

# ព័ត៌មាននេះនាំមកជូនលោកអ្នកដោយអង្គការ USP/DQI

This information is brought to you by the USP/DQI

## គុណភាពនៃឱសថ The Quality of Medicines

### សេចក្តីផ្តើម

ការទទួលបាននូវឱសថដែលមានគុណភាពល្អ មានសុវត្ថិភាព និងមានប្រសិទ្ធភាព គឺមានសារៈសំខាន់ណាស់សំរាប់លើកស្ទួយសុខភាពសាធារណៈ ប៉ុន្តែទោះជាយ៉ាងនេះក្តីនៅក្នុងប្រទេសជាច្រើនដែលកំពុងអភិវឌ្ឍន៍ ការផ្គត់ផ្គង់ឱសថដែលមានគុណភាពល្អតែងតែមានកង្វះខាតដែលក្នុងនោះក៏មានប្រទេសកម្ពុជាផងដែរ ។

ផ្អែកតាមនាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យនិងគ្រឿងសំអាងនៃក្រសួងសុខាភិបាលនៃព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជាក្នុងឆ្នាំ២០០៤ តាមការប៉ាន់ប្រមាណ ២១% នៃឱសថនៅក្នុងប្រទេសគឺជាឱសថអន់គុណភាពដែលអាចជាឱសថដែលមានគុណភាពក្រោមកំរិតស្តង់ដារ ឬជាឱសថក្លែងក្លាយដោយចេតនា<sup>១</sup> ។

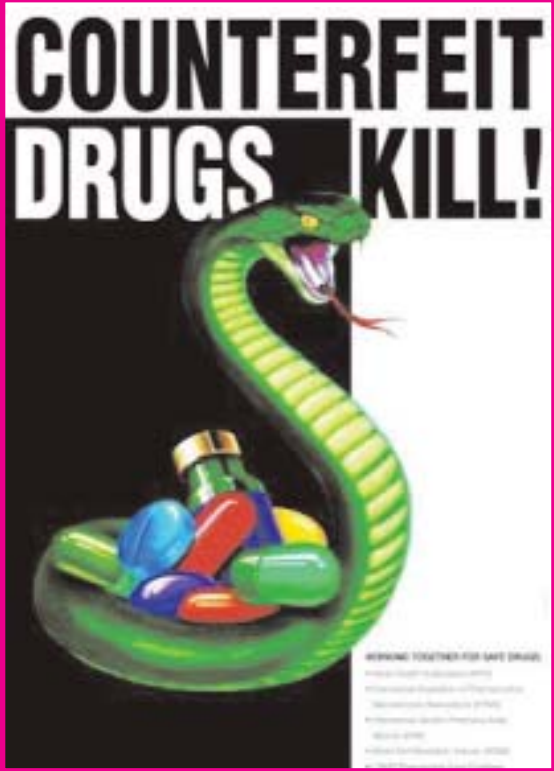
ទោះជាដោយចេតនាក្តី អចេតនាក្តី ក៏ឱសថទាំងនោះត្រូវបានផលិតឡើងដោយប្រើសារធាតុសកម្មមិនគ្រប់ស្តង់ដារ ឬដោយវិធីផលិតមិនត្រឹមត្រូវ ដែលអាចក្លាយជាការគំរាមកំហែងមួយយ៉ាងធ្ងន់ធ្ងរដល់សុខភាពសាធារណជន។ ដើម្បីឆ្លើយតបនឹងបញ្ហានេះ ក្រសួងសុខាភិបាលបាននឹងកំពុងចាត់វិធានការក្នុងការពង្រឹងនូវប្រព័ន្ធធានាគុណភាពឱសថ ដើម្បីប្រឆាំងការហូរចូលនិងការរាលដាលនៃឱសថអន់គុណភាពនេះ ។

### Introduction

Access to good quality, safe and effective essential medicines is vital to promoting public health; however, in many developing countries, good quality medicines are often in short supply. Cambodia is no exception.

According to Department of Drug and Food (DDF) of the Cambodia Ministry of Health (MoH), in 2004 an estimated 21% of medicines in the country were of poor quality — either substandard or deliberately counterfeited.<sup>1</sup>

Whether intentionally or accidentally produced, medicines made using substandard materials or poor manufacturing practices can and have become a serious threat to public health. In response to this, the MoH is taking steps to strengthen Cambodia’s drug quality assurance systems to safeguard against the influx and wide availability of poor quality medicines.



តាមនិយមន័យរបស់អង្គការសុខភាពពិភពលោក ឱសថក្លែងក្លាយគឺជាឱសថដែលត្រូវបានបិទផ្លាកដោយចេតនា និងដោយក្លែងបន្លំនូវអត្តសញ្ញាណនិង/ឬប្រភពរបស់វា។ ការក្លែងបន្លំនេះ អាចជាការក្លែងបន្លំទាំងការសរសេរឈ្មោះផលិតផល និងឈ្មោះ សារធាតុគីមីផ្សេងៗ ដោយមានសារធាតុសកម្មត្រឹមត្រូវ ឬមិនត្រឹមត្រូវ ដោយគ្មានសារធាតុសកម្ម ឬមានសារធាតុសកម្មមិនគ្រប់គ្រាន់ ឬមានការរើច្នៃបំក្លែងបន្លំ។

*A counterfeit medicine is one which is deliberately and fraudulently mislabeled with respect to identity and/or source. Counterfeiting can apply to both branded and generic products with correct ingredients or with wrong ingredients, without active ingredients, with insufficient active ingredients, or with false packaging. (WHO)*

