ສາທາລະນະລັດ ປະຊາທິປະໄຕ ປະຊາຊົນລາວ

ສັນຕິພາບ ເອກະລາດ ປະຊາທິປະໄຕ ເອກະພາບ ວັດທະນາຖາວອນ

ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ເລກທີ 1441 / ກຊສ

ວຽງຈັນ, ວັນວັນທີ 13 ສິງຫາ 2003

ຂໍ້ກຳນົດວ່າດ້ວຍການຂຶ້ນທະບຽນຢາ

- ອີງຕາມ ກົດຫມາຍວ່າດ້ວຍຢາແລະຜະລິດຕະພັນການແພດ ສະບັບເລກທີ 01/ສພຊ, ລົງວັນທີ 08 ເມສາ 2000.
- ອີງຕາມ ດຳລັດຂອງນາຍົກລັດຖະມົນຕີວ່າດ້ວຍການຈັດຕັ້ງ ແລະ ການເຄື່ອນໄຫວຂອງກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ສະບັບເລກທີ 020/ ນຍ, ລົງວັນທີ 9 ມີນາ 1999.
- ອີງຕາມ ດຳລັດຂອງນາຍົກລັດຖະມົນຕີກ່ຽວກັບການຮັບຮອງເອົານະໂຍບາຍແຫ່ງຊາດດ້ານຢາຂອງ ສ ປ ປ ລາວ ສະບັບເລກທີ 49/ນຍ, ລົງວັນທີ 13 ມີນາ 1993.
- ອີງຕາມ ການສະເຫນີຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ແລະ ການຄົ້ນຄ້ວາຂອງກົມມະຫາພາກ ແລະ ການນຳຂອງກະຊວງສາທາລະນະສຸກ.

ລັດຖະມົນຕີວ່າການກະຊວງສາທາລະນະສຸກອອກຂໍ້ກຳນົດ:

ໝວດທີ 1

ຫຼັກການລວມ

ມາດຕາ 1. ນິຍາມ ແລະ ຄວາມໝາຍຄຳສັບ

1. **ຢາ :** ແມ່ນວັດຖຸຢ່າງຫນຶ່ງ ຫລື ວັດຖຸປະກອບຫລາຍຢ່າງ ທີ່ອອກລິດ ແລະ ບໍ່ອອກລິດປະສົມເຂົ້າກັນທີ່ນຳໃຊ້ສຳລັບກັນ ແລະ ປິ່ນປົວພະຍາດ, ຊ່ວຍໃນການພິສູດ ແລະ ບົ່ງມະຕິພະຍາດ, ບັນເທົາອາການເຈັບປວດ, ດັດແກ້, ປັບປຸງ, ເຊີດຊູ, ບຳລຸງ, ຮັກສາ ຫຼື ປ່ຽນແປງໜ້າທີ່ການ ຂອງຮ່າງກາຍ, ຟື້ນຟູສຸຂະພາບກາຍ ແລະ ຈິດໃຈຂອງຄົນ;

ໝາຍເຫດ : ສຳລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຜົນຕໍ່ສຸຂະພາບໂດຍທາງອ້ອມ ແລະ ມີລັກສະນະເສີມສ້າງທາງດ້ານສຸຂະພາບເຊັ່ນ: ອາຫານເສີມການແພດ, ຜະລິດຕະພັນອາຫານເສີມທີ່ມີສ່ວນປະກອບຂອງສານວິຕາມິນໃນຂະໜາດຄວາມແຮງເທົ່າກັບການກຳນົດວ່າແມ່ນຢາ, ໃນກໍລະນີນີ້ ການພິຈາລະນາຂຶ້ນທະບຽນ ຈະອີງໃສ່ການຢັ້ງຢືນຂອງເຈົ້າໜ້າທີ່ຄຸ້ມຄອງຂອງປະເທດຜູ້ຜະລິດເປັນຫຼັກ.

