ပြည်ထောင်စုမြန်မာနိုင်ငံတော်အစိုးရ

ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာန

အမိန့်အမှတ် ၁ / ၂၀၁၀

၁၃၇၂ ခုနှစ်၊ သီတင်းကျွတ်လဆန်း ၇ ရက်

(၂၀၁၀ ပြည့်နှစ်၊ အောက်တိုဘာလ ၁၅ ရက်)

ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာနသည် ၁၉၇၂ ခုနှစ်၊ ပြည်ထောင်စုမြန်မာနိုင်ငံ ပြည်သူ့ကျန်းမာရေးဆိုင်ရာ ဥပဒေပုဒ်မ ၁၁၊ ပုဒ်မခွဲ (၁)အရ အပ်နှင်းထားသော လုပ်ပိုင်ခွင့်အရလည်းကောင်း၊ အာဆီယံအလှကုန်ပစ္စည်း ပြဋ္ဌာန်းချက်များနှင့် လိုက်လျောညီထွေဖြစ်စေရန်လည်းကောင်း အောက်ပါအမိန့်ကို ထုတ်ပြန်လိုက်သည်။

အလှကုန်ပစ္စည်းဆိုင်ရာ အမိန့်

အခန်း(၁)

အလှကုန်ပစ္စည်း ထုတ်လုပ်ခြင်းနှင့် ရောင်းချခြင်း

၁။ အလှကုန်ပစ္စည်းထုတ်လုပ်လိုသူသည် သတ်မှတ်ထားသော ပုံစံ (အလက-၁) ကို ပြည့်စုံစွာ ဖြည့်စွက်၍ အလှကုန်ပစ္စည်း ထုတ်လုပ်ခြင်း ထောက်ခံချက်လက်မှတ် ထုတ်ပေးပါရန် ကျန်းမာရေးဦးစီးဌာန၊ အစားအသောက်နှင့် ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဌာနသို့ လျှောက်ထားရမည်။

၂။ အစားအသောက်နှင့် ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဌာနသည် အလှကုန်ပစ္စည်း ထုတ်လုပ်ခြင်းထောက်ခံချက်လက်မှတ်လျှောက်ထားခြင်းကို စိစစ်ပြီးနောက် ကျန်းမာရေးဦးစီးဌာန၏ အတည်ပြုချက်ရရှိပါက သက်ဆိုင်ရာ လျှောက်ထားသူအား အလှကုန်ပစ္စည်းထုတ်လုပ်ခြင်းထောက်ခံချက် လက်မှတ်ထုတ်ပေးရမည်။

၃။ အလှကုန်ပစ္စည်းထုတ်လုပ်ခြင်း ထောက်ခံချက်လက်မှတ်၏ သက်တမ်းသည် ထောက်ခံချက်လက်မှတ်ထုတ်ပေးသည့် နေ့မှစ၍ သုံးနှစ် ဖြစ်သည်။

၄။ အလှကုန်ပစ္စည်းထုတ်လုပ်သည့်ကုမ္ပဏီ၊ စက်ရုံ၊ အလုပ်ရုံပိုင်ရှင် သို့မဟုတ် တာဝန်ခံပုဂ္ဂိုလ်သည် ထုတ်လုပ်ရာတွင် အသုံးပြုသော ကုန်ကြမ်းပစ္စည်း၊ ပါဝင်သည့် ပစ္စည်းအမျိုးအစား၊ ဆန်းစစ်မှုပြုလုပ်သည့်

နည်းလမ်းများနှင့် မှတ်တမ်းများကို ကျန်းမာရေးဦးစီးဌာန၊ အစားအသောက်နှင့် ဆေးဝါး ကွပ်ကဲရေးဌာနသို့ တင်ပြရမည်။

၅။ အလှကုန်ပစ္စည်းထုတ်လုပ်ရာတွင် အရည်အသွေးကောင်းမွန်မှု (Quality)၊ လူတို့၏ ကျန်းမာရေး အတွက် ဘေးအန္တရာယ်ကင်းရှင်းမှု (Safety)နှင့် သုံးစွဲရာတွင် အာနိသင်ရှိမှု (Efficacy) တို့အတွက် ဦးတည် ဆောင်ရွက်ရမည်။

၆။ အလှကုန်ပစ္စည်း ထုတ်လုပ်ခြင်း ထောက်ခံချက်လက်မှတ် သက်တမ်းကုန်ဆုံး၍ သက်တမ်းတိုးမြှင့် လိုသူသည် ထောက်ခံချက်လက်မှတ်သက်တမ်းမကုန်ဆုံးမီ ရက်ပေါင်း ၉၀ ကြိုတင်၍ လျှောက်ထားရမည်။

၇။ အလှကုန်ပစ္စည်းထုတ်လုပ်ခြင်း ထောက်ခံချက်လက်မှတ် သက်တမ်းတိုးမြှင့်ပေးရန် လျှောက်ထား ခြင်းမရှိပါက မူလအလှကုန်ပစ္စည်းထုတ်လုပ်ခြင်းထောက်ခံချက်လက်မှတ်သည် သက်တမ်း ကုန်ဆုံးသည့် နေ့မှစ၍ အလိုအလျောက် ပျက်ပြယ်ပြီး ဖြစ်သည်ဟု မှတ်ယူရမည်။