**ស្ថិតិក្នុងពិភពលោក**

ទំហំនៃបញ្ហាឱសថក្លែងក្លាយនេះ នៅមិនទាន់ដឹងឱ្យបានទូលំទូលាយនៅឡើយទេ ព្រោះថា យើងមានការលំបាក ក្នុងការរកឱ្យឃើញស្រាវជ្រាវ និងកំណត់នូវបរិមាណរបស់វាណាស់។ អ្វីដែលយើងបានដឹង គឺបញ្ហានេះកើតឡើង នៅពាសពេញពិភពលោក ហើយមានអត្រាខ្ពស់ គឺនៅក្នុងបណ្តាប្រទេសកំពុងអភិវឌ្ឍ។ អាជ្ញាធរចំណីអាហារនិង ឱសថរបស់សហរដ្ឋអាមេរិក (The U.S. FDA) បានប៉ាន់ប្រមាណថា ឱសថជាង១០% នៅក្នុងពិភពលោក ជាឱសថក្លែងក្លាយ ហើយជាង៥០% នៃឱសថដែលបានផ្គត់ផ្គង់នៅក្នុងប្រទេសកំពុងអភិវឌ្ឍខ្លះ គឺជាឱសថក្លែងក្លាយ<sup>២</sup>។ ឱសថជាច្រើន ដែលគេបានប្រើដើម្បីព្យាបាលជំងឺគ្រុនចាញ់ របេង និងជំងឺឆ្លងដទៃទៀត ត្រូវបានរកឃើញថាជាឱសថក្លែងក្លាយ។ តើអ្នកណាដែលកើតជំងឺទាំងនេះជាញឹកញាប់? គឺប្រជាពលរដ្ឋដែលរស់នៅតាមតំបន់ជនបទ ហើយ ក្រីក្រ ដែលការទទួលបានការថែទាំសុខភាពបានត្រឹមត្រូវនៅមានកម្រិត។

**Global statistics**

The extent of the problem of counterfeit drugs is largely unknown as medicines counterfeiting is difficult to detect, investigate, and quantify. What is known is that it occurs worldwide and is more prevalent in developing countries. The U.S. FDA estimates that upwards of 10% of drugs worldwide are counterfeit, and in some developing countries more than 50% of the drug supply is made up of counterfeit drugs.<sup>2</sup> Many of the drugs used to treat malaria, tuberculosis, and other infectious diseases have been found to be counterfeited. And who is most often stricken by those diseases? People living in remote areas and of humble means, who have limited access to good health care.



### ផលប៉ះពាល់នៃឱសថស្ថិតិក្នុងពិភពលោក

ការព្រួយបារម្ភអំពីគុណភាពឱសថមានហេតុផលត្រឹមត្រូវណាស់។ ឱសថដែលមានគុណភាពក្រោមកម្រិតស្តង់ដារ អាចនឹងគ្មានប្រសិទ្ធភាព ដែលបណ្តាលឱ្យជំងឺឈឺកាន់តែយូរ ឬកាន់តែធ្ងន់ធ្ងរថែមទៀត រហូតដល់មានគ្រោះថ្នាក់ដល់ជីវិតផង។ នៅឆ្នាំ១៩៩៩ ឱសថប្រឆាំងជំងឺគ្រុនចាញ់ដែលមានសារធាតុសកម្ម ត្រូវបានបិទផ្លាកបន្តិចបន្តួចបណ្តាលឱ្យមនុស្សស្លាប់៣០នាក់ក្នុងប្រទេសកម្ពុជា។

ការប្រើប្រាស់ឱសថដែលមានគុណភាពក្រោមកម្រិតស្តង់ដារក៏អាចបង្កឱ្យមានភាពស៊ាំនឹងឱសថនិងធ្វើឱ្យបាត់បង់ឱកាសនៃការព្យាបាលដ៏សក្តិសិទ្ធិ ពោលគឺនៅពេលដែលឱសថជួរទីមួយ ឬទីពីរ ឬទីបី ពុំអាចព្យាបាលជំងឺឱ្យបានជាសះស្បើយតាមការរំពឹង។

ការផ្គត់ផ្គង់ឱសថដែលមានគុណភាពក្រោមកម្រិតស្តង់ដារនិងឱសថក្លែងក្លាយដល់ប្រទេសណាមួយ មិនមែនគ្រាន់តែធ្វើឱ្យមានការលំបាក ឬខ្វះខាតធនធានហិរញ្ញវត្ថុដែលមានកម្រិតប៉ុណ្ណោះទេ វាថែមទាំងធ្វើឱ្យប៉ះពាល់ដល់ជំនឿរបស់ប្រជាពលរដ្ឋចំពោះកម្មវិធីសុខភាពរបស់ជាតិ ដែលជារឿយៗបានបញ្ជូនពួកគេត្រឡប់ទៅប្រភពទីផ្សារងងឹត ដើម្បីរកឱសថ "ល្អ ថោក" ។

### Impact of counterfeit drugs

There is good reason to be concerned about drug quality. Substandard drugs may be ineffective, causing prolonged or worsening illness. They can also be deadly. In 1999 antimalarial drugs whose active ingredient was mislabeled led to 30 deaths in Cambodia.



Use of below-standard medicines can also lead to drug resistance and the loss of use of previously life-saving therapies, that is when first-, or second-, or third-line drugs no longer treat the diseases they are designed to cure.

Introducing substandard and fake drugs to a country's medicines supply not only puts a strain on or even wastes limited financial resources; it also undermines the peoples' trust in their national health programs, often sending them back to black market sources for "good, cheap" medicines.

