



ສາທາລະ ະລັດ ປະຊາທິປະໄຕ ປະຊາຊົນ ລາວ  
 ສື່ ດິພາບ ເອກະລາດ ປະຊາທິປະໄຕ ເອກະພາບ ວັດທະນະ ະຖາວອນ

\*\*\*\*\*

ກະຊວງສາທາລະ ະສຸກ ເລກທີ ...../ ກຊສ  
 ະຄອ ຫລວງວຽງຈັນ , ວັນ ທີ່ .....

**ຂໍ້ຕົກລົງ**

**ວ່າດ້ວຍກາ ຄຸ້ມຄອງ ອຸປະກອນ ກາ ແພດ**



- ອີງຕາມ ກົດໝາຍວ່າດ້ວຍຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນ ກາ ແພດ ສະບັບເລກທີ 01/ ສພຊ ລົງ  
ວັນ ທີ່ 8 ເມສາ 2000
- ອີງຕາມ ດໍາລັດຂອງ າຍົກລັດຖະມົນ ຕີ ວ່າດ້ວຍກາ ຈັດຕັ້ງ ແລະ ເຄື່ອນໄຫວຂອງກະຊວງ  
ສາທາລະ ະສຸກ ສະບັບເລກທີ 114 / ຍ. ລົງວັນ ທີ່ 04 ກໍລະກົດ 2008
- ອີງຕາມ ກາ ສະເໜີຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ສະບັບເລກທີ0000
- ອີງຕາມ ກາ ຄື້ ຄວ້າ ແລະ ສະເໜີຂອງ ຫ້ອງກາ ກະຊວງສາທາລະ ະສຸກ

**ລັດຖະມົນ ຕີວ່າກາ ກະຊວງສາທາລະ ະສຸກອອກຂໍ້ຕົກລົງ:**

ໝວດທີ 1

ຫລັກກາ ລວມ

ມາດຕາ 1: ຈຸດປະສົງ ແລະ ລະດັບຄາດໝາຍ (ສັງລວມ)

ເພື່ອຈຳ ວຍຄວາມສະດວກໃ ກາ ຄຸ້ມຄອງ ແລະ ກວດກາກາ ຜະລິດ, າໍເຂົ້າ ແລະ ຈໍລະ  
ຈອ ຈຳຫ ະາຍ. ໃຫ້ມີຄວາມປອດໄພ ມີປະສິດທິຜົນ ຢ່າງສອດຄ່ອງ? ກາ ໃຊ້ງາ ຂອງອຸປະກອນ .

ມາດຕາ 2: ຄວາມໝາຍຂອງຄຳສັບ

1. ອຸປະກອນ ກາ ແພດ: ໝາຍເຖິງອຸປະກອນ ເຄື່ອງມືກາ ແພດ ທີ່ເປັນ ເຄື່ອງໃຊ້, ເຄື່ອງ  
ຈັກ, ວັດຖຸໃ ພາວະແຫລວ, ແຂງ, ອາຍ, ແສງ ທີ່ໃຊ້ໃ ກາ ບົ່ງມະຕິ ຫຼື ວັດຖຸທີ່ຄ້າຍຄື

ອື່ນໆ ທີ່ມີຈຸດປະສົງ ຈຳໃຊ້ຕາມກາ ບົ່ງໃຊ້ຂອງຜູ້ຜະລິດ, ອາດ ຈຳໃຊ້ດຽວ ຫຼື ຈຳໃຊ້ ຮ່ວມກັ ກັບຊະນິດອື່ນ ສຳລັບຄື ເຊິ່ງອາດຈະໃຊ້ເທື່ອດຽວ ຫຼື ຫຼາຍເທື່ອ ຕາມຈຸດປະສົງ ສະເພາະຄື:

- ກາ ບົ່ງມະຕິ, ປ້ອງກັນ , ຕິດຕາມ, ບິນປົວ ຫຼື ບັ ເທົາ ພະຍາດ
- ກາ ບົ່ງມະຕິ, ຕິດຕາມ, ບິນປົວ, ບັນເທົາ, ທິດແທ ຫຼື ປົວແປງອາກາ ບາດເຈັບ
- ກາ ສືບຄື້ , ປຸງ ແທ , ປົວແປງ ຫຼື ສິ່ງເສີມອົງປະກອບຂອງຮ່າງກາຍ ຫຼື ກາ ເຄື່ອນໄຫວທາງດ້າ ສາລິລະຂອງຮ່າງກາຍ.
- ສິ່ງເສີມ ແລະ ຊ່ວຍຊູ ຊີວິດ.
- ການຄຸມກຳເນີດ.
- ຂ້າເຊື້ອເຄື່ອງມື ແລະ ອຸປະກອ ກາ ແພດ:

**ຫມາຍເຫດ:**

ເຄື່ອງໃຊ້ທົ່ວໄປບໍ່ກຳນົດວ່າເປັ ອຸປະກອ ກາ ແພດ. ແຕ່ໃ ເມື່ອອຸປະກອ ເຫລົ່ານັ້ນນຳໃຊ້ສະ ເພາະເພື່ອຜະລິດທີ່ປະກອບເຂົ້າໃ ເຄື່ອງອຸປະກອ ກາ ແພດເພື່ອເຮັດໃຫ້ອຸປະກອ ກາ ແພດນັ້ນ ເຮັດໜ້າທີ່ກາ ບໍລິກາ ສຸຂະພາບໄດ້ຕາມຈຸດປະສົງ.(ເບິ່ງຄື )

2. ຜີ ຂ້າງຄຽງ: ໝາຍເຖິງຜີ ກະທົບໃດໜຶ່ງທີ່ກຳໃຫ້ເກີດກາ ພິກາ , ເຈັບເປັ ຫຼື ອາດເຖິງແກ່ ຊີວິດຂອງຄື ເຈັບ ຫຼື ຜູ້ຊົມໃຊ້.