2. **ຢາປອມ** ແມ່ນຢາຫຼວງ ຫຼື ຢາພື້ນເມືອງໃດໜຶ່ງທີ່ມີການປອມແປງ, ລອກແບບ ຫຼື ຮຽນແບບ ຈາກຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ໄດ້ຜະລິດ, ຈຳຫນ່າຍ ແລະ ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນຢ່າງຖືກຕ້ອງແລ້ວ;
3. **ຢາໃໝ່** ແມ່ນຢາຫລວງ ຫຼື ຢາພື້ນເມືອງໃດຫນຶ່ງ ຊຶ່ງການນຳໃຊ້ໄດ້ຮັບຜົນ ແຕ່ຄຸນລັກສະນະຍັງບໍ່ທັນໄດ້ມີການກຳນົດອອກຢ່າງຄົບຖ້ວນ ແລະ ລະບຸໄວ້ໃນເອກະສານການແພດສາກົນ ຫລື ບໍ່ທັນໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນຢູ່ໃນປະເທດຕົ້ນກຳເນີດ ຫຼື ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນແລ້ວແຕ່ອາຍຸຕໍ່າກ່ວາ ຫ້າປີ ຫລື ແຕກຕ່າງທາງດ້ານສູດຕຳລາ, ແບບວິທີນຳໃຊ້, ຮູບແບບ ແລະການຫຸ້ມຫໍ່ຈາກຢາທີ່ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນແລ້ວ;

4. **ຕໍາລາຢາ ແມ່ນ**ສູດຕໍາລາທີ່ໄດ້ລະບຸສ່ວນປະກອບເພື່ອປຸງແຕ່ງໃນນັ້ນ ປະກອບດ້ວຍທາດຢາຮອ່ມຢູ່ນໍາ ແລະ ສາມາດນໍາເອົາສູດຕໍາລານັ້ນໄປປຸງແຕ່ງ ໂດຍຜ່ານຂະບວນການຜະລິດຢາຕາມຫຼັກການຜະລິດຢາທີ່ດີ ເພື່ອໃຫ້ໄດ້ຢາສໍາເລັດຮູບບໍ່ວ່າຈະຢູ່ໃນຮູບແບບໃດກໍ່ຕາມ ຊຶ່ງ ພ້ອມທີ່ຈະນໍາໄປໃຊ້ສໍາລັບຄົນ;

5. **ສະຫລາກຢາ** ແມ່ນເອກະສານແນະນໍາກ່ຽວກັບຢາ ທີ່ຕິດຢູ່ນໍາພາຊະນະບັນຈຸທຸກຂະໜາດ ເຊັ່ນ: ກັບ,ກວດ ແກ້ວ ແລະ ຫລອດຢາເປັນຕົ້ນ ຊຶ່ງຕອ້ງມີເນື້ອໃນດັ່ງນີ້:
   - ຊື່ຢາ(ຊື່ການຄ້າ ແລະ ຊື່ເອກະພາບສາກົນ) ຮູບແບບ ແລະ ຄວາມແຮງ.
   - ຕໍາລາຢາ ແລະ ປະລິມານຕົວຢາບັນຈຸໃນຫນຶ່ງຫົວຫນ່ວຍ,
   - ຫົວຫນ່ວຍມັດທໍ່
   - ວັນເດືອນປີຜະລິດ(Manufactured Date) ຫຼື ມື້ຫມົດອາຍຸ(Expired Date)
   - ເລກຊຸດຜະລິດ(Lot No.), ເລກກວດກາ(Control No.),ເລກຂຶ້ນທະບຽນ (Registration No.)
   - ຂໍ້ບົ່ງໃຊ້ (ຄຸນປະໂຫຍດ)
   - ຄໍາແນະນໍາວິທີໃຊ້
   - ຄໍາເຕືອນ ແລະ ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້
   - ຖ້າເປັນຢາອັນຕະລາຍ ຫຼື ຢາຈໍາກັດຂອບເຂດການນໍາໃຊ້ ຕ້ອງບົ່ງບອກຄໍາວ່າ”ຢາອັນຕະລາຍ”, “ ໃຊ້ສະເພາະໂຮງຫມໍ “ ເປັນຕົວໜັງສືສີແດງ ແລະຢູ່ໃນຂອບສີແດງ
   - ເງື່ອນໄຂເກັບມ້ຽນ ແລະ ຮັກສາ
   - ຊື່ໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ ແລະ ທີ່ຢູ່ຄົບຖ້ວນ
   - ເນື້ອໃນຂອງສະຫລາກຕ້ອງຂຽນເປັນພາສາລາວ ແລະ/ຫລື ອັງກິດ , ຝຣັ່ງ

ມາດຕາ 2. ການຂຶ້ນທະບຽນຜະລິດຕະພັນຢາ ແມ່ນການແຈ້ງຊື່ ແລະ ສູດຕໍາລາຢາຈາກຜູ້ຜະລິດເປັນລາຍລັກອັກສອນ ຊຶ່ງຫມາຍເຖິງການສະແດງລາຍການ ຂອງວັດຖຸທີ່ໃຊ້ເປັນສ່ວນປະກອບຂອງຢາ,ໃນນັ້ນໄດ້ລະບຸຮູບແບບ, ນໍ້າຫນັກ, ຫົວໜ່ວຍມັດທໍ່ ແລະ ປະລິມານຂອງແຕ່ລະລາຍການ ຢ່າງຈະແຈ້ງ.