**ឱសថខ្លះគុណភាពអាចចូលទៅក្នុងប្រព័ន្ធផ្គត់ផ្គង់ឱសថបានដោយមូលហេតុអ្វី?**

**១. ខ្វះការពង្រឹងច្បាប់**

កង្វះខាតជាទូទៅក្នុងការពង្រឹងប្រកបដោយប្រសិទ្ធិភាពនូវច្បាប់នៃប្រព័ន្ធផ្គត់ផ្គង់ បានសំរួលដល់ការផលិត និង/ឬការជួញដូរឱសថក្លែងក្លាយ ។ សារធារណជនមានការលំបាកយ៉ាងខ្លាំងក្នុងការយល់ដឹងថា ឱសថណាជាឱសថពិតប្រាកដ ហើយឱសថណាជាឱសថក្លែងក្លាយឱសថណាដែលរដ្ឋាភិបាលបានអនុញ្ញាត និងឱសថណាជាឱសថដែលមិនបានចុះបញ្ជី ។ អ្នកក្លែងបន្លំឱសថបានក្លាយជាអ្នកជំនាញក្នុងការវេចខ្ចប់ និងការដាក់ផ្លាកសញ្ញា ដែលជួនកាលយើងសឹងតែមិនអាចប្រាប់អំពីភាពខុសគ្នារវាងឱសថពិតប្រាកដនិងក្លែងក្លាយបាន ។ ទាំងឱសថដែលប្រើពាណិជ្ជនាម និងទាំងឱសថដែលប្រើឈ្មោះសកលសុទ្ធតែជាឱសថសុទ្ធដែលអាចក្លែងបន្លំបានទាំងអស់ ។ អ្នកក្លែងបន្លំ និងអ្នកជួញដូរឱសថក្លែងក្លាយ មិនសូវយកចិត្តទុកដាក់អំពីសក្តានុពលនៃផលប៉ះពាល់របស់ឱសថក្លែងក្លាយ ចំពោះអ្នកជំងឺ ឬចំពោះអ្នកផលិតឱសថត្រឹមត្រូវដែលមានគោលដៅថែរក្សាការពារសុខភាពអ្នកជំងឺ ។



**២. ការខ្វះខាតក្នុងការត្រួតពិនិត្យ**

អត្ថិភាព និងការប្រើប្រាស់ឱសថអន់គុណភាពអាចបណ្តាល មកពីកង្វះខាតការត្រួតពិនិត្យគុណភាពឱសថនៅក្នុងប្រព័ន្ធផ្គត់ផ្គង់ទាំងមូល ។ កង្វះខាតក្នុងការចុះបញ្ជី ការចេញអាជ្ញាប័ណ្ណ ការត្រួតពិនិត្យគុណភាព ការផលិត ការតាមដាន និងការត្រួតពិនិត្យ ការនាំចូលជាកត្តាគន្លឹះនៃអត្ថិភាពព្រមទាំងការ ប្រើប្រាស់យ៉ាងទូលំ លាយនូវឱសថខ្លះគុណភាពទាំងនេះ ។ កង្វះខាតទាំងអស់នេះអាចបណ្តាលមកពីភាពទន់ខ្សោយនៃស្ថាប័ននានា ក៏ដូចជាការខ្វះខាតនៃការពង្រឹងច្បាប់និងបទបញ្ជាផ្សេងៗ ។

**What causes poor quality drugs to enter the system?**

**1. Lack of law enforcement**

A general lack of effective law enforcement in the supply system facilitates the production and/or marketing of fake medicines. The public is hardly aware of which medicines are genuine and which are counterfeit, which are government-approved and which are unregistered. Counterfeiters have become experts at forging packages and labels; sometimes it is almost impossible to tell the difference between “real” and counterfeit drugs. Both branded and generic drugs can be imitated, and little regard is shown by the counterfeiters and the marketers of counterfeit drugs for the potential harmful impact on the patient or to the company that produces the “real” drug, whose goal is to safeguard patients’ health.

**2. Poor quality control**

The availability and use of poor-quality medicines can be caused by inadequate drug quality control throughout the supply system. Poor registration, licensing, drug quality control, manufacturing, inspection, and import control practices have been found to be key contributing factors to the wide use and availability of poor quality medicines. These deficiencies can be due to weakness at an institutional level as well as a lack of enforcement in legislation and regulation.



**លទ្ធផលនៃការធ្វើតេស្តលើក្នុងប្រទេសកម្ពុជា**

ក្នុងការប្រមូលគំរូវិភាគ និងការធ្វើតេស្តទាំងពីរលើក នៅក្នុងប្រទេសកម្ពុជា នៅចន្លោះខែមិថុនាឆ្នាំ២០០៥ និងខែមករាឆ្នាំ២០០៦ បានបង្ហាញថា លទ្ធផលមាន គំរូវិភាគចំនួន១៩ (១០.៤%) គ្មានគុណភាព<sup>៣</sup> ត្រឹម ត្រូវ។ ក្នុងការឆ្លើយតបទៅនឹងលទ្ធផលនេះ នាយកដ្ឋាន ឱសថនិងចំណីអាហារ បរិក្ខារបេឡូ និងគ្រឿងសំអាង បានផលិតសំភារៈផ្សព្វផ្សាយព័ត៌មាន និងអប់រំផ្សេងៗ (នាទីអប់រំខ្លីៗតាមទូរទស្សន៍ ព័ត៌មាន វិទ្យុ ប្រតិទិន អារយ័ត និងផ្ទាំងរូបភាពមួយចំនួន) ដើម្បីលើកកម្ពស់ ការយល់ដឹងរបស់បុគ្គលិកសុខាភិបាល និងសាធារណជន ទូទៅ ស្តីអំពីគ្រោះថ្នាក់នៃការប្រើប្រាស់ឱសថដែលមាន គុណភាពក្រោមកំរិតស្តង់ដារ។

នៅខែសីហា ឆ្នាំ២០០៥ រាជរដ្ឋាភិបាលកម្ពុជាបានបង្កើតនូវគណៈកម្មការអន្តរក្រសួងដើម្បីលប់បំបាត់ឱសថក្លែងក្លាយ និងសេវា សុខភាពខុសច្បាប់ដើម្បីកាត់បន្ថយភាពក្រីក្រ។ គណៈកម្មការថ្នាក់កណ្តាលនេះបានព្រមព្រៀងធ្វើសកម្មភាពរួមគ្នាព្រមទាំងដាក់ វិធានការលើលទ្ធផលនៃការធ្វើតេស្តរបស់គណៈកម្មការខេត្ត-ក្រុង និងរាយការណ៍ជូនខុទ្ទកាល័យក្រុមប្រឹក្សារដ្ឋមន្ត្រីរៀងរាល់ ត្រីមាស។

**Test results in Cambodia**

In two rounds of sample collection and testing conducted in Cambodia between June 2005 and January 2006, a total of 19 samples (10.4%) failed quality testing.<sup>3</sup> In response to these findings, the DDF produced informational and educational materials (TV spots, radio news, calendars, T-shirts, and posters) to raise awareness among health staff and the general public on the dangers of using substandard medicines.