3. ປະສິດທິພາບ: ໝາຍເຖິງອຸປະກອ ທີ່ມີປະສິດທິຜີ ໃ ກາ ຈຳໃຊ້ທາງດ້າ ກາ ແພດ ແລະ ຕອບສະຫ ອງໄດ້ຈຸດປະສົງຂອງຜູ້ຜະລິດ.

4. ອຸປະຕິເຫດ: ໝາຍເຖິງເຫດກາ ທີ່ເກີດຂຶ້ນໂດຍບັງເອີນ ທີ່ພົວພັ ກັບກາ ຈຳໃຊ້ອຸປະກອ ກາ ແພດ ເຊິ່ງອາດຈະເປັ ບັ ຫາ ຫຼື ບໍ່ເປັ ບັ ຫາ.

5. ຜູ້ຜະລິດ: ໝາຍ ເຖິງແມ່ ບຸກຄື ຫຼື ຕີບຸກຄື ໃ ດໜຶ່ງທີ່ຜະລິດອຸປະກອ ກາ ແພດ

6. ຜີ ກາ ປະຕິບັດງາ : ໝາຍເຖິງກາ ສະແດງອອກທາງດ້າ ເຕັກນິກຂອງເຄື່ອງລວມທັງ ປະສິດທິຜີ ຂອງກາ ໃຊ້ງາ .

7. ບຸກຄະລາກອ : ໝາຍເຖິງ ບຸກຄື ທີ່ຮັບຜິດຊອບ ຫຼື ຜູ້ດຳເນີ ງາ

8. ກາ ວາງຈຳຫ ່າຍ: ໝາຍເຖິງການໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈຳໜ່າຍທີ່ມີ ການຄຸ້ມຄອງຢ່າງເປັ ລະບົບ

9. ກາ ຕິດຕາມຫຼັງຈຳຫ ່າຍ: ໝາຍເຖິງກາ ຕິດຕາມຄຸ ະພາບ ແລະ ຄວາມປອດໄພ ຂອງ ອຸປະກອນ ແລະ ເຄື່ອງ ມືການແພດທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈຳຫ ່າຍ

10. ຜູ້ຈຳໜ່າຍ: ໝາຍເຖິງບຸກຄົນ ຫຼື ຕົວບຸກຄົນ ເຊິ່ງປະກອບດ້ວຍ ຜູ້ຜະລິດ, ຈຳເຂົ້າ, ແຈກຈ່າຍ, ຂາຍຍົກ ຫຼື ຂາຍຍ່ອຍທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈຳໜ່າຍອຸປະກອນ ແລະ ເຄື່ອງມືກາ ແພດ

11. ສະຫລາກອຸປະກອນ ກາ ແພດ: ໝາຍເຖິງຮູບຮອຍປະດິດ, ເຄື່ອງຫມາຍ ຫຼື ຂໍ້ຄວາມໃດໆທີ່ສະແດງໄວ້ໃນ ອຸປະກອນ ກາ ແພດພາຊະ ະບັ ຈຸ ຫຼື ຫີບຫໍ້ບັ ຈຸອຸປະກອນ ກາ ແພດທີ່ເປັນ ພາສາລາວ, ຝຣັ່ງ ຫຼື ອັງກິດ ດ້ວຍຂໍ້ຄວາມດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້: **(ເບິ່ງຕາມ ຢາ)**

1. ຊື່ປະເພດ ແລະ ຊະນິດຂອງອຸປະກອນ ກາ ແພດ
2. ຊື່ ແລະ ສະຖານທີ່ຕັ້ງຂອງຜູ້ຜະລິດ, ຫຼື ຜູ້ ຈຳເຂົ້າແລ້ວແຕ່ກໍລະນີ, ໃນ ກໍລະນີເປັນ ຜູ້ ຈຳເຂົ້າໃຫ້ແຈ້ງຊື່ຜູ້ຜະລິດ ແລະ ແຫລ່ງຜະລິດອຸປະກອນ ກາ ແພດ.
3. ປະລິມາ ບັ ຈຸ
4. ເລກທີ ຜະລິດ, ຊຸດຜະລິດ
5. ວັ , ເດືອນ , ປີ, ຜະລິດ ແລະ ວັ , ເດືອນ , ປີ ໝົດອາຍຸ
6. ຄູ ປະໂຫຍດ , ວິທີໃຊ້ ແລະ ວິທີເກັບຮັກສາ.
7. ອຸປະກອນ ກາ ແພດທີ່ໃຊ້ໄດ້ຄັ້ງດຽວໃຫ້ສະແດງຂໍ້ຄວາມ “ ໃຊ້ຄັ້ງດຽວ “ ຫຼື “ Single use “ ດ້ວຍຕົວອັກສອນ ສີແດງທີ່ເຫັນ ໄດ້ຊັດເຈນ .
8. ຄຳເຕືອນ ແລະ ຂໍ້ຄວ ລະວັງ

