်သတင်းအချက် အလက်တို့ကို သိသာထင်ရှားစွာ ဖော်ပြရမည်၊

(ခ) ပုဒ်မခွဲ (က)အရ ဖော်ပြရာတွင် ဦးစီးဌာန၏ သတ်မှတ်ချက်များနှင့် ကိုက်ညီမှုရှိရမည်။

အခန်း(၁၁)

ကြော်ငြာခြင်း

၂၅။ ဆေးပစ္စည်းကိရိယာတစ်ခု၏ ကောင်းကျိုးတင်ပြသည့် ကြော်ငြာများသည် သိပ္ပံနည်းကျ ခိုင်လုံသောအကြောင်းရင်းများအရလည်းကောင်း၊ ဆေးပစ္စည်းကိရိယာဖွဲ့စည်းပုံ၊ ထုတ်လုပ်ပုံနှင့်

ပါဝင်ပစ္စည်းများအရလည်းကောင်း မှန်ကန်ကြောင်း ခိုင်လုံသောအထောက်အထားများအပေါ် အခြေခံ၍ ဖော်ပြခြင်းဖြစ်ရမည်။

အခန်း (၁၂)
ဈေးကွက်စောင့်ကြည့်စစ်ဆေးခြင်းနှင့် ဆိုးကျိုးဖြစ်ရပ်များသတင်းပေးပို့ခြင်း

၂၆။ ဦးစီးဌာနသည် ဈေးကွက်အတွင်းရှိ ဆေးပစ္စည်းကိရိယာ၏ ဘေးအန္တရာယ်ကင်းရှင်းမှုနှင့် အရည်အသွေးစွမ်းဆောင်နိုင်မှုတို့ကို ဈေးကွက်စောင့်ကြည့်စစ်ဆေးခြင်း အစီအစဉ်သတ်မှတ်ဆောင်ရွက်ရမည်။

၂၇။ ဈေးကွက်အတွင်းရှိ ဆေးပစ္စည်းကိရိယာတစ်ခုကို သုံးစွဲရန်ရည်ရွယ်ချက်နှင့် အညွှန်းအတိုင်း မှန်ကန်စွာတပ်ဆင်ထိန်းသိမ်းအသုံးပြုသော်လည်း လူနာ သို့မဟုတ် သုံးစွဲသူတို့၏ကျန်းမာရေးနှင့် ဘေးအန္တရာယ်ကင်းမှုတို့ကို ထိခိုက်စေသည်ဟု စိစစ်တွေ့ရှိပါက ဦးစီးဌာနသည် မူလပိုင်ရှင်၊ လုပ်ပိုင်ခွင့် လွှဲအပ်ခံရသောကိုယ်စားလှယ်၊ ထုတ်လုပ်သူ သို့မဟုတ် ဖြန့်ဖြူးရောင်းချသူတို့အား ဆေးပစ္စည်းကိရိယာကို ဈေးကွက်မှ သိမ်းဆည်းစေရန်နှင့် ယင်းဆေးပစ္စည်းကိရိယာထုတ်လုပ်မှု၊ ရောင်းချမှု၊ သုံးစွဲမှု၊ ဝန်ဆောင်မှုပေးခြင်းတို့ကိုလည်း တားမြစ်ပိတ်ပင်ရမည်။

၂၈။ ဦးစီးဌာနသည် ပုဒ်မ ၂၇ပါ လုပ်ငန်းများဆောင်ရွက်ရာတွင် မြန်မာနိုင်ငံရဲတပ်ဖွဲ့၏အကူအညီကို ရယူနိုင်သည်။