ມາດຕາ 3. ການຂຶ້ນທະບຽນຢາແມ່ນເພື່ອອໍານວຍຄວາມສະດວກໃນການຄຸ້ມຄອງ ແລະ ກວດກາ ຊຶ່ງສາມາດຄວບຄຸມໄດ້ໃນຂັ້ນຕອນຂອງການຜະລິດ, ການແບ່ງບັນຈຸໃນປະເທດ ຫຼື ນໍາເຂົ້າຈາກຕ່າງປະເທດ ແລະ ການຈໍລະຈອນແຈກຢາຍໃຫ້ມີຄວາມປອດໄພ, ມີປະສິດທິພາບ ແລະ ຄຸນະພາບມາດຕະຖານໃນການກັນ ແລະ ປິ່ນປົວພະຍາດ.

ມາດຕາ 4. ທຸກຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ຈະຈໍາຫນ່າຍໃນ ສ ປ ປ ລາວຕ້ອງໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນຢູ່ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ.

ໝວດທີ 2

ວ່າດ້ວຍຫລັກການຂອງການຂຶ້ນທະບຽນຢາ

ມາດຕາ 5. ການຂຶ້ນທະບຽນຕໍາລາຢາ ແມ່ນອີງໃສ່ນະໂຍບາຍແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ, ບັນຊີຢາພື້ນຖານສະ ບັບທີ່ພວມປະກາດໃຊ້ ແລະ ຢາຈໍາເປັນສະເພາະໃຊ້ໃນຂະແໜງການ ທີ່ໄດ້ຮັບການຢັ້ງຢືນເຖິງຄວາມຈໍາເປັນໃຊ້ຢ່າງເປັນທາງການຈາກຂະແໜງການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

ມາດຕາ 6. ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ບໍ່ຈໍາເປັນຂໍຂຶ້ນທະບຽນ ມີດັ່ງລຸ່ມນີ້ :

1. ວັດຖຸທີ່ເປັນເຄມີພັນທາງການຢາ ຫຼື ເຄມີພັນທາງການຢາເຄິ່ງສຳເລັດຮູບຊຶ່ງບໍ່ແມ່ນຢາສຳເລັດຮູບເຊັ່ນ: ທາດເຄມີທີ່ເປັນວັດຖຸດິບ;
2. ຢາພື້ນເມືອງທີ່ບໍ່ໄດ້ຜ່ານການປຸງແຕ່ງ, ບໍ່ມີການບັນຈຸສະເພາະ ແລະ ບໍ່ໄດ້ກຳນົດສູດຕຳລາເຊັ່ນ: ຮາກໄມ້, ລຳຕົ້ນ, ເປືອກ,ເຫງົ້າ, ຫົວ, ໃບ, ດອກ, ແກ່ນ ແລະ ອື່ນໆ;
3. ຢາປຸງແຕ່ງຫັດຖະກຳ ນັບທັງຢາຫຼວງ ແລະ ຢາພື້ນເມືອງທີ່ທາງການອະນຸຍາດ;
4. ຢາເພື່ອນຳມາວິໄຈ, ວິເຄາະ, ຄົ້ນຄ້ວາ, ຊ່ວຍເຫລືອ ແລະ ຮັບໃຊ້ພາຍໃນສະຖານທູດ, ແຕ່ ຕ້ອງແມ່ນຢາທີ່ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນ ແລະ ອະນຸຍາດຈຳຫນ່າຍຈາກອົງການຄຸ້ມຄອງຢາຂອງປະເທດຜູ້ຜະລິດ ຫລື ສົ່ງອອກ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ຜ່ານການກວດກາຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ;

ມາດຕາ 7. ຜູ້ທີ່ມີສິດຂໍຂຶ້ນທະບຽນຕຳລາຢາ.

1. ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຢ່າງເປັນທາງການໃນການຜະລິດ, ການນຳເຂົ້າ ຢາສາກົນ ຫລື ພື້ນເມືອງ ເພື່ອຈຳໜ່າຍໃນ ສປປ ລາວ.
2. ໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ ຫລື ບໍລິສັດແມ່ຜູ້ສົ່ງອອກທີ່ມີທະບຽນຖືກຕ້ອງຂອງປະເທດກ່ຽວຂ້ອງ ໂດຍຜ່ານຕົວແທນ ເຊິ່ງແມ່ນບໍລິສັດພາຍໃນທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຢ່າງເປັນທາງການ ໃນການດຳເນີນທຸ ລະກິດນຳເຂົ້າ (ຢາສາກົນ ຫລື ພື້ນເມືອງ) ເພື່ອຈຳຫນ່າຍ ຫຼື ຫ້ອງການຜູ້ຕາງຫນ້າຂອງບໍລິສັດແມ່ ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດຢ່າງເປັນທາງການ ໂດຍຮູບການມອບສິດໃນການດຳເນີນງານທີ່ເປັນເອກະພາບກັນທັງສອງພາກສ່ວນທີ່ກ່າວມາຂ້າງເທິງ.
3. ເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ມີສູດຕຳລາຢາພື້ນເມືອງ ເພື່ອນຳໃຊ້ເຂົ້າໃນການກັນ ແລະ ປິ່ນປົວພະ ຍາດ ຊຶ່ງມີຂໍ້ມູນທີ່ສະແດງເຖິງ ຄວາມປອດໄພ ແລະ ປະສິດທິຜົນຂອງຢາ.

ໝວດທີ 3

ການປະກອບເອກະສານ ແລະ ຫຼັກການພິຈາລະນາ

ການຂຶ້ນທະບຽນຕຳລາຢາ.

ມາດຕາ 8. ການປະກອບເອກະສານ

1. ສຳລັບຢາທີ່ຜະລິດພາຍໃນ ຜູ້ທີ່ມີຈຸດປະສົງຢາກຜະລິດຢາຕ້ອງຍື່ນຄຳຮ້ອງຂໍຜະລິດຢາຕົວແບບ ຕາມຮ່າງຄຳຮ້ອງ ຜຢ 1. ພາຍຫລັງໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃຫ້ຜະລິດຢາຕົວແບບ ໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ ຈະຕ້ອງໄດ້ປະກອບຄຳຮ້ອງຂຶ້ນທະບຽນຢາຕາມແບບ ຜຢ 2 ພາຍໃນກຳນົດ 3 ເຖິງ 6 ເດືອນ;
2. ສຳລັບຢາທີ່ນຳເຂົ້າຈາກຕ່າງປະເທດ ຜູ້ທີ່ມີຈຸດປະສົງຢາກນຳຢາເຂົ້າຈາກຕ່າງປະເທດຈະຕ້ອງຍື່ນ ຄຳຮ້ອງ ຂໍອະນຸຍາດນຳເຂົ້າຢາຕົວແບບ ຕາມຮ່າງຄຳຮ້ອງ ນຂ 1. ພາຍຫລັງໄດ້ຮັບອະນຸຍາດນຳເຂົ້າຢາຕົວແບບ ບໍລິສັດກ່ຽວຂ້ອງຕ້ອງໄດ້ປະກອບຄຳຮ້ອງ ນຂ 2 ພາຍໃນກຳນົດ 3 ເຖິງ 6 ເດືອນ.

ມາດຕາ 9. ຫຼັກການພິຈາລະນາຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນຢາ

1. ຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນຢາຈະໄດ້ຮັບການພິຈາລະນາກໍຕໍ່ເມື່ອໄດ້ປະຕິບັດຕາມ ມາດຕາ 5, ມາດຕາ 7 ແລະມາດຕາ 8 ຢ່າງຄົບຖ້ວນ;
2. ຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນຢາຈະຖືກປະຕິເສດໃນກໍລະນີດັ່ງນີ້:
   ກ. ເອກກະສານບໍ່ຄົບຖວ້ນ ຕາມທີ່ໄດ້ລະບຸໄວ້ໃນໃບຄຳຮອ້ງແບບ ຜຢ1, ຜຢ2 ນຂ1, ນຂ2;
   ຂ. ໄດ້ແຈ້ງໃຫ້ດັດແກ້ບາງຢ່າງທີ່ບໍ່ຖືກຕອ້ງ ແຕ່ບໍ່ມີການປ່ຽນແປງ;
   ຄ. ໄລຍະຍື່ນໃບຄຳຮອ້ງຂໍຂຶ້ນທະບຽນຕາມແບບຜຢ 2 ຫຼື ນຂ 2 ກາຍ 12 ເດືອນ;
   ງ. ຢາທີ່ຖືກກຳນົດໃນບັນຊີຢາຕອ້ງຫ້າມຂອງ ສປ ປລາວ;

ສ. ຢາທີ່ບໍລິສັດແມ່ຜູ້ຜະລິດລຶບລ້າງຫຼື ຖອນທະບຽນ;