12. ເອກະສາ ແ ະ ຈຳກາ ຈຳໃຊ້: ໝາຍເຖິງເອກະສາ ຫຼື ວັດຖຸໃດໜຶ່ງທີ່ເຮັດໃຫ້ຮູ້ຄວາມຫມາຍດ້ວຍຮູບຮອຍປະດິດເຄື່ອງຫມາຍ ຫຼື ຂໍ້ຄວາມໃດໜຶ່ງກ່ຽວກັບອຸປະກອນ ກາ ແພດນັ້ນ ແລະ ໃຫ້ລວມເຖິງຄູ່ມືກາ ຈຳໃຊ້ ເຊິ່ງລະບຸເປັນ ພາສາລາວ, ຝຣັ່ງ ຫຼື ອັງກິດ

13. ກາ ຂຶ້ນທະບຽນອຸປະກອນກາ ແພດແມ່ ກາ ແຈ້ງຊື່ ແລະ ລາຍລະອຽດທີ່ເປັນ ສວ່ ປະກອບຂອງອຸປະກອນ ຢ່າງເປັນ ລາຍລັກອັກສອນ ເຊິ່ງລະບຸເຖິງບົດບາດ ແລະ ຫ້າທີ່ ພອ້ມຈຸດປະສົງຂອງກາ ໃຊ້ງາ , ໃນ ນັ້ນໄດ້ລະບຸຮູບແບບ, ປະເພດຕາມລະຫັດຂອງ Global Harmonization Task Force (GHTF) ໄດ້ກຳນົດ, ຮູບແບບບັ ຈຸ, ມັດຫໍ່, ຂະຫ າດ ແລະ ປະລິມາ ຂອງແຕ່ລະຊະນິດອຸປະກອນ ກາ ແພດນັ້ນ.

ມາດຕາ 3: ຂອບເຂດກາ ຈຳໃຊ້

ເພື່ອຄຸ້ມຄອງ ອຸປະກອນ ແລະ ເຄື່ອງມືການແພດ ທີ່ນຳໃຊ້ໃນຂະແຫນງ ການສາທາລະນະສຸກລວມທັງພາກລັດ ແລະ ເອກະຊົນ . **10/02/2009**

## ໝວດທີ 2

ວ່າດ້ວຍຫຼັກກາ ຂອງກາ ຂຶ້ນທະບຽນອຸປະກອນ ກາ ແພດ

ມາດຕາ 4. ອຸປະກອນ ກາ ແພດທີ່ນອນຢູ່ໃນບັນຊີກຳນົດໄວ້ ທຸກໆລາຍການທີ່ຈະຜະລິດ, ນຳເຂົ້າ-ສົ່ງອອກ, ຈຳຫວ່າຍຢູ່ໃນ ສປປ ລາວ ຕ້ອງໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນຢູ່ກົມອາຫາ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ.

ມາດຕາ 5 ກາ ຂຶ້ນທະບຽນ ອຸປະກອນ ກາ ແພດແມ່ນ ອີງໃສ່ຄວາມສ່ຽງຕໍ່ສຸຂະພາບໃນ ກາ ຈຳໃຊ້ ເພື່ອບົ່ງມະຕິພະຍາດ, ພື້ນຟູ, ບົ່ງ ປົວ ແລະ ບໍລິກາ ດ້ານອື່ນໆ ຕໍ່ສຸຂະພາບຂອງປະຊາຊົນ ໂດຍກາ ຮັບຮອງຈາກອົງການຄຸ້ມຄອງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

ມາດຕາ 6 ອຸປະກອນ ກາ ແພດທີ່ບໍ່ຈຳເປັນຂຶ້ນທະບຽນແມ່ນລາຍການທີ່ບໍ່ໄດ້ລະບຸໃນບັນຊີທີ່ກົມອາຫາ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກກຳນົດ.

ມາດຕາ 7 ຜູ້ມີສິດຂໍຂຶ້ນທະບຽນອຸປະກອນການແພດ.

1. ບຸກຄົນ ຫລື ນິຕິບຸກຄົນ ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຢ່າງເປັນທາງກາ ຈາກກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ກາ ຜະລິດ ແລະ ຈຳເຂົ້າ-ສົ່ງອອກ.
2. ໂຮງງານ ຜູ້ຜະລິດ ຫຼື ບໍລິສັດແມ່ຜູ້ສົ່ງອອກຢູ່ຕ່າງປະເທດທີ່ມີທະບຽນ ຖືກຕ້ອງຂອງປະເທດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງໂດຍຜ່ານຕົວແທນຈຳໜ່າຍ ຫລື ຫ້ອງກາ ຜູ້ຕາງໜ້າທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ.

