

ပြည်ထောင်စုမြန်မာနိုင်ငံတော်
နိုင်ငံတော်ငြိမ်ဝပ်ပိပြားမှုတည်ဆောက်ရေးအဖွဲ့

THE UNION OF MYANMAR
THE STATE LAW AND ORDER RESTORATION COUNCIL

အမျိုးသားဆေးဝါး ဥပဒေ
NATIONAL DRUG LAW

၁၃၅၄ ခုနှစ်၊ တန်ဆောင်မုန်းလဆန်း ၅ ရက်
(30th October, 1992)

အမျိုးသားဆေးဝါး ဥပဒေ
NATIONAL DRUG LAW

နိုင်ငံတော်ငြိမ်ဝပ်ပိပြားမှုတည်ဆောက်ရေးအဖွဲ့

အမျိုးသားဆေးဝါး ဥပဒေ

(နိုင်ငံတော်ငြိမ်ဝပ်ပိပြားမှုတည်ဆောက်ရေးအဖွဲ့ ဥပဒေအမှတ် ၇ (၉၂)

၁၃၅၄ ခုနှစ်၊ တန်ဆောင်မုန်းလဆန်း ၅ ရက်

(၁၉၉၂ ခုနှစ်၊ အောက်တိုဘာလ ၃၀ ရက်)

နိုင်ငံတော် ငြိမ်ဝပ်ပိပြားမှုတည်ဆောက်ရေး အဖွဲ့သည် အောက်ပါ ဥပဒေကို ပြဋ္ဌာန်းလိုက်သည်။

အခန်း (၁)

အမည်နှင့် အဓိပ္ပာယ် ဖော်ပြချက်

- ၁။ ဤဥပဒေကို အမျိုးသားဆေးဝါး ဥပဒေဟု ခေါ်တွင်စေရမည်။
- ၂။ ဤဥပဒေတွင်ပါရှိသော အောက်ပါစကားရပ်များသည် ဖော်ပြပါ အတိုင်း အဓိပ္ပာယ် သက်ရောက်စေရမည်—

- (က) အာဏာပိုင်အဖွဲ့ ဆိုသည်မှာ ဤဥပဒေအရ ဖွဲ့စည်းသော မြန်မာနိုင်ငံ အစားအသောက်နှင့် ဆေးဝါးအာဏာပိုင် အဖွဲ့ကို ဆိုသည်။

- (ခ) ဆေးဝါး ဆိုသည်မှာ လူနှင့် တိရစ္ဆာန်တို့အတွက် ရောဂါ ရှာ ဖွေရန်၊ ကာကွယ်ရန်၊ ကုသရန်၊ သန္ဓေတားရန် သို့မဟုတ် အကျိုးသက်ရောက်မှု တစ်ခုခု ဖြစ်စေရန် ခန္ဓာကိုယ်အတွင်း သို့မဟုတ် ခန္ဓာကိုယ်ပေါ်တွင် အသုံးပြုရန် ဖြစ်သော ပစ္စည်းကို ဆိုသည်။ ယင်း စကားရပ်တွင် သက်ဆိုင်ရာ ဝန်ကြီးဌာနက အခါအားလျော်စွာ အမိန့်ကြော်ငြာစာ ထုတ်ပြန်၍ ဆေးဝါးဟု ဂုဏ်မှတ်သော ပစ္စည်းလည်း ပါဝင်သည်။

The State Law and Order Restoration Council National Drug Law

(The State Law and Order Restoration Council Law
No. 7/92)

The 5th Waxing Day of Tazaungmon, 1354 M.E.
(30th October, 1992)

The State Law and Order Restoration Council
hereby enacts the following Law:—

CHAPTER I

Title and Definition

1. This Law shall be called the National Drug Law.
2. The following expressions contained in this Law shall have the meanings given hereunder:—

- (a) **Board of Authority** means the Myanmar Food and Drug Board of Authority formed under this Law;
- (b) **Drug** means a substance for use, whether internal or external in the diagnosis, prevention and treatment of disease, birth control or for any beneficial effect in human beings and animals. This expression also includes a substance determined as a drug by the relevant Ministry by notification from time to time;

(ဂ) အဓိကဆေးဝါး ဆိုသည်မှာ အာဏာပိုင်အဖွဲ့က သတ်မှတ် ထားသည့် ပြည်သူ့အများစု၏ ကျန်းမာရေးစောင့်ရှောက်မှုတွင် မရှိမဖြစ်လိုအပ်သော ဆေးဝါးကို ဆိုသည်။

(ဃ) ဆေးဝါးအတု ဆိုသည်မှာ အောက်ပါတို့ကို ဆိုသည်—

(၁) ဆေးဝါးတစ်ခုခု၏ အမှတ်တံဆိပ် ဖော်ပြထားချက် အားလုံးကို သော်လည်းကောင်း၊ အချို့ကိုသော်လည်းကောင်း နည်းအမျိုးမျိုးဖြင့် ကုပ၍ ရေးသားထားသော သို့မဟုတ် ဆင်တူယိုးမှား ရေးသားထားသော ဆေးဝါး၊

(၂) ဆေးဝါး သက်တမ်း ကုန်ဆုံးရက် သို့မဟုတ် ထုတ်လုပ်သူ သို့မဟုတ် ဖြန့်ချိသူ သို့မဟုတ် ထုတ်လုပ်သည့် နေရာ သို့မဟုတ် ထုတ်လုပ်သည့် နိုင်ငံကို လိမ်လည် ဖော်ပြထားသော ဆေးဝါး၊

(၃) ဆေးဝါး မှတ်ပုံတင် စဉ်က ဖော်ပြထားသော ဆေးဝါးဖော်စပ် နည်းအတိုင်း မဟုတ်ဘဲ ထိုကဲ့သို့ ဖော်စပ်ထားသည်ဟု လိမ်လည် ဖော်ပြထားသော ဆေးဝါး၊

(င) စံမညီဆေးဝါး ဆိုသည်မှာ သက်ဆိုင်ရာ ဆေးဝါးနှင့် စပ်လျဉ်း၍ အသေးစိတ် သတ်မှတ်ချက်များနှင့် မကိုက်ညီသော ဆေးဝါး သို့မဟုတ် အာဏာပိုင်အဖွဲ့က ဆေးဝါးများ၏ စံနှင့် စပ်လျဉ်း၍ ထုတ်ပြန် သတ်မှတ်ထားသော အနိမ့်ဆုံးစံထက် လျော့နေသည့် သို့မဟုတ် အမြင့်ဆုံးစံထက် ပိုနေသည့် ဆေးဝါးကို ဆိုသည်။

(စ) ဆေးဝါး အသေးစိတ် သတ်မှတ်ချက်များ ဆိုသည်မှာ ယင်းဆေးဝါးနှင့် စပ်လျဉ်း၍ သတ်မှတ်ချက် အပြည့်အစုံ ဖော်ပြချက် သို့မဟုတ် အာဏာပိုင် အဖွဲ့က အသိအမှတ်ပြု