ຊ. ຢາໃຫ່ມ ຕາມຄຳນິຍາມທີ່ໄດ້ລະບຸໄວ້ໃນມາດຕາ 1.3;

ຍ. ຢາທີ່ປະກອບມີຕົວຢາ ກາຍ 3 ຕົວຢາຫຼັກ (Active Ingredients). ຍົກເວັ້ນຈຳພວກວິຕາ ມິນລວມ ແລະ ສານຈຳເປັນປົກກະຕິຂອງຮ່າງກາຍ (ກົດອາມິນ, ແຮ່ທາດ, ຢາໃຊ້ພາຍນອກທີ່ເປັນຢາສາມັນປະຈຳບ້ານ, ຢາພື້ນເມືອງ);

ດ. ຢາທີ່ມີລັກສະນະຮຽນແບບ ທາງດ້ານເຄື່ອງຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ຊື່ການຄ້າທີ່ໄດ້ມີການຮັບຮອງໃຫ້ຂຶ້ນທະບຽນກ່ອນແລ້ວ.

ມາດຕາ 10. ຫຼັກການພິຈາລະນາຂຶ້ນທະບຽນຢາ

- ຄະນະກຳມະການຂຶ້ນທະບຽນຢາ ທີ່ຖືກແຕ່ງຕັ້ງຈາກລັດຖະມົນຕີວ່າການກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ເປັນຜູ້ຕົກລົງການຂຶ້ນທະບຽນຢາ;
- ສຳລັບລາຍການຢາທີ່ກົງກັບເງື່ອນໄຂທີ່ໄດ້ກ່າວໄວ້ໃນມາດຕາທີ 5, ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ເປັນອົງການມີສິດອຳນາດອອກໃບທະບຽນຢາໄດ້ເລີຍ, ສ່ວນລາຍການຢາທີ່ບໍ່ກົງກັບເງື່ອນໄຂ ທີ່ໄດ້ກ່າວໃນມາດຕາທີ 5 ຕ້ອງໄດ້ຮັບການພິຈາລະນາຈາກຄະນະກຳມະການຂຶ້ນທະບຽນຢາ;
- ໄລຍະຂອງການພິຈາລະນາອອກໃບທະບຽນແມ່ນຢູ່ພາຍໃນກຳນົດ 180 ວັນ;
- ຢາທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດຂຶ້ນທະບຽນແລ້ວ, ກົມອາຫານ ແລະ ຢາຈະໄດ້ອອກເລກທະບຽນ ແລະ ໃບຢັ້ງຢືນ. ຈາກນັ້ນ ຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ຈຶ່ງມີສິດຜະລິດ ຫຼື ນຳເຂົ້າໄດ້;
- ຢາທີ່ບໍ່ເຄີຍນຳເຂົ້າ ສປປ ລາວມາກ່ອນ ຫຼື ຢາສູດໃຫ່ມຊຶ່ງຜະລິດເພື່ອຈຸດປະສົງປິ່ນປົວພະຍາດທີ່ຮ້າຍແຮງເຊັ່ນ: ເອດສ, ຕັບອັກເສບ, ມະເຮັງ, ຫົວໃຈ-ເສັ້ນເລືອດ....ອາດຈະພິຈາລະນາບົນເງື່ອນໄຂດັ່ງນີ້:

ກ. ເປັນຢາທີ່ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນໃນບາງປະເທດແລ້ວເຊັ່ນ:

- ໜຶ່ງໃນບັນດາປະເທດຂອງກຸ່ມ ສະຫະພາບຢູຣົບ (EUROPEAN UNION)
- ສະຫະລັດອະເມລິກາ
- ອົດສະຕາລີ
- ຍີ່ປຸ່ນ

ຂ. ສາມາດຕອບສະໜອງເອກະສານເພີ້ມຕື່ມດ້ານ : ພິດເບື່ອວິທະຍາ, ເພສັດວິທະຍາ, ກົນໄກການອອກລິດຂອງຢາ, ຊີວະຄົງທົນ ແລະ ການທົດລອງທາງດ້ານການປິ່ນປົວ (Toxicology, Pharmacology, Pharmaco-kinetic, Bio-availability and Clinical trials).