ມາດຕາ 8: ອຸປະກອນ ກາ ແພດມີຫຼາຍລັກສະນະ, ຫຼາຍຮູບແບບ, ຫຼາຍຈຸດປະສົງກາ ຈຳໃຊ້ທີ່ຜະລິດຈາກໂຮງງານຕ່າງກັນ ມີຊື່ການຄ້າທີ່ແຕກຕ່າງກັນ ຕ້ອງໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນແຍກກັນຕາມຄວາມແຕກຕ່າງດັ່ງກ່າວ. 24/02/09

## ໝວດທີ 3

ກາ ປະກອບເອກະສາ ແລະ ຫຼັກກາ ພິຈາລະນາຂໍຂຶ້ນທະບຽນ ອຸປະກອນ ກາ ແພດ

ມາດຕາ 9: ກາ ປະກອບເອກະສາ

1. ສຳລັບຜະລິດຕະພັນ ພາຍໃນ .

ຜູ້ມີຈຸດປະສົງຢາກຜະລິດອຸປະກອນ ກາ ແພດຕ້ອງຍື່ນ ຄຳຮ້ອງຜະລິດຕະພັນ ອຸປະກອນ ຕົວແບບ

ຕາມຮ່າງຄຳຮ້ອງ ຜອ.1 ພາຍຫຼັງໄດ້ຮັບອະ ຍາດໄດ້ຜະລິດແລ້ວ, ໂຮງງາ ຜູ້ຜະລິດຈະຕ້ອງໄດ້ ປະກອບເອກະສາ ຄຳຮ້ອງຂຶ້ນທະບຽນຕາມແບບຟອມ ຜອ. 2. ພາຍໃ ກຳົດ 3 ເດືອ .

2. ສຳລັບຜະລິດຕະພັນ ຈຳເຂົ້າຈາກຕ່າງປະເທດ.

ຜູ້ມີຈຸດປະສົງຢາກຂໍ ຈຳເຂົ້າອຸປະກອ ກາ ແພດຈາກຕ່າງປະເທດຈະຕ້ອງຢືນຄຳຮ້ອງຂໍອະນຸຍາດ ຈຳເຂົ້າອຸປະກອ ຕົວແບບຕາມຮ່າງ ອ.1 ພາຍຫຼັງໄດ້ຮັບອະ ຍາດ ຈຳເຂົ້າອຸປະກອ ກາ ແພດ ຕົວແບບ ແລ້ວບໍລິສັດກ່ຽວຂ້ອງໄດ້ປະກອບຄຳຮ້ອງ ອ. 2 ພາຍໃ ກຳົດ 3 ເດືອ .

ມາດຕາ 10: ຫຼັກກາ ພິຈາລະ າຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນອຸປະກອນກາ ແພດ.

1. ຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽ ອຸປະກອ ກາ ແພດຈະໄດ້ຮັບກາ ພິຈາລະ າກໍ່ຕໍ່ເມື່ອໄດ້ປະຕິບັດຕາມ ມາດຕາ 5 , ມາດຕາ7, ມາດຕາ 8 ແລະ ມາດຕາ 9 ຢ່າງຄົບຖ້ວ .
2. ຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນອຸປະກອນກາ ແພດຈະຖືກປະຕິເສດໃ ກໍລະນີດັ່ງນີ້ :
  - ກ. ເອກະສາ ບໍ່ຄົບຖ້ວ ຕາມທີ່ໄດ້ລະບຸໄວ້ໃ ບຄຳຮ້ອງແບບ ຜອ1, ຜອ2, ອ.1, ແລະ ອ. 2
  - ຂ. ໄດ້ແຈ້ງໃຫ້ດັດແກ້ບາງຢ່າງທີ່ບໍ່ຖືກຕ້ອງແຕ່ບໍ່ປະຕິບັດ.
  - ຄ. ໄລຍະຍີ່ ຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນຕາມແບບ ຜອ 2 ຫຼື .ຂ 2 ກາຍກຳົດ.
  - ງ. ອຸປະກອ ຖືກກຳົດໃ ບ ຊີຕ້ອງຫ້າມ ຈຳໃຊ້ຂອງ ສ ປ ປ ລາວ.
  - ຈ. ອຸປະກອ ທີ່ບໍລິສັດແມ່ ຫຼື ຜູ້ຜະລິດລົບລ້າງ ຫຼື ຖອ ທະບຽ .

ມາດຕາ 11: ຫຼັກກາ ພິຈາລະ າຂຶ້ນທະບຽນອຸປະກອນກາ ແພດ.