In August 2005 the Royal Government of Cambodia established an Inter-Ministerial Committee (IMC) for Eliminating Counterfeit Drugs and Illegal Health Care Services for Poverty Alleviation. The IMC Ministries agreed to consolidate activities and share test results from provincial and municipal committees with the Office of the Council of Ministers on a quarterly basis.

**តើត្រូវធ្វើដូចម្តេចដើម្បីទប់ស្កាត់ការប្រើប្រាស់ឱសថក្លែងក្លាយ?**

ពុំមានវិធីដោះស្រាយណាមួយតែឯកឯងអាចទប់ស្កាត់ការហូរចូលនៃឱសថក្លែងក្លាយទៅក្នុងប្រព័ន្ធចែកចាយឱសថបាននោះទេ ។ ប៉ុន្តែទោះជាយ៉ាងណាក៏ដោយ នៅមានយុទ្ធសាស្ត្រមួយចំនួន៤ ដែលអាចអនុវត្តក្នុងចំណោមឱសថការី ឬអង្គការមិនមែនរដ្ឋាភិបាល ក្នុងសេវាផ្គត់ផ្គង់ឱសថអាចប្រើបាន:

- ត្រូវដឹងប្រាកដអំពីប្រភព
  - ត្រូវទិញឱសថពីអ្នកលក់ដុំ ឬអ្នកចែកចាយឱសថដែលអាចទុកចិត្តបាន និងមានឈ្មោះល្អ ។ បើអាចធ្វើបាន សូមធ្វើបញ្ជីឈ្មោះអ្នកផ្គត់ផ្គង់ឱសថដែលមានការអនុញ្ញាតត្រឹមត្រូវ ។
  - ត្រូវពង្រឹងការប្រុងប្រយ័ត្ននៅពេលទទួលយក ឬខ្ចីឱសថពីឱសថស្ថានណាមួយ ។ សួរនាំថាតើឱសថស្ថាន នោះបានឱសថមក ពីណា ។
  - ត្រូវសាកសួរ និងត្រួតពិនិត្យលិខិតស្នាមដែលបញ្ជាក់អំពីប្រភពឱសថពីអ្នកលក់ និងពិនិត្យឯកសារទាំងនោះដែលជាបញ្ជីមួយដែលបង្ហាញអំពីម្ចាស់ដើមរបស់ឱសថ ។ វាក៏ជាលិខិតតាមដានអំពីអ្នកដែលជាម្ចាស់ផលិតផល ។
  
- ត្រូវចាប់អារម្មណ៍អំពីផលិតផលដែលមានតំលៃថោកប្លែកពីធម្មតា
 

ចូរប្រុងប្រយ័ត្នប្រសិនបើទិញឱសថមានតំលៃថោកដែលមិនគួរឱ្យជឿ ។ ការទិញឱសថដោយគិតតែលើតំលៃថោក និងមិនដឹងពីប្រភពផលិតផ្សាស់លាស់អាចបង្កឱ្យមានបញ្ហា ។ វាអាចជាផលិតផលដែលបានមកពីការលួចបន្លំក្លែងក្លាយ ឬដែលមិនសុទ្ធិត ។

**What to do to prevent usage of counterfeit drugs**

There is no single solution to prevent counterfeit drugs from entering our drug distribution system. However, there are some practical strategies<sup>4</sup> pharmacists or NGOs that procure medicines can use:

- Be sure of your source
  - Buy drugs from trustworthy, reputable wholesalers and distributors. Where possible, establish a list of approved suppliers.
  - Be very careful when taking or borrowing drug products from other pharmacies. Ask where the pharmacy acquired the product.
  - Ask for and examine the Pedigree Paperwork from all sellers. Pedigree Paperwork is a listing of previous owners of the drug product; it is a “paper trail” of who owned the product.
  
- Beware of unusually cheap products
 

If the deal looks unbelievably good, be cautious. Purchasing drugs based on a “good deal” and from unknown sources could be inviting trouble. It may be stolen, counterfeit, diverted, or fraudulent product.



■ ពិនិត្យមើលការនាំចូល ការវេចខ្ចប់ដោយប្រុងប្រយ័ត្ន

ការពិនិត្យនេះមិនត្រឹមតែពិនិត្យមើលអំពីផលិតផលតែប៉ុណ្ណោះទេ ថែមទាំងពិនិត្យមើលអំពីការវេចខ្ចប់ប្រអប់ និងផ្លាកសញ្ញាទៀតផង ។

- ពិនិត្យមើលអោយល្អិតល្អន់នូវភាពខុសគ្នានៃទំហំអក្សរ ពណ៌អក្សរ ។ រកមើលអំពីភាពខុសគ្នានៃអក្សរលើសាច់ក្រដាសវេចខ្ចប់ និងការបោះពុម្ពអក្សរដែលស្នាមខូង ឬដោលលើផ្ទៃក្រដាស ។ ការបោះពុម្ពអក្សរបែបនេះ គឺជាបច្ចេកទេសមួយដែលធ្វើឡើងដោយអ្នកផលិតដើម្បីឱ្យពិបាកចំលងតាម ។
- រកមើលនូវវិធីសុវត្ថិភាពផ្សេងៗទៀតដែលបញ្ជាក់ឱ្យឃើញ ដូចជា ស្នាមសញ្ញាសំគាល់ពិសេស (holograms) ទឹកខ្មៅប្រៃពណ៌ ឬលក់បត់នាយកដ្ឋានឱសថនិងចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង ។
- រកមើលការដាច់ ឬរំហែកនៅកន្លែងបិទសុវត្ថិភាព ។ រកមើលការបិទភ្ជាប់ឡើងវិញ ។
- រកមើលបង់ស្អិតដែលបិទសល់លើឬក្បែរផ្លាកសញ្ញា ។ នៅពេលផ្លាកសញ្ញាត្រូវបានបកចេញ ឬបិទជំនួសវិញដោយផ្លាកសញ្ញាក្លែងក្លាយ អាចមានស្នាមសល់នៅលើប្រអប់ ។
- រកមើលផ្លាកសញ្ញាដែលបាត់បង់ពណ៌ ឬផ្នែកខ្លះនៃផ្លាកសញ្ញាដែលបាត់បង់ពណ៌ ។ នៅពេលដែលតួអក្សរត្រូវបានលុបដោយទឹកលប់ ទឹកនោះតែងតែធ្វើឱ្យពណ៌របស់ផ្លាកសញ្ញាបាត់បង់ ។
- ប្រៀបធៀបផ្លាកសញ្ញានៃទំនិញទើបទិញថ្មីជាមួយផ្លាកសញ្ញាទំនិញចាស់ៗ ។ ការប្រៀបធៀបដើម្បីឱ្យដឹងថាវាដូចទំនិញចាស់ពិតមែន ។
- រកមើលក្រែងមានកែលើថ្ងៃខែផុតកំណត់ប្រើ ។ ជាធម្មតា អ្នកក្លែងបន្លំផលិតផលតែងមានកាលបរិច្ឆេទផុតកំណត់ប្រើប្រាស់ខ្លី ហើយបន្ទាប់មកកែប្រែផ្លាករបស់វា ។
- ប្រៀបធៀបរូបលក្ខណៈនៃផលិតផល ។ មើលពណ៌ សណ្ឋានគ្រាប់ថ្នាំ ស្នាម និងកំរាស់នៃថ្នាំ ។