၂၉။ မူလပိုင်ရှင်၊ လုပ်ပိုင်ခွင့်လွှဲအပ်ခံရသောကိုယ်စားလှယ်၊ ထုတ်လုပ်သူ သို့မဟုတ် ဖြန့်ဖြူးရောင်းချသူသည် ဦးစီးဌာန၏ညွှန်ကြားချက်အရ မိမိ၏ဆေးပစ္စည်းကိရိယာကို ဈေးကွက်မှပြန်လည်သိမ်းဆည်းရာတွင် ဤဥပဒေအရထုတ်ပြန်ထားသော နည်းဥပဒေများ၊ စည်းမျဉ်းစည်းကမ်းများ၊ အမိန့်ကြော်ငြာစာ၊ အမိန့်၊ညွှန်ကြားချက်နှင့် လုပ်ထုံးလုပ်နည်းများကို တိကျစွာလိုက်နာဆောင်ရွက်ရမည်။

၃၀။ မူလပိုင်ရှင်၊ လုပ်ပိုင်ခွင့်လွှဲအပ်ခံရသော ကိုယ်စားလှယ်၊ ထုတ်လုပ်သူ သို့မဟုတ် ဖြန့်ဖြူး ရောင်းချသူသည် ဆေးပစ္စည်းကိရိယာများတွင် အောက်ပါအခြေအနေတစ်ရပ်ရပ်ကို သိရှိသတိပြုမိပါက ဦးစီးဌာနသို့ သတ်မှတ်ချက်နှင့်အညီ သတင်းပေးပို့အကြောင်းကြားရမည် -

(က) ကျန်းမာရေးအတွက် ဘေးအန္တရာယ်ကင်းရှင်းမှုမရှိခြင်း၊

(ခ) ထုတ်လုပ်သူ၏ သုံးစွဲရန်ရည်ရွယ်ချက်အတိုင်း လုပ်ငန်းစွမ်းဆောင်နိုင်မှုမရှိခြင်း၊

(ဂ) ပြင်းထန်သော ဆိုးကျိုးဖြစ်ရပ်ဖြစ်ပေါ်ခြင်း။

၃၁။ ဆေးပစ္စည်းကိရိယာကို အသုံးပြုသူ သို့မဟုတ် ပုဂ္ဂိုလ်တစ်ဦးဦးသည် ဆေးပစ္စည်းကိရိယာနှင့် စပ်လျဉ်း၍ ပြင်းထန်သောဆိုးကျိုးဖြစ်ရပ် တစ်စုံတစ်ရာတွေ့ကြုံပါက ဦးစီးဌာနသို့သတင်းပေးပို့ အကြောင်းကြားရမည်။ ဦးစီးဌာနသည် ပုဒ်မ ၃၀ နှင့် ၃၁ အရ သတင်းလက်ခံရရှိပါက မှန်ကန်မှု ရှိ မရှိကို စစ်ဆေး၍ ဆိုးကျိုးဖြစ်ရပ်ဖြစ်ပွားမှုမှန်ကန်ပါက ပုဒ်မ ၂၇ နှင့်အညီ ဆောင်ရွက်ရမည်။

၃၂။ ဦးစီးဌာနသည် အသုံးပြုရန်မသင့်သော ဆေးပစ္စည်းကိရိယာနှင့်သက်ဆိုင်သည့် သတင်း အချက်အလက်များကို အများပြည်သူသိရှိရန် အသိပေးကြေညာနိုင်ရေးအတွက် ဝန်ကြီးဌာန၏ ခွင့်ပြုချက်ဖြင့် သတ်မှတ်ချက်နှင့်အညီဆောင်ရွက်နိုင်သည်။

အခန်း (၁၃)

စီမံခန့်ခွဲမှုနည်းလမ်းအရအရေးယူခြင်း

၃၃။ ဦးစီးဌာနသည် မူလပိုင်ရှင်၊ လုပ်ပိုင်ခွင့်လွှဲအပ်ခံရသောကိုယ်စားလှယ်၊ ထုတ်လုပ်သူ၊ ပြည်တွင်း သို့တင်သွင်းသူ သို့မဟုတ် ဖြန့်ဖြူးရောင်းချသူက ပုဒ်မ ၂၉ နှင့် ၃၀ ပါ တာဝန်တစ်ရပ်ရပ်ကို လိုက်နာရန်ပျက်ကွက်လျှင်ဖြစ်စေ၊ ဦးစီးဌာနက ဤဥပဒေအရထုတ်ပြန်ထားသော အမိန့် သို့မဟုတ် ညွှန်ကြားချက်ကိုဖောက်ဖျက်လျှင်ဖြစ်စေ ထိုသူကို အောက်ပါစီမံခန့်ခွဲရေးအမိန့်တစ်ရပ်ရပ် ချမှတ် နိုင်သည်-