၈။ ဈေးကွက်တင် ရောင်းချသည့် အလှကုန်ပစ္စည်းသည် သုံးစွဲသူတို့၏ ကျန်းမာရေးကို ထိခိုက်ခြင်း မဖြစ်စေရေးအတွက် ကျန်းမာရေးဦးစီးဌာန၊ အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဌာန၏ အရည်အသွေး သတ်မှတ်ချက်နှင့် ကိုက်ညီရမည်။

၉။ ကောင်းမွန်သော ထုတ်လုပ်မှုကျင့်စဉ်နှင့်အညီ ထုတ်လုပ်သည့် အလှကုန်ပစ္စည်းကို ဈေးကွက်တင် ရောင်းချရာ၌ ယင်းအလှကုန်ပစ္စည်းသည် -

(က) နောက်ဆက်တွဲ ၁ ပါ တားမြစ်ထားသောပစ္စည်းများ မပါဝင်စေရ။

(ခ) နောက်ဆက်တွဲ ၂ ၊ ၃ ၊ ၄ နှင့် ၅ တို့တွင် ဖော်ပြထားသော ကန့်သတ်ပစ္စည်းများ ၊ အရောင် ဆိုးဆေးများ ၊ တာရှည်ခံရန် သုံးသောပစ္စည်းများနှင့် ခရမ်းလွန်ရောင်ခြည်ကာပစ္စည်းများ၏ ပါဝင်မှုအချိုးအစားသည် ကန့်သတ်ခွင့်ပြုထားသော ရာခိုင်နှုန်းထက် မကျော်လွန်စေရ။

၁၀။ အလှကုန်ပစ္စည်းတစ်ခုသည် သုံးစွဲသူ၏ ကျန်းမာရေးကို ထိခိုက်စေမှုရှိကြောင်း တွေ့ရှိပါက ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာနသည် ယင်းအလှကုန်ပစ္စည်းကို ဈေးကွက်မှ သိမ်းဆည်း၍ ဖျက်ဆီးခြင်း၊ ရောင်းချမှု ပိတ်ပင်ခြင်းနှင့် ထုတ်လုပ်မှုတားမြစ်စေခြင်းတို့ကို ဆောင်ရွက်နိုင်သည်။

## အခန်း(၂)

## အမှတ်တံဆိပ်ဖော်ပြခြင်းနှင့် ကြော်ငြာခြင်း

၁၁။ အလှကုန်ပစ္စည်း၏ အမှတ်တံဆိပ်ကို ဖော်ပြရာတွင် အောက်ပါအချက်များ ပါဝင်ရမည် -

(က) အမည်နှင့် အမှတ်တံဆိပ်၊

(ခ) ပါဝင်သည့်ပစ္စည်းအမျိုးအမည်နှင့်အချိုးအစား၊

(ဂ) ထုတ်လုပ်သည့် ကုမ္ပဏီအမည်နှင့် နိုင်ငံ၊

(ဃ) ပါဝင်သည့်ပစ္စည်းများ၏ စုစုပေါင်းအသားတင် အလေးချိန် သို့မဟုတ် ထုထည်၊

(င) ထုတ်လုပ်မှုအမှတ်စဉ်နံပါတ်၊

(စ) ထုတ်လုပ်သည့် ရက်စွဲနှင့် သက်တမ်းကုန်ဆုံးသည့် ရက်စွဲ၊

(ဆ) မူလထုတ်လုပ်သည့်နိုင်ငံ သို့မဟုတ် မှတ်ပုံတင်သည့်နိုင်ငံမှ ထုတ်ပေးသော မှတ်ပုံတင်အမှတ်။

၁၂။ အလှကုန်ပစ္စည်းသုံးစွဲပုံနည်းလမ်း ၊ သုံးစွဲရာတွင် အထူးသတိပြုရမည့် အချက်များနှင့် ရှောင်ရန်အခြေအနေများကို အသေးစိတ်ဖော်ပြရမည်။

၁၃။ အပိုဒ် ၁၁ နှင့် ၁၂ ပါအချက်များကို ဖော်ပြရာတွင် မြန်မာဘာသာဖြင့်ဖြစ်စေ၊ အင်္ဂလိပ်ဘာသာဖြင့်ဖြစ်စေ၊ မြန်မာ အင်္ဂလိပ်နှစ်ဘာသာဖြင့် ဖြစ်စေ ရှင်းလင်းစွာ ဖော်ပြရမည်။

၁၄။ အလှကုန်ပစ္စည်းကြော်ငြာရာတွင် လက်တွေ့သုံးစွဲမှုအရ ဖြစ်စေ၊ သိပ္ပံနည်းကျ စမ်းသပ်တွေ့ရှိချက်အရဖြစ်စေ ယင်းပစ္စည်း၏ အကျိုးအာနိသင်ကို ဖော်ပြရမည်။

၁၅။ ဆေးဖက်ဝင်သည် သို့မဟုတ် ရောဂါကုသရာတွင် အသုံးဝင်သည်ဟု အလှကုန်ပစ္စည်းကို ကြော်ငြာခြင်း မပြုရ။

## အခန်း(၃)

## မှတ်တမ်းတင်ခြင်း

၁၆။ အလှကုန်ပစ္စည်းများကို ဈေးကွက်တင်ရောင်းချသည့် ကုမ္ပဏီ သို့မဟုတ် တာဝန်ရှိပုဂ္ဂိုလ်သည် -

(က) ပြည်တွင်း၌ ထုတ်လုပ်သော အလှကုန်ပစ္စည်းကို ပြည်တွင်းဈေးကွက်တွင် မဖြန့်ဖြူးမီသော်