- (c) **Essential Drug** means a drug which is determined by the Board of Authority and which is essential for the health care of the majority of the people;
- (d) **Fake Drug** means the following:-
- (i) a drug the whole or part of the label of which is an imitation or resemblance by various means or is written similarly;
 - (ii) a drug in respect of which the expiration date or manufacturer or distributor or place of manufacture or country of manufacture is fraudulently shown;
 - (iii) a drug in respect of which it is fraudulently shown that it is manufactured according to the formula mentioned at the time of registration of the drug;
- (e) **Drug Differing from Standards** means a drug which is not in conformity with the specifications of a relevant drug or a drug which is lower or higher than the minimum or maximum standards prescribed by the Board of Authority in respect of the standard of drugs;
- (f) **Drug Specifications** means a statement of complete specifications relating to such drug or complete specifications mentioned in the phar-

ထားသော ဆေးကျမ်းများတွင် ဖော်ပြထားသော သတ်မှတ်ချက် အပြည့်အစုံကို ဆိုသည်။

- (ဆ) ပျက်စီးဆေးဝါး ဆိုသည်မှာ ဆေးဝါးသက်တမ်း ကုန်ဆုံးရက် သို့ ရောက်ရှိသော သို့မဟုတ် ကျော်လွန် နေပြီ ဖြစ်သော ဆေးဝါး သို့မဟုတ် တစ်နည်းနည်းဖြင့် ဓာတ်သဘာဝ ပြောင်းလဲသွားသည့် စံမညီသော ဆေးဝါးကို ဆိုသည်။
- (ဇ) ရော့ နှော့ ဆေး ဝါး ဆိုသည်မှာ အလုံးစုံ သော်လည်းကောင်း၊ တစ်စိတ်တစ်ဒေသ သော်လည်းကောင်း ပျက်စီးနေသော ဆေးဝါး၊ အခြားဆေးဝါး သို့မဟုတ် ပစ္စည်း များ ရော့နှော့ပါဝင် နေ သော ဆေး ဝါး ကို ဆိုသည်။
- (ဈ) ဆေးဝါးသက်တမ်း ကုန်ဆုံးရက် ဆိုသည်မှာ ဆေးဝါး တစ်ခုနှင့် စပ်လျဉ်း၍ အာမခံထားသော ဆေး ဝါး အာနိသင်၊ တေးဥပဒ်ကင်းရှင်းမှုနှင့် အရည်အသွေးများ မရှိတော့ကြောင်း သိရှိစေရန် အမှတ်တံဆိပ်ပေါ်တွင် ဖော်ပြထားသော ရက်စွဲကို ဆိုသည်။
- (ည) အမှတ်တံဆိပ် ဆိုသည်မှာ လက်ရေးမှုနှင့်ဖြစ်စေ၊ စက်တင် ရိုက်နှိပ်၍ ဖြစ်စေ ဆေးဝါးထည့်သော ဘူး၊ ပုလင်း၊ ကတ်ပြား၊ ဘူးခွံ သို့မဟုတ် ဆေးဝါးထုပ်ပိုးသည့် ပစ္စည်း တစ်ခုခုပေါ်တွင် မြင်သာအောင် ဖော်ပြထားသော အမှတ်အသားကို ဆိုသည်။
- (ဋ) အမှတ်တံဆိပ်ကပ်ခြင်း ဆိုသည်မှာ ဆေးဝါးထည့်သော ဘူး၊ ပုလင်း၊ ကတ်ပြား၊ ဘူးခွံ သို့မဟုတ် ဆေးဝါးထုပ်ပိုး သည့် ပစ္စည်းတစ်ခုခုပေါ်တွင် အမှတ်တံဆိပ်ပြုလုပ်ထား ခြင်းကို ဆိုသည်။

macopoeias recognized by the Board of Authority;

- (g) **Deteriorated Drug** means a drug the expiration date of which has been reached or is past or a drug which has so denatured in any manner that it has become a drug differing from standards;
- (h) **Adulterated Drug** means a drug which contains wholly or partly, a deteriorated drug, other drugs or substances;
- (i) **Expiration Date** means the date mentioned on the label of a drug to indicate that such drug no longer possesses the claimed efficacy, safety and quality;
- (j) **Label** means the indication in manuscript or printed, which is displayed on the container, bottle, pack, outer package or any packing material in which the drug is contained;
- (k) **Labelling** means the act of displaying labels on the container, bottle, pack, outer package or any packing material in which the drug is contained;

- (၄) ဆေးဝါးကုန်ကြမ်း ဆိုသည်မှာ ဆေးဝါးဖော်စပ်ထုတ်လုပ်ရာတွင် ထည့်သွင်းရသော အာဏာပိုင်အဖွဲ့က သတ်မှတ်သည့် ပစ္စည်းကို ဆိုသည်။
- (၅) ဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်ခြင်း ဆိုသည်မှာ ဆေးဝါးထုတ်လုပ်ခြင်း၊ ပြည်တွင်းသို့ တင်သွင်းခြင်း၊ ပြည်ပသို့ တင်ပို့ခြင်း၊ သိုလှောင်ခြင်း၊ ဖြန့်ဖြူးရောင်းချခြင်း ပြုလုပ်ရန်အလို့ငှာ ဆေးဝါးကို အာဏာပိုင်အဖွဲ့တွင် မှတ်ပုံတင်ထားခြင်းကို ဆိုသည်။
- (၆) လိုင်စင် ဆိုသည်မှာ ဆေးဝါးကုန်ကြမ်း သို့မဟုတ် ဆေးဝါးထုတ်လုပ်ခြင်း၊ သိုလှောင်ခြင်း၊ ဖြန့်ဖြူးရောင်းချခြင်း လုပ်ငန်းအတွက် ထုတ်ပေးသည့်ခွင့်ပြုမိန့်ကို ဆိုသည်။
- (၇) ဆေးဝါးထုတ်လုပ်ခြင်း ဆိုသည်မှာ ဆေးဝါးထုတ်လုပ်ရာတွင် ဆောင်ရွက်ရသော လုပ်ငန်းဆောင်ကာများကို ဆိုသည်။ ယင်းစကားရပ်တွင် ဆေးဝါးကုန်ကြမ်းမှ စ၍ အဆင့်ဆင့်လုပ်ဆောင်သည့် လုပ်ငန်းအားလုံး သို့မဟုတ် အဆင့်တစ်ခုခုကို ဆောင်ရွက်ခြင်းလည်း ပါဝင်သည်။ သို့ရာတွင် ဆေးရုံ၊ ဆေးပေးခန်းနှင့် ဖေးလက်လီဆိုင်များတွင်သက်ဆိုင်ရာလူနာအတွက် မဟုတ်ဘဲ ဆေးညွှန်းအရ ဆောင်ရွက်သောဆေးဝါးဖော်စပ်ခြင်း လုပ်ငန်းများ မပါဝင်။
- (၈) ဆေးဝါးရောင်းချခြင်း ဆိုသည်မှာ ဆေးဝါးကို ရောင်းချရန် ကမ်းလှမ်းခြင်း၊ သဘောတူခြင်း၊ အားကုတ်ခြင်း၊ ခင်းကျင်းပြသထားခြင်း၊ သိုလှောင်ခြင်း၊ လက်ဝယ်ထားရှိခြင်းနှင့် ဖြန့်ဖြူးရောင်းချခြင်းကို ဆိုသည်။