ມາດຕາ 11. ຫຼັກການໃນການຮັບຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນຢາ

- ການຮັບຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນຢາ ປະຕິບັດອາທິດລະ1 ວັນໃນທຸກໆ ວັນສຸກ;
- ສຳລັບລາຍການຢາທີ່ຖືວ່າເປັນຢາໃຫມ່ທີ່ໄດ້ລະບຸໄວ້ໃນມາດຕາ 1.3 ຕ້ອງປະກອບເອກະສານທີ່ຢັ້ງຢືນເຖິງຄວາມປອດໄພ ແລະ ການມີປະສິດທິຜົນ ໂດຍຄັດຕິດຂໍ້ມູນຂອງການສຶກສາຢ່າງຄົບຖ້ວນ.
- ກໍລະນີລາຍການຢາທີ່ບໍ່ຈຳເປັນກວດກາວິໄຈຄືນ. ກ່ອນການອະນຸຍາດຂຶ້ນທະບຽນນັ້ນ ຈະຖືກເກັບຕົວແບບໃນຂັ້ນຕອນການນຳເຂົ້າມາຈຳໜ່າຍ. ໃນກໍລະນີຂາດສານມາດຕະຖານເພື່ອວິໄຈຄຸນະພາບ, ບໍລິສັດກ່ຽວຂ້ອງຕ້ອງສະໜອງສານມາດຕະຖານພ້ອມເອກະສານທີ່ຈຳເປັນອື່ນ ໆ.
- ແບບຟອມຄຳຮ້ອງຕອ້ງແມ່ນສະບັບຕົ້ນທີ່ມີກາຈ້ຳສີແດງ ແລະ ມີຈຳໜ່າຍຢູ່ກົມອາຫານແລະຢາ.
- ເອກະສານຢັ້ງຢືນອື່ນໆ: ຖ້າແມ່ນສະບັບສຳເນົາ ຕອ້ງໄດ້ເຊັນຢັ້ງຢືນສຳເນົາຖືກຕອ້ງ ຕາມສະບັບ ເດີມຈາກບໍລິສັດ.

ມາດຕາ 12. ວ່າດ້ວຍເລກລະຫັດທະບຽນຢາ.

ຢາທີ່ໄດ້ຮັບການຂຶ້ນທະບຽນແລ້ວຈະມີເລກໝາຍ ດັ່ງນີ້:

- ຢາສາກົນຜະລິດພາຍໃນປະເທດມີເລກຫມາຍຄື= XX(ເດືອນ) LXX XX(ຕົວເລກ)/ປີ ຄສ.
- ຢາພື້ນເມືອງທີ່ຜະລິດພາຍໃນປະເທດມີເລກຫມາຍຄື = XX(ເດືອນ)LTXXXX (ຕົວເລກ)/ປີຄສ.
- ຢາສາກົນ ທີ່ນຳເຂົ້າມາໃນປະເທດ ມີເລກຫມາຍຄື: XX(ເດືອນ) I XXXX(ຕົວເລກ)/ ປີຄສ.
- ຢາພື້ນເມືອງທີ່ນຳເຂົ້າມາໃນປະເທດ ມີເລກຫມາຍຄື = XX (ເດືອນ)ITXXXX(ຕົວເລກ)/ປີ ຄສ.

ຢາທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດອອກເລກທະບຽນແລ້ວເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນ ເຊັ່ນ:ຜູ້ຜະລິດ, ຜູ້ນຳເຂົ້າ ຫຼື ຜູ້ສົ່ງອອກຕ້ອງໄດ້ພິມເລກທະບຽນນັ້ນໃສ່ໃນສະຫຼາກ, ກັບ, ກອ້ງ, ແຜງ, ຫຼອດຢາເປັນຕົ້ນ.

ສຳລັບຢານຳເຂົ້າທຸກລາຍການຫາກບໍ່ມີເງື່ອນໄຂພິມເນື້ອໃນທີ່ຈຳເປັນໃນສະຫຼາກຢາເປັນພາສາລາວ ບໍລິສັດທີ່ຮັບຜິດຊອບການນຳເຂົ້າ ແລະ ຈຳຫນ່າຍຕ້ອງປະກອບເອກະສານກຳກັບຢາເປັນພາສາລາວເພີ້ມເຕີມໃສ່ໃນກັບຢາທຸກຂະຫນາດບັນຈຸ ກ່ອນການນຳໄປຈຳຫນ່າຍ.

ມາດຕາ 13. ສິດຂອງຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ

ລາຍການຢາໃດທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດໃຫ້ຂຶ້ນທະບຽນຢູ່ ສປປ ລາວແລ້ວ, ຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດມີສິດ ນຳເຂົ້າລາຍການຢານັ້ນ ພຽງຜູ້ດຽວເທົ່ານັ້ນ.