■ Look at drug shipments closely

This includes not only the products but also the packaging, containers, and labels.

- Look for subtle differences in font size, label colors. Look for differences in paper texture and lack of raised printing. Raised printing is a technique used by manufacturers that is difficult to copy.
- Look for other overt security methods such as holograms, color shifting inks, or stickers from the DDF.
- Look for possible breaks or tears in seals. Look for replacement seals and tapes.
- Look for a tacky adhesive residue on or near the label. When labels are removed and replaced with a counterfeit label, there may be residue left on the container.
- Look for a discolored label or portion of the label that is discolored. When the print of the label is removed with a solvent, quite often the solvent will discolor the label.
- Compare labels of newly purchased goods with past purchases. Of course, this assumes that past purchases were authentic.
- Look for an altered expiry date. Counterfeiters commonly purchase “short-dated” products and then alter the labels.
- Compare the physical characteristics of the product. Look at color, tablet or capsule markings, shape and thickness of the medicine.

- រកមើលនូវភាពខុសគ្នាបន្តិចបន្តួចនៅលើប្រអប់ ឬដបថ្នាំ
  - រកមើលអំពីការប្រែប្រួលប្រវែង ឬអង្កត់ផ្ចិតនៃប្រអប់ ឬដប ។
  - រកមើលអំពីការប្រែប្រួលនៃកំរាស់ ឬស្នាមពណ៌ប្រអប់ ។
  - រកមើលអំពីការប្រែប្រួលនៃទំហំនៃគំរូប ឬផ្នែកខាងលើនៃដប ។

**អនុសាសន៍សំរាប់វេជ្ជបណ្ឌិត គិលានុបដ្ឋាក-យិកា និងឱសថការី<sup>៥</sup>:**

- ត្រូវស្តាប់អ្នកជំងឺ ។ ឱសថក្លែងក្លាយជាច្រើនត្រូវបានរកឃើញដោយអ្នកជំងឺ ។
  - ស្តាប់អ្នកជំងឺនិយាយអំពីភាពខុសគ្នានៃរសជាតិ ការទទួលអារម្មណ៍ដឹង ភាពរលោង/ភាពដូចគ្នា ឬផលរំខានរបស់ឱសថ (ឧទា. ឈឺចុកនៅកន្លែងចាក់ថ្នាំ រសជាតិថ្នាំ បន្ទះគំរូបបិទមិនជាប់ បន្ទះគំរូបឡើងប៉ោង) ។
  - ស្តាប់ ឬសួរដើម្បីដឹងថា អ្នកជំងឺកំពុងបានធូរស្រាលដូចដែលបានរំពឹងទុកឬទេ ។ រកមើលការប្រែប្រួលភ្លាមៗនៃអ្នកជំងឺប្លែកពីធម្មតាមិនគួរឱ្យកើតមាន ។ ស្តាប់អ្នកជំងឺដើម្បីដឹងថា តាមយោបល់របស់គាត់ ឱសថនោះលេបទៅបានធូរឬទេ ប្រសិនបើអាច ត្រូវពិនិត្យមើលលទ្ធផលមន្ទីរពិសោធន៍និងពិនិត្យមើលសភាពជំងឺដែលកាន់តែធ្ងន់ទៅយ៉ាងលឿន ។ សភាពជំងឺដែលកាន់ធ្ងន់ទៅយ៉ាងលឿននេះ អាចបណ្តាលមកពីឱសថដែលមានគុណភាពក្រោមកិរិតស្តង់ដារ ឬឱសថក្លែងក្លាយ ។

■ នៅពេលដែលអ្នកមានការសង្ស័យអំពីឱសថដែលអ្នកជំងឺបានប្រើ សាកសួរអ្នកជំងឺតើគាត់បានទទួលថ្នាំពីប្រភពដទៃឬទេ? ដើម្បីឱ្យបានច្បាស់ជាងនេះ សួរគាត់តើបាន ទទួលថ្នាំពីប្រភពនៅប្រទេសក្រៅឬទេ ។ សួរក្រែងក្នុងពេលថ្មីៗនេះពួកគាត់បានចេញទៅក្រៅប្រទេស ឬខេត្តផ្សេង ហើយបានទិញថ្នាំនៅទីនោះឬទេ ។ វិធីមួយទៀតគឺឱ្យពួកគាត់យកថ្នាំទាំងអស់ដែលគាត់កំពុង ប្រើមកបង្ហាញ ។

- Look for slight differences in container or bottles
  - Look for variations in container or bottle lengths and diameters.
  - Look for variations in thickness of containers or color tints.
  - Look for variations in the size of the openings, lids, or tops of bottles.