- (l) **Pharmaceutical Raw Material** means the substance to be used in the manufacture of a drug and which is determined by the Board of Authority;
- (m) **Drug Registration** means the registration of the drug with the Board of Authority for the purpose of manufacture, import, export, storage, distribution and sale of the drug;
- (n) **Licence** means a permit granted for the manufacture, storage, distribution and sale of pharmaceutical raw material or drug;
- (o) **Drug Manufacture** means the operations to be carried out in the manufacture of a drug. This expression also includes the performance of all operations carried out in processes commencing from the pharmaceutical raw material or performance of any stage of those processes. However, it does not include compounding of drugs according to medical practitioner's or dentist's or veterinarian's prescription for the relevant patient at a hospital, dispensary and drug retail shops;
- (p) **Sale of Drug** means an offer, agreement, attempt, exhibition, storage, possession, distribution and sale for the purpose of selling the drug;

- (ထ) ဆေးဝါးသိုလှောင်ခြင်း ဆိုသည်မှာ ဆေးဝါး၏ အာနိသင်ကို ထိန်းသိမ်းထားနိုင်သည့် စနစ်ကျသော သိုလှောင်ထားခြင်းကို ဆိုသည်။
- (ဒ) အရည်အသွေးအာမခံချက် ဆိုသည်မှာ ဆေးဝါးမှီဝဲသုံးစွဲသူတိုင်း အရည်အသွေးစစ်မှန် ကောင်းမွန်ပြီး ဘေးဥပဒ်ကင်း၍ အကျိုးသက်ရောက်မှုရှိသော ဆေးဝါးသုံးစွဲနိုင်ရေးကို ရည်ရွယ်လျက် ဆေးဝါးကုန်ကြမ်းရယူခြင်း၊ ဆေးဝါးအဖြစ် ဖော်စပ်ထုတ်လုပ်ခြင်း၊ ထုပ်ပိုးခြင်း၊ သိုလှောင်ခြင်းနှင့် ဖြန့်ဖြူးရောင်းချခြင်း အပါအဝင် လုပ်ငန်းဆောင်တာ တစ်ရပ်လုံးကို အာမခံခြင်းကို ဆိုသည်။
- (ဇ) ကြော်ငြာခြင်း ဆိုသည်မှာ ဆေးဝါးတွင်ကျယ်စွာ ဖြန့်ဖြူးရောင်းချရန်အတွက် တိုက်ရိုက်ဖြစ်စေ၊ သွယ်ဝိုက်သောနည်းဖြင့်ဖြစ်စေ အများသိရှိအောင် ဆောင်ရွက်ခြင်းကို ဆိုသည်။
- (ဇ) မူလဓာတ်ခွဲခန်း ဆိုသည်မှာ ဆေးဝါး နမူနာများကို ဓာတ်ခွဲစစ်ဆေးရန် အာဏာပိုင်အဖွဲ့က အမိန့်ကြော်ငြာစာထုတ်ပြန်၍ သတ်မှတ်ထားသော ဓာတ်ခွဲခန်းကို ဆိုသည်။
- (ဇ) အယူခံဓာတ်ခွဲခန်း ဆိုသည်မှာ မူလဓာတ်ခွဲခန်းများမှ ဆေးဝါးများ ဓာတ်ခွဲစစ်ဆေးမှု မှတ်ချက်နှင့် စပ်လျဉ်း၍ ပြဿနာ တစ်စုံတစ်ရာ ပေါ်ပေါက်လာ သည့်အခါ၌ လည်းကောင်း၊ တစ်ဘက်ဘက်မှ ကျေနပ်မှု မရှိသဖြင့် အယူခံဝင်သည့်အခါ၌လည်းကောင်း နမူနာများကို ထပ်မံစစ်ဆေးပြီး ဆေးဝါးများဓာတ်ခွဲစစ်ဆေးမှုနှင့် စပ်လျဉ်း၍ အပြီးသတ် အဆုံးအဖြတ်ပြုနိုင်ရန် အာဏာပိုင်အဖွဲ့က သီးခြားသတ်မှတ်ပေးသော ဓာတ်ခွဲခန်းကို ဆိုသည်။

- (q) **Storage of Drug** means systematic storage to preserve the efficacy of the drug;
- (r) **Quality Assurance** means the warranty of the whole process including obtaining of pharmaceutical raw material, manufacture of the drug, packing, storage, distribution and sale, with the object of enabling every consumer of the drug to use genuine quality safe and effective drug;
- (s) **Advertising** means carrying out measures in a direct or indirect manner to inform the public in order to promote distribution and sale of the drug;
- (t) **Primary Laboratory** means a laboratory prescribed by the Board of Authority by notification to analyse samples of the drug;
- (u) **Appellate Laboratory** means a laboratory specified by the Board of Authority in order that a final and conclusive decision may be made in respect of analysis of drugs after re-analysis of samples, when a problem arises in respect of analysis remarks of drugs from primary laboratories or when either party is dissatisfied and files an appeal.

အခန်း (၂)

ရည်ရွယ်ချက်များ

၃။ မြန်မာနိုင်ငံ အစားအသောက်နှင့် ဆေးဝါး အာဏာပိုင်အဖွဲ့ကို အောက်ပါရည်ရွယ်ချက်များဖြင့် ဖွဲ့စည်းထားရှိသည်—

- (က) အရည် အ သွေး စစ် မှန် ကောင်း မှန် ပြီး ဘေး ဥပဒ် အန္တရာယ် ကင်းရှင်းကာ အကျိုးသက်ရောက်မှုရှိသော ဆေးဝါးများကို အများပြည်သူတို့ သုံးစွဲနိုင်ရန်၊
- (ခ) ဆေးဝါးများ စနစ်တကျ မှတ်ပုံတင်ထားရှိရန်၊
- (ဂ) အရည် အ သွေး စစ် မှန် ကောင်း မှန် ပြီး ဘေး ဥပဒ် အန္တရာယ်ကင်းရှင်းသော အ စား အ သောက် များ ကို အများပြည်သူတို့ စားသုံးနိုင်ရန်၊
- (ဃ) အစားအသောက်နှင့် ဆေးဝါး များ ထုတ် လုပ် ခြင်း၊ ပြည်တွင်းသို့ တင်သွင်းခြင်း၊ ပြည်ပ သို့ တင်ပို့ခြင်း၊ သိုလှောင်ခြင်း၊ ပြန်ဖြူးရောင်းချခြင်းများကို စနစ်တကျ ကွပ်ကဲထိန်းသိမ်းရန်။

အခန်း (၃)

မြန်မာနိုင်ငံ အစားအသောက်နှင့် ဆေးဝါးအာဏာပိုင်အဖွဲ့ ဖွဲ့စည်းခြင်း

၄။ အစိုးရသည် အောက်ပါပုဂ္ဂိုလ်များပါဝင်စေလျက် မြန်မာနိုင်ငံ အစားအသောက်နှင့် ဆေးဝါးအာဏာပိုင်အဖွဲ့ကို ဖွဲ့စည်းပေးရမည်—

- (က) ဝန်ကြီး ဥက္ကဋ္ဌ
ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာန
- (ခ) ဒုတိယဝန်ကြီး ဒု-ဥက္ကဋ္ဌ
ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာန

CHAPTER II

Aims

3. The Myanmar Food and Drug Board of Authority is formed with the following aims:—

- (a) to enable the public to use genuine quality, safe and effective drugs;
- (b) to register drugs systematically ;
- (c) to enable the public to consume genuine quality and safe food ;
- (d) to control and regulate systematically manufacture, import, export, storage, distribution and sale of food and drugs.