(က) သတိပေးခြင်း၊

(ခ) မှတ်ပုံတင်လက်မှတ် သို့မဟုတ် လိုင်စင်ကို ကာလသတ်မှတ်ချက်ဖြင့် ယာယီပိတ်သိမ်း ခြင်း၊

(ဂ) မှတ်ပုံတင်လက်မှတ် သို့မဟုတ် လိုင်စင်ကိုပယ်ဖျက်ခြင်း။

၃၄။ ဦးစီးဌာနသည် မှတ်ပုံတင်လက်မှတ် သို့မဟုတ် လိုင်စင်ပယ်ဖျက်ခြင်း သို့မဟုတ် ယာယီပိတ်သိမ်းခြင်းနှင့်စပ်လျဉ်း၍ မှတ်ပုံတင်လက်မှတ် သို့မဟုတ် လိုင်စင်ရရှိသူတို့ကို မိမိတို့၏ သက်ဆိုင်ရာ ဆေးပစ္စည်းကိရိယာများအား ဈေးကွက်မှပြန်လည်သိမ်းဆည်းစေခြင်းနှင့် ဤဥပဒေအရထုတ်ပြန်သောအမိန့်၊ အမိန့်ကြော်ငြာစာ၊ နည်းဥပဒေများနှင့်အညီ စီမံခန့်ခွဲစေခြင်းပြုရမည်။

၃၅။ ပုဒ်မ ၃၃ ပုဒ်မခွဲ (ခ) သို့မဟုတ် (ဂ) အရစီမံခန့်ခွဲမှုနည်းလမ်းဖြင့် အရေးယူခြင်းခံရသူသည် ဆေးပစ္စည်းကိရိယာကို ဆက်လက်ထုတ်လုပ်ခြင်း သို့မဟုတ် ဖြန့်ဖြူးရောင်းချခြင်းပြုလျှင် ထိုသူအား ဤဥပဒေနှင့်အညီ အရေးယူနိုင်ရန် ဦးစီးဌာနက ဆက်လက်ဆောင်ရွက်ရမည်။

အခန်း (၁၄)

ဆေးပညာဆိုင်ရာစူးစမ်းစမ်းသပ်မှုများပြုလုပ်ခြင်း(Clinical Investigation)

၃၆။ မူလပိုင်ရှင်၊ လုပ်ပိုင်ခွင့်လွှဲအပ်ခံရသောကိုယ်စားလှယ်၊ ထုတ်လုပ်သူ သို့မဟုတ် ထောက်ပံ့ပေးသူသည်-

(က) ဆေးပစ္စည်းကိရိယာကိုအသုံးပြု၍ ဆေးပညာဆိုင်ရာစူးစမ်း စမ်းသပ်မှုပြုလုပ်လိုပါက ဦးစီးဌာနမှတဆင့် ဝန်ကြီးဌာန၏ခွင့်ပြုချက်ရယူရမည့်အပြင် ဤဥပဒေအရ ထုတ်ပြန်ထားသောနည်းဥပဒေများ၊ စည်းမျဉ်းစည်းကမ်းများ၊ အမိန့်ကြော်ငြာစာ၊ အမိန့်၊ ညွှန်ကြားချက်များ၊ လုပ်ထုံးလုပ်နည်းများကို တိကျစွာလိုက်နာဆောင်ရွက်ရမည်၊