ໝວດທີ 4
ການລົບລ້າງ ແລະ ອາຍຸຂອງໃບຢັ້ງຢືນການຂຶ້ນທະບຽນ

ມາດຕາ 14. ຢາທີ່ໄດ້ຮັບການຂຶ້ນທະບຽນໄວ້ແລ້ວອາດຖືກລົບລ້າງ ຖ້າຫາກຢານັ້ນເກີດມີລັກສະນະຢ່າງໃດຢ່າງຫນຶ່ງ ຕໍ່ໄປນີ້:

1. ບໍ່ມີຄຸນປະໂຫຍດ ຫຼືຂາດມາດຕະຖານຄຸນນະພາບ ຫຼືບໍ່ມີທັງສອງຢ່າງຕາມທີ່ຂຶ້ນທະບຽນໄວ້;
2. ຫາກພົບເຫັນວ່າບໍ່ປອດໄພແກ່ຜູ້ຊົມໃຊ້;
3. ກໍລະນີບໍລິສັດແມ່ຜູ້ຜະລິດປະກາດລົບລ້າງ;
4. ກໍລະນີເປັນຢາທີ່ຖືກກຳນົດໃນບັນຊີຢາຕອ້ງຫ້າມຂອງ ສ ປ ປ ລາວ;
5. ຢາທີ່ໄດ້ຮັບການຂຶ້ນທະບຽນແລ້ວ ຈະຖືກລົບລ້າງ ຖ້າຫາກບໍ່ໄດ້ນຳເຂົ້າຕະຫຼອດອາຍຸຂອງໃບຢັ້ງຢືນຂຶ້ນທະບຽນ.

ມາດຕາ 15. ອາຍຸໃບຢັ້ງຢືນການຂຶ້ນທະບຽນຢາ ມີກຳນົດໃຊ້ 3 ປີ ນັບແຕ່ມື້ລົງລາຍເຊັນເປັນຕົ້ນໄປ. ພາຍໃນ 90 ວັນກອ່ນໝົດອາຍຸກຳນົດໃຊ້, ເຈົ້າຂອງທະບຽນຕອ້ງໄດ້ຍື່ນຄຳຮອ້ງເພື່ອຂໍຕໍ່ທະບຽນໄປຍັງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ. ຖ້າບໍ່ປະຕິບັດຕາມວັນເວລາດັ່ງກ່າວທະບຽນຢານັ້ນຖືວ່າລົບລ້າງ.

ໝວດທີ 5
ວ່າດ້ວຍການເກັບຄ່າທຳນຽມ

ມາດຕາ 16. ເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ຂໍຂຶ້ນທະບຽນຢາ ຕ້ອງໄດ້ຈ່າຍຄ່າທຳນຽມ ແຕ່ລະລາຍການດັ່ງລຸ່ມນີ້:

- ຄ່າບໍລິການວິຊາສະເພາະ, ແບບຟອມໃບຄຳຮອ້ງ, ພອ້ມດວ້ຍເອກະສານປະກອບຕ່າງໆ;

- ຄ່າກວດກາວິໄຈຄຸນນະພາບ ຫຼື ຄ່າທຳນຽມຕິດຕາມຄຸນະພາບ ຫຼັງການຈຳໜ່າຍ (Post-marketing surveillences)

- ຄ່າຂຶ້ນທະບຽນຢາ :

  + ຢາສາກົນທີ່ຜະລິດພາຍໃນ 30 ໂດລາ/ 1 ລາຍການ.
  + ຢາສາກົນທີ່ນຳເຂົ້າ 100 ໂດລາ/ 1 ລາຍການ.
  + ຢາພື້ນເມືອງພາຍໃນ 15 ໂດລາ/ 1 ລາຍການ.
  + ຢາພື້ນເມືອງທີ່ນຳເຂົ້າ 50 ໂດລາ/ 1 ລາຍການ.

ໝາຍເຫດ: ວິທີການເກັບຄ່າທຳນຽມໃນການຂຶ້ນທະບຽນຢາ ມີດັ່ງນີ້ :