- ຄະນະກຳມະກາ ຂຶ້ນທະບຽນອຸປະກອ ກາ ແພດທີ່ຖືກແຕ່ງຕັ້ງຈາກລັດຖະມົ ຕົວ່າກາ ກະຊວງສາທາລະ ະສຸກເປັ ຜູ້ຕົກລົງກາ ຂຶ້ນທະບຽນ
- ສຳລັບລາຍກາ ອຸປະກອ ກາ ແພດທີ່ກົງກັບເງື່ອນໄຂທີ່ໄດ້ກຳົດໄວ້ໃ ມາດຕາທີ 5, ກົມ ອາຫາ ແລະ ຢາ ເປັ ອົງກາ ມີສິດອຳ າດອອກໃບທະບຽ ໄດ້ເລີຍ. ສ່ວ ລາຍກາ ທີ່ບໍ່ກົງ ກັບເງື່ອນໄຂທີ່ໄດ້ລະບຸຢູ່ໃ ມາດຕາທີ 5 ຕ້ອງໄດ້ຮັບກາ ພິຈາລະ າຈາກຄະ ະກຳມະກາ ຂຶ້ນທະບຽນອຸປະກອນກາ ແພດ
- ໄລຍະຂອງກາ ພິຈາລະ າອອກໃບທະບຽ ແມ່ ກຳົດພາຍໃ 06 ເດືອ
- ອຸປະກອ ທີ່ໄດ້ຮັບອະ ຸມັດຂຶ້ນທະບຽນແລ້ວ, ກົມອາຫາ ແລະ ຢາຈະໄດ້ອອກເລກທະບຽ ແລະ ໃບຢັ້ງຢືນ.ຈາກນັ້ນຜູ້ໄດ້ຮັບອະ ຸຍາດຈຶ່ງມີສິດຜະລິດ ຫຼື ຈຳເຂົ້າໄດ້
- ກາ ພິຈາລະ າດ້າ ຄູ ະພາບ, ຄວາມປອດໄພ ແລະ ຄວາມສອດຄ່ອງໃ ກາ ໃຊ້ງາ ໂດຍພື້ນຖານແມ່ ອົງຕາມເອກສາ ISO 13485 : 2003

ມາດຕາ 12 ຫຼັກກາ ໃ ການຮັບຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນອຸປະກອນກາ ແພດ

- ການຮັບຄຳຮ້ອງຂຶ້ນທະບຽນ ປະຕິບັດອາທິດລະ 1 ວັ ຄືວັ ອັງຄາ ຢູ່ທີ່ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ.
  - ຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນ ຈະຖືກກວດກາກັບທີ່, ຖ້າເອກະສາ ບໍ່ຄົບຖ້ວ ຈະບໍ່ຮັບພິຈາລະ າ.
- ຜູ້ປະກອບກາ ສາມາດຍີ່ ຄຳຮ້ອງຄື ເທື່ອໃໝ່ຕາມກາ ແ ະ ຳຂອງພະັກງາ ຮັບຜິດຊອບ ກງ່ວຂ້ອງ.
- ເອກະສາ ຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນທີ່ຍື່ນແຕ່ລະຄັ້ງ ຕ້ອງມີໃບ ຳສົ່ງຢ່າງເປັ ລາຍລັກອັກສອ ເຊັ ຍັງຍືນຈາກອຳ ວຍກາ ໂຮງງາ ຫຼື ບໍລິສັດ ຳເຂົ້າຢ່າງຖືກຕ້ອງ.
  - ເອກະສາ ທີ່ຍັງຍືນເຖິງຄູ ະພາບ, ຄວາມປອດໄພ ແລະ ຄວາມສອດຄ່ອງຂອງກາ ໃຊ້ງາ ທີ່ຄັດຕິດມານັ້ນຄວນເປັ ສະບັບຕົ້ ັ. ໃ ກໍລະ ືສະບັບສຳ ເົາ ຕ້ອງມີລາຍເຊັ ຍັງຍືນ ແລະ ປະ ທັບຕາຕື່ມອີກຈາກບໍລິສັດຕົວແທ ຢູ່ ສປປ ລາວ.

ມາດຕາ 13: ເລກລະຫັດທະບຽ ອຸປະກອ ກາ ແພດ

ອຸປະກອ ກາ ແພດທີ່ໄດ້ຮັບກາ ຂຶ້ນທະບຽນແລ້ວຈະມີເລກໝາຍດັ່ງນີ້:

- ອຸປະກອ ກາ ແພດຜະລິດພາຍໃ ປະເທດມີເລກໝາຍຄື :

Cx: XXXXMDL MM / YY.A

- ອຸປະກອນກາ ແພດທີ່ ຳເຂົ້າຈາກຕ່າງປະເທດມີເລກໝາຍຄື :

CX: ZZZZ FDD-MDI MM / YY.A

Exp. CI:0001 FDD-MDI 03/09.A

Exp. CII:0001 FDD-MDI 03/09.A

Exp. CIII:0001 FDD-MDI 03/09.A

Exp. CIV:0001 FDD-MDI 03/09.A

ລະຫັດດັ່ງກ່າວມາຂ້າງເທິງມີຄວາມໝາຍຄື:

CX: classification by GHTF ແມ່ ລະຫັດກຸ່ມຄວາມສ່ຽງຂອງອຸປະກອນທີ່ສະແດງ ດ້ວຍ ຕົວເລກ (I, II, III ແລະ IV) ໂດຍແທ ໃຫ້ ຄວາມສ່ຽງ ບໍ່ມີຄວາມສ່ຽງ, ສ່ຽງຕ່ຳ, ປາ ກາງ ແລະ ຄວາມສ່ຽງສູງ ຕາມລຳດັບ ທີ່ຈັດໂດຍ GHTF