(ခ) ဆေးပညာဆိုင်ရာ စူးစမ်း စမ်းသပ်မှုတစ်ခုကို ခေတ္တဆိုင်းငံ့ခြင်း သို့မဟုတ် စောစီးစွာ အဆုံးသတ်ခြင်း ပြုလုပ်လိုလျှင် ထိုသို့ပြုလုပ်ရသည့်အကြောင်းရင်းများကို ဦးစီးဌာနမှတဆင့် ဝန်ကြီးဌာနသို့ အသိပေးတင်ပြရမည်။

၃၇။ ဦးစီးဌာနသည် ဆေးပညာဆိုင်ရာ စူးစမ်း စမ်းသပ်မှုတစ်ခုကို ငြင်းပယ်ခြင်း သို့မဟုတ် ရပ်တန့်စေခြင်းပြုလုပ်လိုလျှင် ယင်းသို့ငြင်းပယ်ခြင်း သို့မဟုတ် ရပ်တန့်စေခြင်းပြုရသည့်အကြောင်းပြချက်ကို ဝန်ကြီးဌာန၏အတည်ပြုချက်ဖြင့် မူလပိုင်ရှင်၊ ထုတ်လုပ်သူ၊ လုပ်ပိုင်ခွင့်လွှဲအပ်ခံရသော ကိုယ်စားလှယ် သို့မဟုတ် ထောက်ပံ့ပေးသူတို့အား အကြောင်းကြားရမည်။

အခန်း (၁၅)

အယူခံခြင်း

၃၈။ ပုဒ်မ ၃၃ အရ ဦးစီးဌာန၏ဆုံးဖြတ်ချက်တစ်ရပ်ရပ်ကို မကျေနပ်သူသည် ဆုံးဖြတ်ချက်ချမှတ်သည့်နေ့မှ ရက်ပေါင်း ၆၀ အတွင်း သတ်မှတ်ချက်နှင့်အညီ ဝန်ကြီးဌာနသို့အယူခံဝင်နိုင်သည်။

၃၉။ ဝန်ကြီးဌာနသည် ပုဒ်မ ၃၃ အရ ဦးစီးဌာန၏ဆုံးဖြတ်ချက်ကို အတည်ပြုခြင်း၊ ပယ်ဖျက်ခြင်း သို့မဟုတ် ပြင်ဆင်ပြောင်းလဲခြင်းပြုလုပ်နိုင်သည်။

၄၀။ ဝန်ကြီးဌာန၏ဆုံးဖြတ်ချက်သည် စီမံခန့်ခွဲရေးနည်းလမ်းအရ အပြီးအပြတ်ဖြစ်စေရမည်။

အခန်း (၁၆)

ပြစ်မှုနှင့်ပြစ်ဒဏ်များ

၄၁။ (က) မည်သူမျှ ပုဒ်မ ၁၈ ပါ ကင်းလွတ်ခွင့်ရရှိခြင်း သို့မဟုတ် ပုဒ်မ ၁၉ (က)ပါ ယာယီအသုံးပြုခွင့်ရရှိခြင်းမှတစ်ပါး အောက်ဖော်ပြပါဆေးပစ္စည်းကိရိယာများကို ပြည်တွင်း၌ထုတ်လုပ်ခြင်း၊ ပြည်တွင်းသို့တင်သွင်းခြင်း၊ ပြည်ပသို့တင်ပို့ခြင်း၊ သိုလှောင်ခြင်း၊ ဖြန့်ဖြူးရောင်းချခြင်းနှင့် ကြော်ငြာခြင်းမပြုရ-

(၁) ပြည်တွင်း၌ မှတ်ပုံတင်ထားခြင်းမရှိသော ဆေးပစ္စည်းကိရိယာ၊

(၂) ဦးစီးဌာန၏ အရည်အသွေးသတ်မှတ်ချက်များနှင့် ကိုက်ညီမှုမရှိသော ဆေးပစ္စည်းကိရိယာ၊

(၃) အညွှန်းအမှတ်အသားဖော်ပြခြင်းဆိုင်ရာ သတ်မှတ်ချက်များနှင့် ကိုက်ညီမှုမရှိသော ဆေးပစ္စည်းကိရိယာ၊