- ຄ່າທຳນຽມ 50% ຂອງການຂຶ້ນທະບຽນ ແລະ 100 % ຂອງຄ່າກວດກາວິໄຈ ຈະຕອ້ງໄດ້ຈ່າຍໃນເວລາຍື່ນຄຳຮ້ອງຄັ້ງທີ່ 2 (ຜຢ 2, ນຂ 2).
- ສ່ວນຄ່າທຳນຽມຂຶ້ນທະບຽນທີ່ເຫຼືອອີກ 50% ຈະຕອ້ງໄດ້ຈ່າຍໃນເວລາໄດ້ຮັບໃບຢັ້ງຢືນການຂຶ້ນທະບຽນ.
- ລາຍການຢາທີ່ບໍ່ຖືກຮັບຮອງຂຶ້ນທະບຽນ, ເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນບໍ່ມີສິດທວງເອົາຄ່າທຳນຽມຄືນໄດ້.
- ຖ້າໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ ຫຼື ບໍລິສັດນຳເຂົ້າມີການປ່ຽນແປງບາງຈຸດໃດໜຶ່ງ ທີ່ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນໄວ້ແລ້ວເຊັ່ນ: ຂະໜາດບັນຈຸຂອງຜະລິດຕະພັນ, ທີ່ຢູ່ຂອງຕົວແທນບໍລິສັດ ແລະ ອື່ນໆ, ຕ້ອງປະກອບແບບຟອມສະເພາະ ແລະ ຈ່າຍຄ່າທຳນຽມ 5%ຂອງມູນຄ່າຂຶ້ນທະບຽນ.

ໝວດທີ 6
ວ່າດ້ວຍຂໍ້ຫ້າມ ແລະ ມາດຕະການຕໍ່ຜູ້ລະເມີດ

ມາດຕາ 17. ຫ້າມບຸກຄົນ, ນິຕິບຸກຄົນ ປອມແປງສູດຕຳລາຢາຕາມຊື່ການຄ້າ ຫຼື ຊື່ເອກະພາບສາກົນທີ່ໄດ້ຮັບການຂຶ້ນທະບຽນໄວ້ແລ້ວ.

ມາດຕາ 18. ຫ້າມບຸກຄົນ ຫຼື ນິຕິບຸກຄົນ ຜະລິດຢາ, ນຳເຂົ້າ ແລະ ຈຳໜ່າຍຢາໂດຍບໍ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ແລະ ບໍ່ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນຢູ່ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ.

ມາດຕາ 19. ບຸກຄົນ ຫຼື ນິຕິບຸກຄົນໃດທີ່ລະເມີດຕໍ່ມາດຕາ 17, 18 ຂອງຂໍ້ກຳນົດສະບັບນີ້ ຈະຖືກປະຕິບັດຕາມມາດຕະການ ຄືດັ່ງລຸ່ມນີ້:

- ຄັ້ງທີ1 : ຢຶດຜະລິດຕະພັນ ແລະ ກ່າວເຕືອນ;
- ຄັ້ງທີ2 : ຢຶດຜະລິດຕະພັນ, ກ່າວເຕືອນ ແລະ ປັບໄໝ 100 % ຂອງມູນຄ່າຢາທີ່ຈຳໜ່າຍໃນທ້ອງຕະຫຼາດ ຕໍ່ນຶ່ງລາຍການ ພອ້ມທັງປິດກິດຈະການ 1 ປີ;
- ຄັ້ງທີ3 : ຢຶດຜະລິດຕະພັນ, ກ່າວເຕືອນ ແລະ ປັບໄໝ200 % ຂອງມູນຄ່າຢາທີ່ຈຳໜ່າຍໃນທ້ອງຕະຫຼາດ ຕໍ່ນຶ່ງລາຍການ ພອ້ມທັງປິດກິດຈະການຢ່າງຖາວອນ.

ໝວດທີ 7
ວ່າດ້ວຍການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ

ມາດຕາ 20. ມອບໃຫ້ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ເປັນໃຈກາງຮັບຜິດຊອບໃນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດຂໍ້ກຳນົດສະບັບນີ້ຢ່າງເຂັ້ມງວດ.

ມາດຕາ 21. ທຸກອົງການຈັດຕັ້ງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງທັງພາກລັດ ແລະ ເອກະຊົນຈົ່ງໃຫ້ຄວາມຮ່ວມມື ແລະ ພ້ອມກັນຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ ເປັນຢ່າງດີ.

ມາດຕາ 22. ຂໍ້ກຳນົດສະບັບນີ້ນຳໃຊ້ເພື່ອປ່ຽນແທນຂໍ້ກຳນົດສະບັບເລກທີ613/ກຊສ,ລົງວັນທີ6/4/1995.

ມາດຕາ 23. ຂໍ້ກຳນົດສະບັບນີ້ ມີຜົນສັກສິດນັບຕັ້ງແຕ່ ມື້ລົງລາຍເຊັນ ເປັນຕົ້ນໄປ.

ລັດຖະມົນຕີວ່າການກະຊວງສາທາລະນະສຸກ

ດຣ. ປອນເມກ ດາລາລອຍ