Z: ເລກທະບຽ ຂອງອຸປະກອ ກາ ແພດ

MDL: ຜະລິດຕະພັ ພາຍໃ

MDI: ຜະລິດຕະພັ ຳເຂົ້າ

MM: ເດືອນທີ່ອຸປະກອນການແພດຂຶ້ນທະບຽນ

YY: ປີທີ່ອຸປະກອນການແພດຂຶ້ນທະບຽນ

A: ເລກຫມາຍຂອງຄັ້ງທີ່ ທີ່ອຸປະກອນໄດ້ຮັບການຂຶ້ນທະບຽນ

ອຸປະກອນ ກາ ແພດທີ່ໄດ້ຮັບອະ ຍາດອອກເລກທະບຽ ແລ້ວເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນ ເຊັ່ນ: ຜູ້ຜະລິດ, ຜູ້ ຈຳເຂົ້າຕ້ອງພິມເລກທະບຽນນັ້ນໃສ່ໃ ສະຫຼາກບັ ຈຸອຸປະກອນ ດັ່ງກ່າວ.

04/03/09

ມາດຕາ14: ສິດຂອງຜູ້ໄດ້ຮັບອະ ຍາດ:

ອຸປະກອນ ກາ ແພດລາຍກາ ໃດທີ່ໄດ້ຮັບຂຶ້ນທະບຽນຢູ່ ສ ປປ ລາວ ແລ້ວ, ບໍລິສັດ ຈຳເຂົ້າ-ສົ່ງອອກຍາ ແລະຜະລິດຕະພັນ ກາ ແພດຈິ່ງມີສິດ ຈຳເຂົ້າ ແລະຈຳຫ ະາຍໂດຍໄດ້ຮັບອະ ຍາດຈາກບໍລິສັດຜູ້ຜະລິດຢູ່ພາຍໃ ແລະຕ່າງປະເທດໃ ກາ ເປັ ຕົວແທ ຈຳຫ ະາຍຢ່າງເປັ ທາງກາ .

#### ໝວດທີ 4

#### ການລົບລ້າງແລະອາຍຸຂອງໃບຢັ້ງຢືນການຂຶ້ນທະບຽນ

ມາດຕາ15: ອຸປະກອນ ການແພດທີ່ໄດ້ຮັບການຂຶ້ນທະບຽນແລ້ວ, ສາມາດຖືກລົບລ້າງໄດ້ໃ ກໍລະນີທີ່ມີບັນຫາຢ່າງໃດຢ່າງໜຶ່ງດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

1. ບໍ່ມີຄູ ປະໂຫຼດ ຫຼື ຂາດມາດຕະຖາ ຄູ ະພາບ ຫຼື ບໍ່ມີທັງສອງຢ່າງຕາມທີ່ລະບຸໄວ້ໃ ກາຂຶ້ນທະບຽນ.
2. ຫາກພົບເຫັ ວ່າບໍ່ປອດໄພແກ່ຜູ້ຊົມໃຊ້
3. ບໍລິສັດແມ່ຜູ້ຜະລິດປະກາດລົບລ້າງຜະລິດຕະພັນ
4. ບໍ່ຂໍຕໍ່ທະບຽ ຕາມກຳ ົດ

ມາດຕາ 16: ອາຍຸໃບຢັ້ງຢືນການຂຶ້ນທະບຽນ

ອາຍຸໃບຢັ້ງຢືນການຂຶ້ນທະບຽນອຸປະກອນການແພດລາຍການໜຶ່ງມີກຳ ົດໃຊ້ 5 ປີ ບແຕ່ມີລົງລາຍເຊັ່ນເປັນຕົ້ ໄປ. ກອ ວັ ພົດອາຍຸກຳ ົດໃຊ້ພາຍໃ 90 ວັ , ເຈົ້າຂອງໃບທະບຽ ຕ້ອງໄດ້ຍີ້ ຄຳຮ້ອງຕາມແບບຟອມ ຜອ. 3 (ສຳລັບຜະລິດຕະພັນ ພາຍໃ ) ຫຼື ແບບຟອມ ອ. 3 (ສຳລັບຜະລິດຕະພັນ ຈຳເຂົ້າ) ເພື່ອຂໍຕໍ່ທະບຽນຕາມລະບຽບກາ .

**ໝວດທີ 5**  
**ວ່າດ້ວຍກາ ເສຍຄ່າທຳ ງຽມ**

ມາດຕາ 16: ກາ ເສຍຄ່າທຳ ງຽມ

ເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນ ຕ້ອງໄດ້ຈ່າຍຄ່າທຳ ງຽມໃ ເວລາຂໍຂຶ້ນທະບຽນອຸປະກອນການແພດ ແຕ່ລະລາຍກາ ຂອງແຕ່ລະໝວດຕາມຕາຕະລາງດັ່ງລຸ່ມນີ້:

ໝວດຜະລິດຕະພັນ	ຜະລິດຕະພັນ ພາຍໃ	ຜະລິດຕະພັນ ຈຳເຂົ້າ
ໝວດ I	200,000 ກີບ	400,000 ກີບ
ໝວດ II	300,000 ກີບ	600,000 ກີບ
ໝວດ III	400,000 ກີບ	800,000 ກີບ
ໝວດ IV	500,000 ກີບ	1,000,000 ກີບ