CHAPTER III

Formation of the Myanmar Food and Drug Board of Authority

4. The Government shall form the Myanmar Food and Drug Board of Authority consisting of the following persons :—

- | | |
|---|---------------|
| (a) Minister
Ministry of Health | Chairman |
| (b) Deputy Minister
Ministry of Health | Vice-Chairman |

- (ဂ) ညွှန်ကြားရေးမှူးချုပ်
ကျန်းမာရေးဦးစီးဌာန
ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာန အဖွဲ့ဝင်
- (ဃ) ဆေးပန်ထမ်းညွှန်ကြားရေးမှူး
ကာကွယ်ရေးဝန်ကြီးဌာန အဖွဲ့ဝင်
- (င) ညွှန်ကြားရေးမှူးချုပ်
အထွေထွေအုပ်ချုပ်ရေးဦးစီးဌာန
ပြည်ထဲရေးဝန်ကြီးဌာန အဖွဲ့ဝင်
- (စ) ညွှန်ကြားရေးမှူးချုပ်
မွေးမြူရေးနှင့် ကုသရေးဦးစီးဌာန
မွေးမြူရေးနှင့် ရေလုပ်ငန်းဝန်ကြီးဌာန အဖွဲ့ဝင်
- (ဆ) ဦးဆောင်ညွှန်ကြားရေးမှူး
ဆေးနှင့် ဆေးကိရိယာရောင်းဝယ်ရေး
ကုန်သွယ်ရေးဝန်ကြီးဌာန အဖွဲ့ဝင်
- (ဇ) ဦးဆောင်ညွှန်ကြားရေးမှူး
မြန်မာ့ဆေးဝါးနှင့်အိမ်သုံးပစ္စည်းလုပ်ငန်း
အမှတ် (၁) စက်မှုဝန်ကြီးဌာန အဖွဲ့ဝင်
- (ဈ) ဦးဆောင်ညွှန်ကြားရေးမှူး
မြန်မာ့စိုက်ပျိုးရေးလုပ်ငန်း
လယ်ယာစိုက်ပျိုးရေးဝန်ကြီးဌာန အဖွဲ့ဝင်
- (ည) ဦးဆောင်ညွှန်ကြားရေးမှူး
စားသောက်ကုန်လုပ်ငန်း
အမှတ် (၁) စက်မှုဝန်ကြီးဌာန အဖွဲ့ဝင်

- | | | |
|-----|--|--------|
| (c) | Director General
Department of Health
Ministry of Health | Member |
| (d) | Director of Medical Services
Ministry of Defence | Member |
| (e) | Director General
General Administration Department
Ministry of Home Affairs | Member |
| (f) | Director General
Livestock Breeding and
Veterinary Department
Ministry of Livestock Breeding
and Fisheries | Member |
| (g) | Managing Director
Medicines and Medical
Equipment Trading
Ministry of Trade | Member |
| (h) | Managing Director
Myanma Pharmaceutical Industries
Ministry of No. 1 Industry | Member |
| (i) | Managing Director
Myanma Agriculture Service
Ministry of Agriculture | Member |
| (j) | Managing Director
Myanma Foodstuff Industries
Ministry of No. 1 Industry | Member |

(၄) အောက်ဖော်ပြပါ ဘာသာရပ်ဆိုင်ရာ အဖွဲ့ဝင်
ကျွမ်းကျင်သည့် ပုဂ္ဂိုလ်တစ်ဦးစီ

- (၁) ဆေးပညာ
- (၂) ဆေးဝါးဗေဒပညာ
- (၃) ဆေးဝါးကျွမ်းကျင်မှုပညာ
- (၄) တိရစ္ဆာန်ဆေးပညာ
- (၅) ဓာတုဗေဒပညာ
- (၆) ဆေးဝါးစက်မှုလုပ်ငန်းပညာ

(၅) ဥက္ကဋ္ဌက တာဝန်ပေးအပ်သူ အတွင်းရေးမှူး

အခန်း (၄)

လုပ်ငန်းတာဝန်များ

၅။ အာဏာပိုင်အဖွဲ့၏ လုပ်ငန်းတာဝန်များမှာ အောက်ပါအတိုင်း ဖြစ်သည်—

- (က) ဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်ခြင်းနှင့် စပ်လျဉ်း၍ မူဝါဒ ချမှတ်ပေးခြင်း၊
- (ခ) အဓိက ဆေးဝါးအဖြစ် သတ်မှတ်ခြင်းနှင့် စပ်လျဉ်း၍ မူဝါဒ ချမှတ်ပေးခြင်း၊
- (ဂ) ဆေးဝါးသုံးစွဲခြင်းနှင့်စပ်လျဉ်း၍ မူဝါဒ ချမှတ်ပေးခြင်း၊
- (ဃ) ဆေးဝါး ကုန်ကြမ်း သို့မဟုတ် မှတ်ပုံတင် ထားသော ဆေးဝါးကို ထုတ်လုပ်ခြင်း၊ သိုလှောင်ခြင်း၊ ဖြန့်ဖြူးရောင်းချခြင်း တို့အတွက် လိုင်စင်လျှောက်ထားခွင့် ရှိသူများ၏ အရည်အချင်း သတ်မှတ်ခြင်း၊ လိုင်စင်စည်းကမ်းချက်များ သတ်မှတ်ပေးခြင်း၊
- (င) ဆေးဝါး ကုန်ကြမ်း သို့မဟုတ် မှတ်ပုံတင် ထားသော ဆေးဝါးကို ထုတ်လုပ်ခြင်း၊ ပြည်တွင်းသို့တင်သွင်းခြင်း၊

- (k) An expert each relating to the following subjects :— Member
- (i) Medicine
 - (ii) Pharmacology
 - (iii) Pharmacy
 - (iv) Veterinary Science
 - (v) Chemistry
 - (vi) Pharmaceutical Industry
- (l) A person assigned responsibility by the Chairman Secretary

CHAPTER IV

Functions and Duties

5. The functions and duties of the Board of Authority are as follows :—
- (a) laying down the policy relating to registration of drugs ;
 - (b) laying down the policy relating to determination of an essential drug;
 - (c) laying down the policy relating to the utilization of drugs;
 - (d) determining the qualifications of persons entitled to apply for licence and the terms and conditions thereof for the manufacture, storage, distribution and sale of pharmaceutical raw material or registered drug;
 - (e) stipulating terms and conditions for the manufacture, import, export, storage, distribution

ပြည်ပသို့တင်ပို့ခြင်း၊ သို့လှောင်ခြင်း၊ ဖြန့်ဖြူးရောင်းချခြင်းများအတွက် စည်းကမ်းချက်များသတ်မှတ်ပေးခြင်း။