**Recommendations for doctors, nursing staff and pharmacists<sup>5</sup>:**

- Listen to your patients. Many counterfeit drugs are first discovered by patients.
  - Listen to patients talk about differences in taste, feel, smoothness/consistency, or adverse effects associated with the drug (e.g. pain at the site of injection, taste of the drugs, patch doesn't stick, rash at site of patch).
  - Listen or question to see if the patient is progressing as expected. Look for an unexpected or sudden decline in the patient's status. Listen to patients to see if, in their opinion, the drug is working properly. If possible, examine laboratory test results and look for an unexpected worsening of the condition. A sudden decline may be due to a substandard or fake medication.

■ When you have concerns about the medicines the patient used Ask patients if they are obtaining drug products from other sources. More specifically, ask if they are obtaining drugs from a foreign drug source. Ask if they have recently traveled out of the country or to another province and purchased drugs. Another approach is to have them bring in all the medications they are taking.

**វិធានការដែលត្រូវអនុវត្តក្នុងករណីរកឃើញឱសថដែលសង្ស័យ**

បុគ្គលិកសុខាភិបាលដែលមានការសង្ស័យលើឱសថក្លែងក្លាយត្រូវចាត់វិធានការដើម្បីកាត់បន្ថយ ឬបង្ការគ្រោះថ្នាក់ដល់អ្នកជំងឺដូចតទៅ៖

- រាយការណ៍ជាបន្ទាន់ទៅនាយកដ្ឋានឱសថនិងចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង ដើម្បីធ្វើតេស្តឱ្យបានច្បាស់លាស់លើការក្លែងបន្លំទាំងនោះ ។
- រង់ចាំសេចក្តីណែនាំរបស់នាយកដ្ឋានឱសថ និងចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាងការចាត់វិធានការដោយខ្លួនឯង (ឯកតោភាគី) អាចមិនមែនជាការល្អ មិនចាំបាច់ធ្វើឱ្យមានការយល់ច្រឡំ និងមិនបានផល ។
- ប្រសិនបើទទួល ការប្រកាសអាសន្ន ឬការដកឱសថពីទីផ្សារ ត្រូវត្រៀមខ្លួនដើម្បី៖
  - ត្រួតពិនិត្យឱសថដែលកំពុងមាននៅក្នុងស្តុកនៅក្នុងឱសថស្ថាន ហើយប្រគល់ត្រឡប់ឱសថដែលអាចជាឱសថក្លែងក្លាយតាមការណែនាំដែលបានដាក់ចេញ ។
  - ប្រសិនបើអាច (ជាពិសេសនៅតាមមន្ទីរពេទ្យ) ត្រូវត្រួតពិនិត្យថាតើអ្នកជំងឺណាដែលកំពុងប្រើឱសថនោះឬទេ និងត្រូវពិនិត្យមើលថា តើឱសថនោះត្រូវបានចែកចាយពីពេលណា ។

ប្រសិនបើអ្នកជំងឺម្នាក់មានការព្រួយបារម្ភថា គាត់បានប្រើប្រាស់ឱសថក្លែងក្លាយ ឱសថការីត្រូវធ្វើកំណត់ត្រាអំពីបញ្ហានោះ ហើយរាយការណ៍ជាបន្ទាន់ទៅនាយកដ្ឋានឱសថនិងចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង ។

**Action to be taken in case a suspicious medicine is found**

Health staff concerned about a counterfeit medicine need to act to minimize or prevent harm to patients:

- Submit a report to the DDF who will conduct definitive tests for counterfeits as quickly as possible.
- Await DDF instructions – conducting unilateral action may prove ill-advised, unnecessary, confusing and be counter-productive.
- If a drug alert and recall notice is received, be prepared to:
  - Check the current stock held in the pharmacy and return any potential counterfeit medicines in line with guidances issued.
  - If possible (especially in hospitals), check which individual patients are on that particular medicine and when it was dispensed.

If a patient is concerned that they have a counterfeit medicine, the pharmacist should make a record of it and inform the DDF immediately.

<p><b>ក្នុងករណីសង្ស័យថាមានឱសថក្លែងក្លាយ សូមទាក់ទង៖</b></p> <p>នាយកដ្ឋានឱសថនិងចំណីអាហារបរិក្ខារពេទ្យនិងគ្រឿងសំអាង ក្រសួងសុខាភិបាល អគារ ១៥១-១៥៣ ផ្លូវកម្ពុជាក្រោម ខ័ណ្ឌព្រៃមករា រាជធានីភ្នំពេញ ទូរស័ព្ទ៖ ៨៥៥-២៣ ៨៨ ០២/៨៥៥-២៣ ៨៨ ០៩ ៦៩ ទូរសារ៖ ៨៥៥-២៣ ៨៨ ០៦ ៩៦ អ៊ីមែល៖ edb.ddf@online.com.kh</p>	<p><b>In case counterfeit/suspicious medicines are found, please contact:</b></p> <p>Department of Drugs and Food Ministry of Health 151-153, Kampuchea Krom Road, Khan 7 Makara Phnom Penh, Cambodia Tel: 855-23 88 02 48/ 855-23 88 09 69 Fax: 855-23 88 06 96 E-mail: edb.ddf@online.com.kh</p>
---	--