ມາດຕາ 17: ການປ່ຽນແປງຫຼັງຈາກຂຶ້ນທະບຽນ(ເອົາໄປໄວ້ປ່ອ ເໝາະສົມ)

ໃ ກໍລະ ິໂຮງງາ ຜະລິດພາຍໃ ຫຼື ບໍລິສັດຜູ້ ຈຳເຂົ້າມີກາ ສະເໜີ ດັດແກ້ເອກະສາ ໃບ ທຳ ງຽມຕ້ອງປະກອບເອກະສາ ຕາມແບບຟອມດັດແກ້ ພ້ອມເອກະສາ ອ້າງອີງ ຢ່າງຄົບຖ້ວ ແລະ ຈ່າຍຄ່າທຳ ງຽມລາຍກາ ລະ

**ໝວດທີ 6:**

**ກາ ຜະລິດ ແລະ ກາ ຈຳເຂົ້າ - ສິ່ງອອກ:**

ມາດຕາ17: ລາຍການອຸປະກອນການແພດທີ່ກຳນົດໃຫ້ຂຶ້ນທະບຽນໂດຍກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ເຊິ່ງໄດ້ຮັບການຂຶ້ນທະບຽນເປັນທີ່ຮຽບຮ້ອຍແລ້ວຈິ່ງສາມາດ ຈຳເຂົ້າມາ ໃຊ້ຢູ່ ສ ປປ ລາວ ແລະ ສາມາດສິ່ງອອກເພື່ອຈຳໜ່າຍຢູ່ຕ່າງປະເທດ ໂດຍເຈົ້າຂອງໂຮງງານ/ບໍ ລິສັດ ທີ່ນຳຜະລິດຕະພັນມາຂຶ້ນທະບຽນ

ມາດຕາ18: ສຳລັບອຸປະກອນການແພດ ລາຍການທີ່ບໍ່ໄດ້ລະບຸຢູ່ໃນບັນຊີທີ່ຕ້ອງຂຶ້ນທະບຽນນັ້ນ ສາມາດນຳເຂົ້າໄດ້ ໂດຍປະຕິບັດບົນເງື່ອນໄຂທີ່ຜູ້ນຳເຂົ້າຕ້ອງປະກອບເອກະສານເພີ່ມເຕີມໃນເວ ລານຳເຂົ້າ ເພື່ອຮັບປະກັນທາງດ້ານຄຸນນະພາບ, ຄວາມປອດໄພ ແລະ ການນຳໃຊ້ຖືກຕ້ອງຕາມ ຈຸດປະສົງ ເຊັ່ນ:



1. ໃບຢັ້ງຢືນຄຸນນະພາບ ທີ່ອອກໃຫ້ໂດຍ ເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນ
2. ໃບຢັ້ງຢືນຂຶ້ນທະບຽນທີ່ຍັງຢືນໂດຍເຈົ້າໜ້າທີ່ຂອງປະເທດຜູ້ຜະລິດ
3. ໃບຢັ້ງຢືນການຈຳໜ່າຍ ທີ່ອອກໃຫ້ໂດຍເຈົ້າໜ້າທີ່ຂອງປະເທດຜູ້ຜະລິດ
4. ຖ້າເປັນຜະລິດຕະພັນຈາກ EU ໃຫ້ຄັດຕິດສຳເນົາການຢັ້ງຢືນເຄື່ອງໝາຍການຄ້າ CE Mark

ມາດຕາ 19: ບໍລິສັດການຢາ, ອຸປະກອນການແພດ, ເຄມີ ແລະ ເຄື່ອງສຳອາງ ມີສິດ ຳຜະລິດ ຕະພັນ ອຸປະກອນ ກາ ແພດມາຈຳໜ່າຍຢູ່ ສປປ ລາວ

## ໝວດທີ 7

### ກາ ຕິດຕາມຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນ ຫຼັງກາ ຈຳໜ່າຍ

ມາດຕາ 21 ບຸກຄົນ ຫຼື ການຈັດຕັ້ງທີ່ເປັນເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນ ທີ່ຕົນຜະລິດ ຫຼື ນຳເຂົ້າມາ ຈຳໜ່າຍ ຕ້ອງມີລະບົບ ແລະ ເຄື່ອງມືທີ່ຈຳເປັນໃນ ກາ ຄຸ້ມຄອງ ແລະ ຕິດຕາມຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນ .

ມາດຕາ 22 ໃນກໍລະນີທີ່ຜະລິດຕະພັນ ໃດໜຶ່ງຫາກສ້າງຄວາມເສຍຫາຍ ຫຼື ເປັນ ຜົນ ກະທົບ ຕໍ່ສຸຂະພາບ ຂອງຜູ້ຊົມໃຊ້, ເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນ ນັ້ນຕ້ອງເປັນ ຜູ້ຮັບຜິດຊອບຕໍ່ທຸກກາ ເສຍ ຫາຍຕາມລະບຽບກົດໝາຍ.