- (စ) ဆေးဝါးကုန်ကြမ်း သို့မဟုတ် မှတ်ပုံတင်ထားသော ဆေးဝါးထုတ်လုပ်ခြင်း၊ ဆေးဝါးအား လူနာများတင်စမ်းသပ် သုံးစွဲခြင်း၊ ဓာတ်ခွဲ စမ်းသပ်ခြင်းများအပြင် ဆေးဝါးကိစ္စ အရပ်ရပ်နှင့် စပ်လျဉ်း၍ အရည်အသွေး အာမခံနိုင်ရန်အလို့ငှာ ကောင်းမွန်သော ကျင့်စဉ်များ သတ်မှတ်ပေးခြင်း။
- (ဆ) ဆေးဝါး မှတ်ပုံတင်ခွင့်ပြုခြင်း၊ ငြင်းပယ်ခြင်း၊ ခေတ္တရုပ်သိမ်းခြင်း၊ ပယ်ဖျက်ခြင်း။
- (ဇ) လိုင်စင်ထုတ်ပေးခြင်း၊ ငြင်းပယ်ခြင်း၊ ခေတ္တရုပ်သိမ်းခြင်း၊ ပယ်ဖျက်ခြင်း။
- (ဈ) ဆေးဝါး အမှတ်တံဆိပ်ကပ်ခြင်း၊ ကြော်ငြာခြင်းနှင့် စပ်လျဉ်း၍ စည်းကမ်းချက်များ သတ်မှတ်ပေးခြင်း။
- (ည) ပစ္စည်းအမျိုးအမည်တစ်ခုခုကို ဆေးဝါးအဖြစ် သတ်မှတ်ခြင်း၊ ပယ်ဖျက်ခြင်း။
- (ဋ) ကျွမ်းကျင်မှုဆိုင်ရာကိစ္စရပ်များနှင့်စပ်လျဉ်း၍ ကော်မတီများ ဖွဲ့စည်းခြင်းနှင့် ယင်းကော်မတီများ၏ လုပ်ငန်းတာဝန်များကို သတ်မှတ်ပေးခြင်း။
- (ဌ) အစားအသောက်နှင့် ဆေးဝါးကိစ္စရပ်များနှင့် စပ်လျဉ်း၍ ကြီးကြပ်နိုင်ရန် ပြည်နယ်နှင့်တိုင်း၊ ခရိုင်၊ မြို့နယ်များတွင် အစားအသောက်နှင့် ဆေးဝါး ကြီးကြပ်ကွပ်ကဲရေး ကော်မတီများ ဖွဲ့စည်းခြင်းနှင့် ယင်းကော်မတီများ၏ လုပ်ငန်းတာဝန်များကို သတ်မှတ်ပေးခြင်း။
- (ဍ) မူလ ဓာတ်ခွဲခန်းနှင့် အယူခံဓာတ်ခွဲခန်းများ သတ်မှတ်ပေးခြင်း။
- (ဎ) အစားအသောက်နှင့်စပ်လျဉ်း၍ စည်းကမ်းများ သတ်မှတ်ပေးခြင်း။

and sale of pharmaceutical raw material or registered drug;

- (f) determining good practices for assurance of quality in respect of manufacture, clinical tests and laboratory analyses of the pharmaceutical raw material or registered drug and all matters relating to drugs;
- (g) permitting, refusing, temporary revocation and cancellation of registration of drug;
- (h) granting, refusing, temporary revocation and cancellation of a licence;
- (i) stipulating terms and conditions relating to labelling of drugs, and advertising;
- (j) determining and cancelling any type of substance as a drug;
- (k) forming committees in respect of matters relating to expertise and determining the functions and duties of such committees;
- (l) forming Food and Drug Supervisory Committees in the States, Divisions, Districts and Townships in order to supervise matters relating to food and drugs; determining the functions and duties of such committees;
- (m) prescribing primary laboratories and appellate laboratories;
- (n) stipulating terms and conditions relating to food.

၆။ အာဏာပိုင်အဖွဲ့သည် မိမိ၏လုပ်ငန်းတာဝန်များကို အဖွဲ့အစည်း တစ်ရပ်ရပ် သို့မဟုတ် ပုဂ္ဂိုလ်တစ်ဦးဦးအား လွှဲအပ်၍ ဆောင်ရွက် စေနိုင်သည်။

အခန်း (၅)

မှတ်ပုံတင်ခြင်း

၇။ ဆေးဝါးကုန်ကြမ်း သို့မဟုတ် ဆေးဝါးထုတ်လုပ်ခြင်း၊ ပြည်တွင်းသို့ တင်သွင်းခြင်း၊ ပြည်ပသို့တင်ပို့ခြင်း၊ သိုလှောင်ခြင်း၊ ဖြန့်ဖြူးရောင်းချခြင်း ပြုလုပ်လိုသူသည် သက်ဆိုင်ရာဆေးဝါးကို သတ်မှတ်ထားသည့် နည်းလမ်း များနှင့်အညီ အာဏာပိုင်အဖွဲ့တွင် မှတ်ပုံတင်ရမည်။

အခန်း (၆)

လိုင်စင်လျှောက်ထားခြင်း

၈။ ဆေးဝါးကုန်ကြမ်း သို့မဟုတ် မှတ်ပုံတင်ထားသော ဆေးဝါး ထုတ်လုပ်ခြင်း၊ သိုလှောင်ခြင်း၊ ဖြန့်ဖြူးရောင်းချခြင်း ပြုလုပ်လိုသူသည် သတ်မှတ်သည့် နည်းလမ်းများနှင့်အညီ လိုင်စင်လျှောက်ထားရမည်။

အခန်း (၇)

အရည်အသွေး အာမခံခြင်း

၉။ ဆေးဝါးကုန်ကြမ်း သို့မဟုတ် မှတ်ပုံတင်ထားသော ဆေးဝါး ထုတ်လုပ်ခြင်း၊ ပြည်တွင်းသို့ တင်သွင်းခြင်း၊ ပြည်ပသို့ တင်ပို့ခြင်း၊ သိုလှောင်ခြင်း၊ ဖြန့်ဖြူးရောင်းချခြင်း ပြုလုပ်ခွင့်ရရှိသူသည် ဆေးဝါး

6. The Board of Authority may delegate any organization or any person to carry out its functions and duties.

CHAPTER V

Registration

7. A person desirous of manufacturing, importing, exporting, storing, distributing and selling pharmaceutical raw material or drug shall register the relevant drug with the Board of Authority in the prescribed manner.

CHAPTER VI

Application for Licence

8. A person desirous of manufacturing, storing, distributing and selling pharmaceutical raw material or registered drug shall apply for a licence in the prescribed manner.

CHAPTER VII

Quality Assurance

9. A person who has been granted the right to manufacture, import, export, store, distribute or sell pharmaceutical raw material or registered drug shall abide

အရည်အသွေး အာမခံခြင်းနှင့် စပ်လျဉ်း၍ အာဏာပိုင်အဖွဲ့က ထုတ်ပြန်သောအမိန့်၊ ညွှန်ကြားချက်နှင့် စည်းကမ်းချက်များကို တိကျစွာ လိုက်နာရမည်။

အခန်း (၈)

အမှတ်တံဆိပ်ကပ်ခြင်း၊ ကြော်ငြာခြင်း

၁၀။ ဆေးဝါးမှတ်ပုံတင် ခွင့်ရရှိသူ သို့မဟုတ် လိုင်စင်ရရှိသူသည် အမှတ်တံဆိပ်ကပ်ခြင်း၊ ကြော်ငြာခြင်းနှင့်စပ်လျဉ်း၍ အာဏာပိုင်အဖွဲ့က ထုတ်ပြန်ထားသော အမိန့်၊ ညွှန်ကြားချက်၊ စည်းကမ်းချက်များကို တိကျစွာ လိုက်နာရမည်။

အခန်း (၉)