**ផែនការសកម្មភាពរួមគ្នា**

នៅខែតុលា ឆ្នាំ២០០៦ កម្មវិធីគុណភាព និងព័ត៌មានឱសថ (DQI - Drug Quality and Information) របស់អង្គការ USP (United States Pharmacopeia) (ដែលឧបត្ថម្ភថវិកាដោយ USAID) បានចូលរួមក្នុងសិក្ខាសាលាអន្តរក្រសួងស្តីអំពីឱសថក្លែងក្លាយ និងឱសថដែលមានគុណភាពក្រោមកំរិតស្តង់ដារ ដែលបានរៀបចំដោយក្រសួងសុខាភិបាលនៃប្រទេសកម្ពុជា និងនាយកដ្ឋានឱសថ និងចំណីអាហារ សហការជាមួយមន្ទីរពិសោធន៍ជាតិត្រួតពិនិត្យគុណភាពឱសថ ។ សិក្ខាសាលាដ៏មានសារៈសំខាន់នេះ ត្រូវបានអញ្ជើញចូលរួមដោយរដ្ឋលេខាធិការ និងតំណាងក្រសួងទាំង៨ អភិបាលរងខេត្ត ប៉ូលីស មន្ត្រីគយ ប្រធានរោងចក្រផលិតឱសថ អ្នកចែកចាយ និងអ្នកលក់ឱសថ ដើម្បីពិភាក្សាអំពីយុទ្ធសាស្ត្រលុបបំបាត់ឱសថក្លែងក្លាយ និងឱសថដែលមានគុណភាពក្រោមកំរិតស្តង់ដារនៅក្នុងប្រទេសកម្ពុជា ។ លទ្ធផលនៃផែនការសកម្មភាពរបស់គណៈកម្មការអន្តរក្រសួង បានដាក់ចេញនូវការទទួលខុសត្រូវ ភារកិច្ច និងពេលវេលាយ៉ាងច្បាស់លាស់ ដើម្បីឱ្យក្រសួងនីមួយៗអនុវត្តទាំងនៅតាមថ្នាក់ជាតិ និងថ្នាក់ខេត្ត ដោយមានកិច្ចសហប្រតិបត្តិការយ៉ាងជិតស្និទ្ធជាមួយនាយកដ្ឋានឱសថ និងចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង មន្ទីរពិសោធន៍ជាតិត្រួតពិនិត្យគុណភាពឱសថ និងកម្មវិធីជាតិផ្សេងៗ ។ USP DQI កំពុងផ្តល់ជំនួយបច្ចេកទេសដល់កិច្ចការពិសោធន៍ជាច្រើននៅក្នុងប្រទេសកម្ពុជា អំពីបច្ចេកទេសនិងបង្កើនសមត្ថភាពប្រព័ន្ធត្រួតពិនិត្យឱសថរបស់មន្ទីរពិសោធន៍ទាំងនោះ ។ កម្មវិធីនេះក៏បានផ្តល់ជំនួយបច្ចេកទេសដល់នាយកដ្ឋានឱសថ និងចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង រោងចក្រផលិតឱសថក្នុងស្រុកមួយចំនួនផងដែរ ។

**Joint action plan**

In October 2006, the United States Pharmacopeia Drug Quality and Information (USP DQI) program (funded by USAID) took part in the Inter-Ministerial Workshop on Counterfeit and Substandard Medicines organized by the Cambodian MOH and the DDF in collaboration with the country's national drug quality laboratory (NLDQC). This important workshop brought together Secretaries of State and other representatives of eight ministries, provincial vice governors, police, customs officers, manufacturers, distributors, and providers to discuss strategies for eradicating counterfeit and substandard drugs in Cambodia. The resulting IMC Joint Action Plan assigned each Ministry specific responsibilities, tasks and timelines to undertake — at both central and provincial levels — in close collaboration with DDF, NLDQC, and the vertical disease programs. USP DQI is providing Cambodian laboratories with the technical assistance to strengthen their labs and increase the capacity of their quality control systems. The program also provides technical assistance to the DDF and to local manufacturers. If possible, examine laboratory test results and look for an unexpected worsening of the condition. A sudden decline may be due to a substandard or fake medication.



**សេចក្តីសន្និដ្ឋាន**

ឱសថក្លែងក្លាយនិងឱសថដែលមានគុណភាពក្រោមកំរិតស្តង់ដារបង្កនូវការគំរាមកំហែងយ៉ាងធ្ងន់ធ្ងរដល់សុខភាពសាធារណៈ ។ ការប្រើប្រាស់ឱសថទាំងនោះធ្វើឱ្យខាតបង់នូវធនធានដែលមានកំណត់របស់ប្រទេស ហើយអាចចូលរួមក្នុងការបង្កឱ្យមានភាពស៊ាំនៃមេរោគទៅនឹងថ្នាំ អូសបន្លាយរយៈពេលនៃជំងឺ និងថែមទាំងអាចបណ្តាលឱ្យស្លាប់ទៀតផង ។ ការរីករាលដាល និងការប្រើប្រាស់ឱសថទាំងនេះ បានធ្វើឱ្យរដ្ឋាភិបាលដាក់កិច្ចពង្រឹងប្រព័ន្ធធានាគុណភាពឱសថជាអាទិភាពក្នុងកិច្ចខិតខំប្រឹងប្រែង ដើម្បីប្រយុទ្ធប្រឆាំងការហូរចូលនៃផលិតផលអន់គុណភាពទៅក្នុងទីផ្សារ ។

ដោយមានជំនួយពី USAID អង្គការសុខភាពពិភពលោក (WHO) និងអង្គការមិនមែនរដ្ឋាភិបាលនានា ស្ថាប័នជាតិទាំងអស់ដែលពាក់ព័ន្ធ កំពុងបង្ហាញនូវការបង្កើនសហប្រតិបត្តិការណ៍ ក្នុងការស្វែងរកឱសថដែលមានគុណភាពក្រោមកំរិតស្តង់ដារ និងការពារប្រជាជនកម្ពុជាឱ្យបានកាន់តែប្រសើរឡើង ។

**Conclusion**

Counterfeit and substandard medicines pose a serious threat to public health. Their use drains the country’s limited resources, may contribute to antimicrobial resistance, prolong illness, and may even cause death. Their widespread availability and use has prompted the Cambodian government to prioritize strengthening its drug quality assurance systems in an effort to combat the tide of poor-quality products from reaching the market place.

With the assistance of USAID, WHO, and NGO’s, all relevant government agencies are showing increasing cooperation to detect substandard medicines and better protect the Cambodian people.



**សេចក្តីថ្លែងអំណរគុណ**

USP/DQI សូមថ្លែងអំណរគុណយ៉ាងជ្រាលជ្រៅចំពោះការិយាល័យឱសថសាវ័ន្តនៃនាយកដ្ឋានឱសថ និងចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាងដែលពិនិត្យនិងកែសម្រួលអត្ថបទភាសាខ្មែរនេះ ។

**Acknowledgement**

We sincerely thank the Bureau for Essential Drugs of the DDF for the review of the Khmer version of the article.