(၄) မှတ်ပုံတင်ပယ်ဖျက်ခြင်း၊ ကာလသတ်မှတ်ချက်ဖြင့် ယာယီပိတ်သိမ်းခြင်းခံထားရသည့် ဆေးပစ္စည်းကိရိယာ၊

(၅) ရောင်းချမှု၊ သုံးစွဲမှုနှင့် ဝန်ဆောင်မှုပေးခြင်းကို တားမြစ်ခံထားရသည့် ဆေးပစ္စည်းကိရိယာ၊

(၆) သုံးစွဲရန်ရည်ရွယ်ချက်နှင့် အညွှန်းအတိုင်း အသုံးပြုစဉ်တွင် လူနာ သို့မဟုတ် သုံးစွဲသူ၏ ကျန်းမာရေးနှင့်ဘေးအန္တရာယ်ကင်းရှင်းမှုကို ထိခိုက်စေသော ဆေးပစ္စည်းကိရိယာ၊

(ဂ) ကျန်းမာရေးအတွက် သုံးစွဲရန်မသင့်ကြောင်း ဝန်ကြီးဌာနက အမိန့်ကြော်ငြာစာ ထုတ်ပြန်ထားသော ဘေးအန္တရာယ်ရှိသည့်ဆေးပစ္စည်းကိရိယာ။

(ခ) မည်သူမဆို ပုဒ်မခွဲ(က)ပါ ပြစ်မှုတစ်ရပ်ရပ်ကို ဖောက်ဖျက်ကျူးလွန်ကြောင်းပြစ်မှု ထင်ရှားစီရင်ခြင်းခံရလျှင် ထိုသူကို အနည်းဆုံးတစ်နှစ်မှ အများဆုံး သုံးနှစ်အထိ ထောင်ဒဏ်ချမှတ်ရမည့်အပြင် အနည်းဆုံး ကျပ်သိန်း ၁၀၀ မှ အများဆုံး ကျပ်သိန်း ၅၀၀ ထိ ငွေဒဏ်လည်းချမှတ်ရမည်။

၄၂။ (က) မည်သူမျှ ဦးစီးဌာန၏ ယာယီအသုံးပြုခွင့်ရရှိခြင်းမှတပါး လိုင်စင်မရှိဘဲ ဆေးပစ္စည်းကိရိယာများကို ပြည်တွင်း၌ထုတ်လုပ်ခြင်း၊ ပြည်တွင်းသို့တင်သွင်းခြင်း၊ ပြည်ပသို့ တင်ပို့ခြင်း၊ သိုလှောင်ခြင်း၊ ဖြန့်ဖြူးရောင်းချခြင်းမပြုလုပ်ရ၊

(ခ) မည်သူမဆို ပုဒ်မခွဲ(က)ပါ ပြစ်မှုတစ်ရပ်ရပ်ကို ဖောက်ဖျက်ကျူးလွန်ကြောင်းပြစ်မှု ထင်ရှား စီရင်ခြင်းခံရလျှင် ထိုသူကို အနည်းဆုံး တစ်နှစ်မှ အများဆုံး နှစ်နှစ်အထိ ထောင်ဒဏ်ချမှတ်ရမည့်အပြင် အနည်းဆုံး ကျပ်သိန်း ၅၀ မှ အများဆုံး ကျပ်သိန်း ၃၀၀ ထိ ငွေဒဏ်လည်းချမှတ်ရမည်။

၄၃။ (က) မည်သူမျှ ဝန်ကြီးဌာန၏ ခွင့်ပြုချက်မရှိဘဲ ဆေးပညာဆိုင်ရာ စူးစမ်း စမ်းသပ်မှုများ မပြုလုပ်ရ၊