လိုင်စင်ခေတ္တရုပ်သိမ်းခြင်း၊ ပယ်ဖျက်ခြင်း

၁၁။ လိုင်စင်ရရှိသူသည် ဆေးဝါးကုန်ကြမ်း သို့မဟုတ် မှတ်ပုံတင် ထားသော ဆေးဝါးထုတ်လုပ်ခြင်း၊ ပြုတ်တောင်းသို့ တင်သွင်းခြင်း၊ ပြည်ပသို့ တင်ပို့ခြင်း၊ သိုလှောင်ခြင်း၊ ဖြန့်ဖြူးရောင်းချခြင်းနှင့် စပ်လျဉ်း၍ ဤဥပဒေအရ ထုတ်ပြန်ထားသော အမိန့်၊ ညွှန်ကြားချက်၊ စည်းကမ်းချက် တစ်ရပ်ရပ်ကို ဖောက်ဖျက်ပါက သို့မဟုတ် ဖောက်ဖျက်သည်ဟု ထင်မြင် ယူဆပါက အာဏာပိုင်အဖွဲ့ကဖြစ်စေ၊ ယင်းကိစ္စအလို့ငှာ တာဝန် လွှဲအပ်ခြင်းခံရသော အဖွဲ့အစည်းကဖြစ်စေ လိုင်စင်ကို ကာလသတ်မှတ် ချက်ဖြင့် ခေတ္တရုပ်သိမ်းခြင်း၊ ပယ်ဖျက်ခြင်း ပြုလုပ်နိုင်သည်။

၁၂။ လိုင်စင်ပယ်ဖျက်ခြင်းခံရသူသည် မိမိ၏လက်ဝယ်ရှိ ဆေးဝါးကို လိုင်စင်ရရှိထားသော အခြားသူတစ်ဦးအား အာဏာပိုင်အဖွဲ့ သို့မဟုတ် သက်ဆိုင်ရာ အဖွဲ့အစည်း၏ သဘောတူညီချက်ဖြင့် ရက်ပေါင်း (၃၀) အတွင်း လွှဲပြောင်းခြင်း၊ ရောင်းချခြင်း ပြုနိုင်သည်။

strictly by the order, directive and conditions issued by the Board of Authority in respect of quality assurance of the drug.

CHAPTER VIII

Labelling and Advertising

10. A person who has been granted registration of the drug or who has obtained a licence shall abide strictly by the order, directive and conditions issued by the Board of Authority in respect of labelling and advertising.

CHAPTER IX

Temporary Revocation or Cancellation of Licence

11. If a person who has obtained a licence violates or is considered to have violated any order, directive or condition issued under this Law in respect of the manufacture, import, export, storage, distribution and sale of pharmaceutical raw material or registered drug, the Board of Authority or the organization which has been delegated for such purpose may revoke temporarily or cancel the licence subject to a time limit.

12. A person whose licence has been cancelled may hand over or sell drugs in his possession to another person who has obtained a licence, within 30 days with the approval of the Board of Authority or the relevant organization.

အခန်း (၁၀)

အယူခံခြင်း

၁၃။ အာဏာပိုင်အဖွဲ့က တာဝန်လွှဲအပ်ခြင်းခံရသော အဖွဲ့အစည်း သို့မဟုတ် ပုဂ္ဂိုလ်က လိုင်စင်ထုတ်ပေးရန်ငြင်းပယ်ခြင်း၊ လိုင်စင်ကို ခေတ္တ ရုပ်သိမ်းခြင်း သို့မဟုတ် ပယ်ဖျက်ခြင်းနှင့် စပ်လျဉ်း၍ ချမှတ်သည့် ဆုံးဖြတ်ချက်ကို မကျေနပ်သူသည် ယင်းဆုံးဖြတ်ချက်ချမှတ်သည့် နေ့ရက်မှ ရက်ပေါင်း (၆၀) အတွင်း အာဏာပိုင်အဖွဲ့သို့ အယူခံနိုင်သည်။

၁၄။ အာဏာပိုင်အဖွဲ့ကချမှတ်သည့် ဆုံးဖြတ်ချက်သည် အပြီးအပြတ် ဖြစ်စေရမည်။

အခန်း (၁၁)

တားမြစ်ချက်

၁၅။ (က) မည်သူမျှ အောက်ဖော်ပြပါဆေးဝါးကို ထုတ်လုပ်ခြင်း၊ ပြည်တွင်း သို့ တင်သွင်းခြင်း၊ ပြည်ပ သို့ တင်ပို့ခြင်း၊ သိုလှောင်ခြင်း၊ ဖြန့်ဖြူးရောင်းချခြင်းမပြုလုပ်ရ—

- (၁) မှတ်ပုံတင်ထားခြင်းမရှိသောဆေးဝါး၊
- (၂) မှတ်ပုံတင် ခေတ္တရုပ်သိမ်းခြင်း၊ ပယ်ဖျက်ခြင်း ပြုလုပ်ထားသောဆေးဝါး၊
- (၃) ဆေးဝါးအတု၊ စံမညီဆေးဝါး၊ ပျက်စီးဆေးဝါး၊ ရောနှောဆေးဝါး၊
- (၄) ဘေးဥပဒ် ဖြစ်စေနိုင်သည့်ပစ္စည်းများဖြင့် ဖော်စပ် ထုတ်လုပ်ထားသောဆေးဝါး၊
- (၅) ကျန်းမာရေး ဝန်ကြီးဌာနက သုံးစွဲရန်မသင့်ဟု အမိန့်ကြော်ငြာစာထုတ်ပြန်၍ သတ်မှတ်ထားသော ဘေးအန္တရာယ်ရှိသည့်ဆေးဝါး၊

CHAPTER X

Appeal

13. A person dissatisfied with a decision made by the organization or person delegated by the Board of Authority, in respect of the refusal to grant a licence, temporary revocation or cancellation of the licence may file an appeal to the Board of Authority within 60 days from the date of such decision.

14. The decision made by the Board of Authority shall be final and conclusive.

CHAPTER XI

Prohibition

15. (a) No one shall manufacture, import, export, store, distribute or sell the following drug;
- (i) a drug which has not been registered;
 - (ii) a drug whose registration has been revoked temporarily or cancelled;
 - (iii) fake drug, drug differing from standards, deteriorated drug, adulterated drug;
 - (iv) a drug which has been manufactured with harmful substances;
 - (v) a dangerous drug which is determined as not fit for utilization by the Ministry of Health by notification.