**Reference**

- 1 Strengthening the Pharmaceutical System, with Focus on Improving the Quality of Medicines in Cambodia, USP DQI Concept paper
- 2 Counterfeit Drugs Questions and Answers, accessed from <http://www.fda.gov/oc/initiatives/counterfeit/qa.html>
- 3 Drug Quality Assurance TLC Project Report Cambodia, Department of Drugs and Food, funded by USAID, February 2006
- 4 Counterfeit Medicines, Guidance for Pharmacists, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom, 2006
- 5 Counterfeit Drugs and the Pharmacist’s Responsibility, Mary Shepherd, College of Pharmacy, University of Texas at Austin, 2004.

### ឱសថក្លែងក្លាយនិងច្បាប់នៅប្រទេសកម្ពុជា

លោក សុខ កល្យាណ ព្រះរាជអាជ្ញារងនៃអយ្យការអមតុលាការក្រុងភ្នំពេញ:

“ឱសថក្លែងក្លាយមានគ្រោះថ្នាក់យ៉ាងខ្លាំង និងជាបញ្ហាដ៏ធ្ងន់ធ្ងរមួយនៅក្នុងបណ្តាប្រទេសជាច្រើនលើពិភពលោកនេះ ។ តាមបទពិសោធន៍របស់ខ្ញុំកន្លងមក ក្នុងឋានៈជាព្រះរាជអាជ្ញារងនៃអយ្យការអមតុលាការក្រុងភ្នំពេញ ខ្ញុំសូមចែករំលែកនូវព័ត៌មានខ្លះនិងសូមសំដែងនូវក្តីបារម្ភរបស់ខ្ញុំលើបញ្ហានេះ ។

ចាប់តាំងពីខ្ញុំបានចាប់ផ្តើមធ្វើការនៅអយ្យការតុលាការក្រុងនេះមក ខ្ញុំមិនដែលបានដោះស្រាយករណីឱសថក្លែងក្លាយណាមួយ ឡើយ ។ ផ្ទុយទៅវិញ នេះមិនមែនមានន័យថាគ្មានឧក្រិដ្ឋកម្មប្រភេទនេះកើតឡើងនោះទេ ។ បញ្ហាគឺដោយសារកងការរាយ ការណ៍ ការស៊ើបអង្កេត និងការកាត់ទោស ។ ការជួញដូរឱសថក្លែងក្លាយគឺជាបទឧក្រិដ្ឋមួយ ហើយច្បាប់របស់យើងចាប់ម្ចាស់ ឱសថស្ថានឱ្យទទួលខុសត្រូវ ។ ច្បាប់ដ៏មានសារៈសំខាន់របស់យើងនៅក្នុងបញ្ហានេះគឺច្បាប់ស្តីពីការគ្រប់គ្រងឱសថ (មាត្រាទី១០ ១១ ១២) ។

មាត្រា១២: ត្រូវបានកាត់ទោសដោយផាកពិន័យជាប្រាក់ចំនួនពី ២០,០០០,០០០រៀល (ម្ភៃលានរៀល) ទៅ៥០,០០០,០០០រៀល (ហាសិបលានរៀល) ឬដោយជាប់ពន្ធនាគារពី ៥ឆ្នាំទៅ១០ឆ្នាំ ឬដោយទំណុកម្នាស់ពីរ ចំពោះជនណាដែលរកឃើញថាបានប្រព្រឹត្តដោយចេតនាក្នុងការផលិត ការនាំចូល ការនាំចេញ ការជួញដូរនូវឱសថដែលមានសារធាតុផ្សំដោយគ្មានការអនុញ្ញាតឱសថក្លែងក្លាយ ឱសថដែលខូច គុណភាព ឬហួសកាលបរិច្ឆេទប្រើប្រាស់ ដែលប៉ះពាល់ដល់សុខភាព ឬអាយុជីវិតរបស់អ្នកប្រើ ប្រាស់ ។

បច្ចុប្បន្ននេះ មានឱសថក្លែងក្លាយជាច្រើនត្រូវបាននាំចូល និងចែកចាយនៅក្នុងប្រទេសកម្ពុជា ។ ប្រជាពលរដ្ឋកម្ពុជាភាគច្រើនមិនអាចមើលស្គាល់អំពីគុណភាពនៃឱសថទាំងនោះឡើយ ។ អ្នកក្លែងបន្លំ និងអ្នកចែកចាយបានចំណេញយ៉ាងច្រើន នៅពេលដែលសុខភាពរបស់អ្នកប្រើប្រាស់កំពុងត្រូវបានបំផ្លាញ ។ ការនេះមិនយុត្តិធម៌ឡើយ ។ ឧក្រិដ្ឋជនត្រូវតែទទួលទំណុកម្នាស់”

### Counterfeit medicines and the law in Cambodia

Mr. Kalyan Sok, Deputy Prosecutor, Phnom Penh Prosecution Office

“Fake pharmaceuticals are dangerous and a serious problem in many countries in the world. From my experience as the Deputy Prosecutor of Phnom Penh Prosecution Office, I would like to share information and express my concerns in this issue.

Since I started working in the prosecution office, I have never handled any case of counterfeit drugs. It does not mean that this type of crime does not occur, to the contrary. The problem is lack of reporting, investigation and prosecution. Trading in counterfeit drugs is a criminal offense and our laws can hold the pharmacy owners responsible. Our most important law in this area is the Law on the Management of Pharmaceuticals (article 10, 11, 12).

Article 12: Shall be subjected to penalty to a fine from 20,000,000 (twenty million) Riel to 50,000,000 (fifty million) Riel or to punishment or imprisonment from 5 to 10 years or, to both of the punishments, for any person who is found to be deliberately engaged in producing, importing, exporting, trading of pharmaceuticals containing addictive substances without authorization, counterfeit pharmaceuticals, pharmaceuticals of damaged quality or out of delay which affect the health or lives of the consumers.

Right now, many counterfeit pharmaceuticals are imported and distributed in Cambodia. Most Cambodian people cannot judge the quality of these drugs. Counterfeiters and distributors make a lot of profit, while consumers' health is damaged. This is not justice. Criminals shall be subjected to punishment.”