(ခ) မည်သူမဆို ပုဒ်မခွဲ(က)ပါ ပြစ်မှုကိုဖောက်ဖျက်ကျူးလွန်ကြောင်း ပြစ်မှုထင်ရှား စီရင်ခြင်း ခံရလျှင် ထိုသူကို အနည်းဆုံးခြောက်လမှ အများဆုံး နှစ်နှစ်အထိ ထောင်ဒဏ်ချမှတ်ရမည့် အပြင် အနည်းဆုံး ကျပ်သိန်း ၃၀ မှ အများဆုံး ကျပ်သိန်း၂၀၀ ထိ ငွေဒဏ်လည်းချမှတ် ရမည်။

၄၄။ (က) မည်သူမျှ ဤဥပဒေအရထုတ်ပြန်ထားသော နည်းဥပဒေများ၊ စည်းမျဉ်းစည်းကမ်းများ၊ အမိန့်ကြော်ငြာစာ၊ အမိန့်၊ ညွှန်ကြားချက်များ၊ လုပ်ထုံးလုပ်နည်းများကို လိုက်နာရန် ပျက်ကွက်ခြင်းမရှိစေရ၊

(ခ) မည်သူမဆို ပုဒ်မခွဲ(က) ပါ ပြစ်မှုတစ်ရပ်ရပ်ကို ဖောက်ဖျက်ကျူးလွန်ကြောင်း ပြစ်မှုထင်ရှားစီရင်ခြင်းခံရလျှင် ထိုသူကို တစ်နှစ်ထက်မပိုသော ထောင်ဒဏ်ဖြစ်စေ ကျပ်သိန်း ၁၀၀ ထက်မပိုသော ဒဏ်ငွေဖြစ်စေ ဒဏ်နှစ်ရပ်လုံးဖြစ်စေ ချမှတ်ရမည်။

အခန်း (၁၇)

အထွေထွေ

၄၅။ ပြည်တွင်းသို့တင်သွင်းရန်ဖြစ်စေ၊ ပြည်ပသို့တင်ပို့ရန်ဖြစ်စေ ခွင့်ပြုချက်ထုတ်ပေးခွင့်ရှိသော သက်ဆိုင်ရာအစိုးရဌာန သို့မဟုတ် အဖွဲ့အစည်းသည် ဤဥပဒေအရ မှတ်ပုံတင်ထားသော ဆေးပစ္စည်းကိရိယာများကိုသာ တင်သွင်းခွင့် သို့မဟုတ် တင်ပို့ခွင့်ပြုနိုင်သည်။

၄၆။ ဤဥပဒေ ပုဒ်မ ၄၂၊ ၄၃၊ ၄၄ တို့ပါ ပြစ်မှုများကို ရဲအရေးယူပိုင်ခွင့်ရှိသော ပြစ်မှုများအဖြစ် သတ်မှတ်သည်။

၄၇။ ဤဥပဒေပါပြဋ္ဌာန်းချက်များကို အကောင်အထည်ဖော်ဆောင်ရွက်ရာတွင်-

(က) ဝန်ကြီးဌာနသည် နည်းဥပဒေများ၊ စည်းမျဉ်းနှင့် စည်းကမ်းများကို ပြည်ထောင်စုအစိုးရအဖွဲ့၏သဘောတူညီချက်ဖြင့် ထုတ်ပြန်နိုင်သည်၊

(ခ) ဝန်ကြီးဌာန၊ အာဏာပိုင်အဖွဲ့နှင့် ဦးစီးဌာနတို့သည် အမိန့်ကြော်ငြာစာ၊ အမိန့်၊ ညွှန်ကြားချက်နှင့် လုပ်ထုံးလုပ်နည်းများကို ထုတ်ပြန်နိုင်သည်။

ပြည်ထောင်စုသမ္မတမြန်မာနိုင်ငံတော်ဖွဲ့စည်းပုံအခြေခံဥပဒေအရကျွန်ုပ်လက်မှတ်ရေးထိုးသည်။

(ပုံ)ဝင်းမြင့်

နိုင်ငံတော်သမ္မတ

ပြည်ထောင်စုသမ္မတမြန်မာနိုင်ငံတော်