(ခ) မည်သူမျှ တည်ဆဲဥပဒေတစ်ရပ်ရပ်အရ ခွင့်ပြုချက် တစ်စုံတစ်ရာ မရှိဘဲ မှတ်ပုံတင် ထားသော ဆေးဝါးကို ပြည်တွင်းသို့တင်သွင်းခြင်း၊ ပြည်ပသို့တင်ပို့ခြင်း မပြုရ။

၁၆။ မည်သူမျှ လိုင်စင်မရှိဘဲ ဆေးဝါးကုန်ကြမ်း သို့မဟုတ် ဆေးဝါးကို ထုတ်လုပ်ခြင်း၊ သိုလှောင်ခြင်း၊ ဖြန့်ဖြူးရောင်းချခြင်း မပြုရ။

၁၇။ လိုင်စင်ရရှိထားသူသည်—

(က) လိုင်စင်ပါ စည်းကမ်းချက်တစ်ရပ်ရပ်ကို လိုက်နာရန် ပျက်ကွက်ခြင်းမရှိစေရ။

(ခ) ဤဥပဒေအရ ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာနက ဖြစ်စေ၊ အာဏာပိုင်အဖွဲ့ကဖြစ်စေ ထုတ်ပြန်ထားသော အမိန့်နှင့် ညွှန်ကြားချက်များကို လိုက်နာရန်ပျက်ကွက်ခြင်း မရှိစေရ။

အခန်း (၁၂)

ပြစ်မှုနှင့်ပြစ်ဒဏ်များ

၁၈။ မည်သူမဆို ပုဒ်မ ၁၅ ပါ ပြဋ္ဌာန်းချက်တစ်ရပ်ရပ်ကို ဖောက်ဖျက်ကျူးလွန်ကြောင်း ပြစ်မှုထင်ရှားစီရင်ခြင်းခံရလျှင် ထိုသူအား ငွေဒဏ် အနည်းဆုံး ကျပ် ၅၀၀၀ မှ အများဆုံး ကျပ် ၅၀၀၀၀ အထိဖြစ်စေ၊ ထောင်ဒဏ် (၇) နှစ်အထိဖြစ်စေ၊ ဒဏ်နှစ်ရပ်လုံးဖြစ်စေ ကျခံစေရမည်။ ထို့ပြင် ပြစ်မှုနှင့်သက်ဆိုင်သည့် သက်သေခံပစ္စည်းများကိုလည်း ပြည်သူ့ဘဏ္ဍာအဖြစ် သိမ်းယူခြင်းခံရမည်။

၁၉။ မည်သူမဆို ပုဒ်မ ၁၆ ပါ ပြဋ္ဌာန်းချက်တစ်ရပ်ရပ်ကို ဖောက်ဖျက်ကျူးလွန်ကြောင်း ပြစ်မှုထင်ရှားစီရင်ခြင်းခံရလျှင်—

(က) မှတ်ပုံတင်ထားခြင်းမရှိသော ဆေးဝါးနှင့် သက်ဆိုင်သည့် ပြစ်မှုဖြစ်ပါက ထိုသူအားငွေဒဏ်အနည်းဆုံး ကျပ် ၅၀၀၀ မှ

(b) No one shall import or export a registered drug without permission under any existing law.

16. No one shall manufacture, store, distribute or sell a pharmaceutical raw material or drug without a licence.

17. A person who has obtained a licence—

(a) shall not fail to abide by any condition of the licence;

(b) shall not fail to abide by the orders and directives issued by the Ministry of Health or by the Board of Authority under this Law.

CHAPTER XII

Offences and Penalties

18. Whoever violates any provision of section 15 shall, on conviction be punished with fine which may extend from a minimum of kyats 5000 to a maximum of kyats 50,000 or with imprisonment for a term which may extend to 7 years or with both. In addition, the exhibits involved in the offence shall also be liable to be confiscated.

19. Whoever violates any provision of section 16 shall, on conviction—

(a) if it is an offence relating to an unregistered drug, be punished with fine which may extend

အများဆုံး ကျပ် ၅၀၀၀၀ အထိဖြစ်စေ၊ ထောင်ဒဏ် (၇) နှစ်အထိဖြစ်စေ၊ ဒဏ်နှစ်ရပ်လုံးဖြစ်စေ ကျခံစေ ရမည်။

- (ခ) မှတ်ပုံတင်ထားသောဆေးဝါးနှင့် သက်ဆိုင်သော ပြစ်မှု ဖြစ်ပါက ထိုသူ့အားငွေဒဏ်အနည်းဆုံး ကျပ် ၁၀၀၀ မှ အများဆုံး ကျပ် ၁၀၀၀၀ အထိဖြစ်စေ၊ ထောင်ဒဏ် (၂) နှစ်အထိဖြစ်စေ၊ ဒဏ်နှစ်ရပ်လုံးဖြစ်စေ ကျခံစေ ရမည်။
- (ဂ) ပြစ်မှုနှင့်သက်ဆိုင်သော သက်သေခံပစ္စည်းများကိုလည်း ပြည်သူ့ဘဏ္ဍာအဖြစ်သိမ်းယူခြင်းခံရမည်။

၂၀။ လိုင်စင်ရရှိသူသည် ပုဒ်မ ၁၇ ပါ ပြဋ္ဌာန်းချက်တစ်ရပ်ရပ်ကို ဖောက်ဖျက်ကျူးလွန်ကြောင်း ပြစ်မှုထင်ရှားစီရင်ခြင်းခံရလျှင် ထိုသူ့အား ငွေဒဏ်အနည်းဆုံးကျပ် ၅၀၀ မှ အများဆုံး ကျပ် ၅၀၀၀ အထိဖြစ်စေ၊ ထောင်ဒဏ် (၁) နှစ်အထိဖြစ်စေ၊ ဒဏ်နှစ်ရပ်လုံးဖြစ်စေ ကျခံစေရမည်။

အခန်း (၁၃)

အထွေထွေ

၂၁။ ၁၉၇၂ ခုနှစ်၊ ပြည်ထောင်စုမြန်မာနိုင်ငံ ပြည်သူ့ကျန်းမာရေး ဆိုင်ရာ ဥပဒေတွင် မည်သို့ပင်ပြဋ္ဌာန်းပါရှိစေကာမူ တိုင်းရင်းဆေးဝါး များမှအပ ဆေးဝါးကိစ္စရပ်များနှင့်စပ်လျဉ်း၍ ဤဥပဒေပါပြဋ္ဌာန်းချက် များနှင့်အညီ လိုက်နာဆောင်ရွက်ရမည်။

၂၂။ ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာန သည် အစိုးရဌာန သို့မဟုတ် အဖွဲ့အစည်းတစ်ခုခုဟောင်း ဤဥပဒေပါ ပြဋ္ဌာန်းချက်တစ်ရပ်ရပ်ကို လိုက်နာ ဆောင်ရွက်စေခြင်းမှ ကင်းလွတ်ခွင့် ပြုနိုင်သည်။

from a minimum of kyats 5000 to a maximum of kyats 50,000 or with imprisonment for a term which may extend to 7 years or with both;

(b) if it is an offence relating to a registered drug, be punished with fine which may extend from a minimum of kyats 1000 to a maximum of kyats 10,000 or with imprisonment for a term which may extend to 2 years or with both;

(c) the exhibits involved in the offence shall also be liable to be confiscated.

20. A person who has obtained a licence and who violates any provision of section 17 shall, on conviction be punished with fine which may extend from a minimum of kyats 500 to a maximum of kyats 5000 or with imprisonment for a term which may extend to 1 year or with both.

CHAPTER XIII

Miscellaneous

1. Notwithstanding anything contained in the Union of Myanmar Public Health Law, 1972, the provisions of this Law shall be complied with in cases relating to drugs, with the exception of traditional drugs.

22. The Ministry of Health may exempt any Government department or organization from compliance with any provision of this Law.