ມາດຕາ 23 ບຸກຄົນ ຫຼື ການຈັດຕັ້ງທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃຫ້ຜະລິດ, ນຳເຂົ້າ ຫຼື ຈຳໜ່າຍອຸປະກອນ ການແພດ ຕ້ອງໄດ້ລາຍງານການເຄື່ອນໄຫວໃຫ້ແກ່ກົມອາຫາ ແລະ ຢາ ທຸກໆ 6 ເດືອນ , ລວມທັງບັນຊາ ຄຸນນະພາບ ຫຼື ຄວາມປອດໄພຂອງຜະລິດຕະພັນ ທີ່ຕົນຄຸ້ມຄອງ.

## ໝວດທີ 8

### ຂໍ້ຫ້າມຕ່າງໆ ແລະ ມາດຕະກາ ຕໍ່ຜູ້ລະເມີດ

ມາດຕາ 24 ຂໍ້ຫ້າມ

1. ຫ້າມບຸກຄົນ ຫຼື ນິຕິບຸກຄົນ ປອມແປງ ຫຼື ແກ້ໄຂດັດແປງອຸປະກອນ ກາ ແພດທີ່ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນໄວ້ແລ້ວ.
2. ຫ້າມບຸກຄົນ ຫຼື ນິຕິບຸກຄົນ ຜະລິດ, ຈຳເຂົ້າ ແລະ ຈຳໜ່າຍອຸປະກອນ ກາ ແພດ ທີ່ບໍ່ໄດ້ຮັບການຂຶ້ນທະບຽນ ຫຼື ບໍ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ຈາກກະຊວງສາທາລະນະສຸກ.

## ໝວດທີ 9

### ະໂຍບາຍຕໍ່ຜູ້ມີຜິດ ງາ ແລະ ມາດຕະກາ ຕໍ່ຜູ້ລະເມີດ

ມາດຕາ 25: ະໂຍບາຍຕໍ່ຜູ້ມີຜິດ ງາ

ບຸກຄົນ, ນິຕິບຸກຄົນ ຫຼື ການຈັດຕັ້ງ ທີ່ມີຜົນງານດີເດັ່ນ ໃນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດຂໍ້ຕົກລົງສະບັບນີ້ ຈະໄດ້ຮັບກາ ຍ້ອງຍໍ ແລະ ປະຕິບັດ ະໂຍບາຍຕາມຄວາມເໝາະສົມ ຕາມກາ ກຳ ົດຂອງກະຊວງສາທາລະນະສຸກ.

ມາດຕາ 26: ມາດຕະກາ ຕໍ່ຜູ້ລະເມີດ

ບຸກຄົນ ຫຼື ນິຕິບຸກຄົນ ໄດ້ລະເມີດຕໍ່ມາດຕາທີ 24 ຂອງຂໍ້ກຳ ົດສະບັບນີ້ຈະຖືກປະຕິບັດຕາມມາດຕະກາ ຄືດັ່ງລຸ່ມນີ້:

- ລະເມີດຄັ້ງທີ1: ຢຶດຜະລິດຕະພັນ ແລະ ກ່າວເຕືອ ແລະ ປັບໄໝ 50% ຂອງມູ ຄ່າສິນຄ້າຕາມທ້ອງຕະຫຼາດຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ຖືກຢຶດ.
- ລະເມີດຄັ້ງທີ2: ຢຶດຜະລິດຕະພັນ , ກ່າວເຕືອ ແລະ ປັບໄໝ 100% ຂອງມູ ຄ່າສິນຄ້າຕາມທ້ອງຕະຫຼາດຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ຖືກຢຶດ ພ້ອມທັງໂຈະກິດຈະການຊົ່ວຄາວ 1 ປີ.
- ລະເມີດຄັ້ງທີ 3 : ຢຶດຜະລິດຕະພັນ , ກ່າວເຕືອ ແລະ ປັບໄໝ 200% ຂອງມູ ຄ່າສິນຄ້າຕາມທ້ອງຕະຫຼາດຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ຖືກຢຶດ ພ້ອມທັງປິດກິດຈະກາ ຢ່າງຖາວອນ .

**ໝວດທີ 8**  
**ບົດບັ ຍັດສຸດທ້າຍ**

ມາດຕາ 27 : ການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ

ມອບໃຫ້ກົມອາຫາ ແລະ ຢາເບີ ເຈົ້າກາ ໃ ກາ ຜີ ຂະຫຍາຍ ແລະ ສົມທົບກັບຂະແໜງ  
ການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງໃນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດຂໍ້ຕົກລົງສະບັບນີ້ ໃຫ້ປະກົດຜິ ເບີ ຈິງ.

ມາດຕາ 28 : ຜິ ສັກສິດ

ຂໍ້ຕົກລົງສະບັບນີ້ມີ ຜິ ສັກສິດ ແລະ ໃຊ້ໄດ້ ບແຕ່ມີລົງລາຍເຊີ ເບີ ຕີ້ ໄປ.

ລັດຖະມົ ຕີວ່າກາ ກະຊວງສາທາລະ ະສຸກ

DRAFT