၂၃။ ကိုယ်တိုင်သုံးစွဲရန်အတွက် ပြည်ပမှ မိမိနှင့် တစ်ပါတည်းယူဆောင်
လာသော ဆေးဝါးများသည် ဤဥပဒေပါပြဋ္ဌာန်းချက်နှင့် မသက်ဆိုင်
စေရ။

၂၄။ ပြည်တွင်းသို့ တင်သွင်းရန်ဖြစ်စေ၊ ပြည်ပသို့ တင်ပို့ရန်ဖြစ်စေ
ခွင့်ပြုချက် ထုတ်ပေးပိုင်ခွင့်ရှိသော အစိုးရဌာန သို့မဟုတ် အဖွဲ့အစည်း
သည် ဤဥပဒေအရ မှတ်ပုံ တင်ထားသော ဆေးဝါးများကိုသာ
တင်သွင်းခွင့် သို့မဟုတ် တင်ပို့ခွင့် ပြုနိုင်သည်။

၂၅။ ဤဥပဒေ ပြဋ္ဌာန်းသည့်နေ့တွင် ဆေးဝါးလုပ်ငန်း လုပ်ကိုင်နေသူ
များသည် အာဏာပိုင်အဖွဲ့က သတ်မှတ်ပေးသည့် အချိန်ကာလအတွင်း
မှတ်ပုံတင်ခြင်း၊ လိုင်စင်ရယူခြင်းတို့ကို ဆောင်ရွက်ရမည်။

၂၆။ ဤဥပဒေအရ တရားစွဲဆိုရာတွင် ကျန်းမာရေး ဝန်ကြီးဌာန
သို့မဟုတ် ဤကိစ္စအလို့ငှာ လုပ်ပိုင်ခွင့်လွှဲအပ်ခြင်းခံရသည့် အဖွဲ့အစည်း
သို့မဟုတ် ပုဂ္ဂိုလ်၏ ကြိုတင်ခွင့်ပြုမိန့် ရယူရမည်။

၂၇။ တည်ဆဲဥပဒေ တစ်ရပ်ရပ်အရ ခွင့်ပြုချက် တစ်စုံတစ်ရာမရှိဘဲ
ပြည်တွင်းသို့ တင်သွင်းသည့် သို့မဟုတ် ပြည်ပသို့ တင်ပို့သည့် ဆေးဝါးကို
သက်ဆိုင်ရာ အစိုးရဌာန သို့မဟုတ် အဖွဲ့အစည်းတစ်ခုခုက ဖမ်းဆီး
ရမိလျှင် အာဏာပိုင်အဖွဲ့က သတ်မှတ်ထားသော နည်းလမ်းများနှင့်အညီ
လွှဲပြောင်းခြင်း၊ စီမံခန့်ခွဲခြင်း ပြုရမည်။

- ၈။ (က) အာဏာပိုင်အဖွဲ့၏ ကုန်ကျစရိတ်များကို ကျန်းမာရေး
ဝန်ကြီးဌာနက ကျခံရမည်။
- (ခ) အာဏာပိုင်အဖွဲ့၏ ရုံးလုပ်ငန်းများကို ဆောင်ရွက်နိုင်ရန်
လိုအပ်သောဝန်ထမ်းများကို ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာနက
စုစည်းသတ်မှတ်ပေးရမည်။

၂၈။ ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာနသည် အစားအသောက်နှင့် ဆေးဝါး
ကိစ္စအဝဝကို ကွပ်ကဲဆောင်ရွက်နိုင်ရန် အစားအသောက်နှင့် ဆေးဝါး
ကွပ်ကဲရေးဌာနကို ဖွဲ့စည်း၍ လုပ်ငန်းတာဝန်များကို သတ်မှတ်ပေးရမည်။

23. The provisions of this Law shall not apply to drugs brought personally from abroad for personal use.

24. The Government department or organization which is authorized to grant permission to import or to export may grant permission for import or export only of drugs registered under this Law.

25. Persons engaged in drug business on the day this Law is enacted shall carry out registration and obtaining of licence within the period prescribed by the Board of Authority.

26. In instituting legal proceedings under this Law, prior sanction of the Ministry of Health or the organization or person delegated with powers for this purpose shall be obtained.

27. When a drug which has been imported or exported without any permission under any existing law is seized by the relevant Government department or organization, it shall be handed over or disposed of in the manner prescribed by the Board of Authority.

28. (a) The expenditures of the Board of Authority shall be borne by the Ministry of Health.

(b) The Ministry of Health shall employ the staff required for performance of the office work of the Board of Authority.

29. In order to administer all food and drug matters, the Ministry of Health shall form the Food and Drug Administration Department and determine the functions and duties thereof.

၃၀။ ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာနသည် ဆေးဝါးစစ်ဆေးရေး လုပ်ငန်းများကို ဆောင်ရွက်နိုင်ရန် မိမိလက်အောက်ရှိဝန်ထမ်းများကို ဆေးဝါးစစ်ဆေးရေးမှူးများအဖြစ် တာဝန်ပေးအပ်ရမည်။ ထို့ပြင် အခြားဝန်ကြီးဌာနများနှင့် ညှိနှိုင်းလျက် သင့်လျော်သည့် ဝန်ထမ်းများကိုလည်း ဆေးဝါးစစ်ဆေးရေးမှူးများအဖြစ် တာဝန်ပေးအပ်နိုင်သည်။

၃၁။ ၁၉၇၂ ခုနှစ်၊ ပြည်ထောင်စုမြန်မာနိုင်ငံ ပြည်သူ့ကျန်းမာရေးဆိုင်ရာ ဥပဒေအရ ထုတ်ပြန်ခဲ့သော အမိန့်၊ ညွှန်ကြားချက်များသည် ဤဥပဒေနှင့် မဆန့်ကျင်သရွေ့ ဆက်လက်ကျင့်သုံးနိုင်သည်။

၃၂။ ဤဥပဒေပါ ပြဋ္ဌာန်းချက်များကို ဆောင်ရွက်နိုင်ရန် —

- (က) ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာနသည် လိုအပ်သော နည်းဥပဒေများ၊ လုပ်ထုံးလုပ်နည်းများကို အစိုးရအဖွဲ့၏ သဘောတူညီချက်ဖြင့် ထုတ်ပြန်နိုင်သည်။
- (ခ) ကျန်းမာရေး ဝန်ကြီးဌာနနှင့် မြန်မာနိုင်ငံ အစားအသောက်နှင့် ဆေးဝါး အာဏာပိုင်အဖွဲ့သည် လိုအပ်သော အမိန့်၊ ညွှန်ကြားချက်များကို ထုတ်ပြန်နိုင်သည်။

(ပုံ) သန်းရွှေ

ဗိုလ်ချုပ်ကြီး

ဥက္ကဋ္ဌ

နိုင်ငံတော်ငြိမ်ဝပ်ပိပြားမှုတည်ဆောက်ရေးအဖွဲ့

30. The Ministry of Health shall assign responsibility as Drug Inspectors to the staff subordinate to it, in order to carry out inspection of the drugs. In addition, it may also assign responsibility as Drug Inspectors to suitable staff, in co-ordination with other Ministries.

31. The orders and directives issued under the Union of Myanmar Public Health Law, 1972 may continue to be applicable in so far as they are not inconsistent with this Law.

32. For the purpose of carrying out the provisions of this Law:—

- (a) the Ministry of Health may issue rules and procedures as may be necessary, with the approval of the Government ;
- (b) the Ministry of Health and the Myanmar Food and Drug Board of Authority may issue orders and directives as may be necessary.

(Sd.) Than Shwe

General

Chairman

The State Law and Order Restoration Council

ပၤစၢလ/၁၈၂၇/၉၂/ကျွန်းမာခရး/၂၀၁၁ + ၁၅ အုပ်/၉၃/မနုလစ။

