

**ການຕິດຕາມກວດກາ ແລະ ເຝົ້າລະວັງກ່ຽວກັບ
ການຈໍລະຈອນຈຳໜ່າຍຜະລິດຕະພັນ
ຢາປິ່ນປົວໂຄວິດ-19 ແລະ**

ກົມອາຫານແລະຢາ

[illegible][illegible]

ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ຈຶ່ງເຊິ່ງມາຍັງແນະນຳສາທາລະນະສູນກະກອນຫຼວງ ແລະ ບັນດາແຂວງ ຈຶ່ງຊີ້ນຳຄຳຂໍແຫ່ງອາຫານ ແລະ ຢາ ນະຄອນຫຼວງ-ແຂວງ ແລະ ຫ່ວງຍາງນອກຫານ ແລະ ຢາເມືອງ ຢູ່ໃນຂອບເຂດຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຕົນໃຫ້ຝຸ່ມນີ້.

- [illegible]



ປ.ອ. ດຣ. ບຸນຊຸ ແກ້ວຫາວົງ



ສາທາລະນະລັດ ປະຊາທິປະໄຕ ປະຊາຊົນລາວ

ສັນຕິພາບ ເອກະລາດ ປະຊາທິປະໄຕ ເອກະພາບ ວັດທະນະຖາວອນ

ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ

ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ

ໂທ: 214013-14

5002

ເລກທີ/ກອຍ

ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ວັນທີ

25 APR 2022

ໜັງສືແຈ້ງການ

ຮຽມ: ທ່ານ ຫົວໜ້າພະແນກສາທາລະນະສຸກນະຄອນຫຼວງ ແລະ ບັນດາແຂວງໃນຂອບເຂດທົ່ວປະເທດ

ເລື່ອງ: ການຕິດຕາມກວດກາ ແລະ ເຝົ້າລະວັງກ່ຽວກັບການຈຳລະຈອນຈຳໜ່າຍຜະລິດຕະພັນຢາປິ່ນປົວ
ໂຄວິດ-19 ແລະ ເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວ AgRDT (ຫຼື Antigen Test Kit, ATK) ກວດ
ວິເຄາະຫາການຕິດເຊື້ອໂຄວິດ-19.

- ອີງຕາມ ກົດໝາຍວ່າດ້ວຍຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດ ສະບັບເລກທີ 07/ສພຊ, ລົງວັນທີ 21 ທັນວາ 2011;
- ອີງຕາມ ຄຳສັ່ງວ່າດ້ວຍການນຳເຂົ້າ, ຈຳລະຈອນຈຳໜ່າຍ ແລະ ນຳໃຊ້ ເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວ AgRDT ເພື່ອກວດວິເຄາະ
ຊອກຫາການຕິດເຊື້ອໂຄວິດ-19 ສະບັບເລກທີ 3994/ສທ, ລົງວັນທີ 30 ທັນວາ 2021;
- ອີງຕາມ ຜົນການລົງຕິດຕາມ, ກວດກາຜະລິດຕະພັນປ້ອງກັນ ແລະ ປິ່ນປົວໂຄວິດ-19 ຢູ່ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນໃນລະຫວ່າງ
ວັນທີ 6-7 ເມສາ 2022.

ຜ່ານການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດການອະນຸຍາດນຳໃຊ້ໃນພາວະສຸກເສີນ (Emergency Use Authorization, EUA) ໃຫ້
ແກ່ຜະລິດຕະພັນຢາປິ່ນປົວໂຄວິດ-19 ແລະ ເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວ Ag RDT (ຫຼື Antigen Test Kit, ATK) ກວດວິ
ເຄາະຫາການຕິດເຊື້ອໂຄວິດ-19 ເພື່ອແກ້ໄຂສະພາບການລະບາດໃນໄລຍະຜ່ານມາ, ສົມທົບກັບການລົງຕິດຕາມ, ກວດກາ
ການຈຳລະຈອນຈຳໜ່າຍເຫັນວ່າ ມີການຈຳລະຈອນຈຳໜ່າຍ ຫຼາກຫຼາຍທີ່ບໍ່ຖືກຕ້ອງຕາມລະບຽບການ ໃນນັ້ນລວມທັງການຈຳ
ໜ່າຍຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ແລະ ການຈຳໜ່າຍຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ແຕ່ຢູ່ໃນສະຖານທີ່ ທີ່ບໍ່ໄດ້ຮັບ
ອະນຸຍາດດ້ານວິຊາການຈາກກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ທັງຢູ່ໃນສະຖານທີ່ ທີ່ມີຕົວຕົນ ແລະ ໃນສັງຄົມອອນລາຍ ເຊິ່ງບໍ່ສາມາດ
ຮັບປະກັນດ້ານຄວາມປອດໄພ, ຄຸນນະພາບ ແລະ ປະສິດທິພາບໃນການກວດວິເຄາະ ແລະ ປິ່ນປົວໂຄວິດ-19.

ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ຈຶ່ງແຈ້ງມາຍັງພະແນກສາທາລະນະສຸກນະຄອນຫຼວງ ແລະ ບັນດາແຂວງ ຈຶ່ງຊີ້ນຳຕໍ່ຂະແໜງອາຫານ
ແລະ ຢາ ນະຄອນຫຼວງ-ແຂວງ ແລະ ໜ່ວຍງານອາຫານ ແລະ ຢາເມືອງ ຢູ່ໃນຂອບເຂດຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຕົນຄືດັ່ງລຸ່ມນີ້:

1. ເອົາໃຈໃສ່ຕິດຕາມກວດກາ, ບັນທຶກຂໍ້ມູນແຫຼ່ງທີ່ມາ ແລະ ລາຄາຊື້-ຂາຍ ພ້ອມໃຫ້ຄຳແນະນຳແກ່ຜູ້ປະກອບການເພື່ອ
ການຈັດຊື້ຜະລິດຕະພັນຈາກແຫຼ່ງທີ່ຖືກຕ້ອງ ແລະ ໄດ້ຮັບ EUA ຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ເຊິ່ງສາມາດກວດສອບ
ໃນເວັບໄຊ ແລະ ເຝດບຸກຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ (ລາຍລະອຽດດັ່ງເອກະສານຄັດຕິດທີ 1);
2. ມາເຖິງປະຈຸບັນກົມອາຫານ ແລະ ຢາໄດ້ອະນຸຍາດ EUA ສຳລັບຜະລິດຕະພັນຢາປິ່ນປົວໂຄວິດ-19 ທັງໝົດ 12
ລາຍການ (ຜະລິດພາຍໃນ 10 ລາຍການ, ນຳເຂົ້າ 2 ລາຍການ) ແລະ ເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວທັງໝົດ 10 ລາຍການ
(ລາຍລະອຽດດັ່ງບັນຊີຄັດຕິດ);
3. ຖ້າຝົບເຫັນການຈຳລະຈອນຈຳໜ່າຍທີ່ບໍ່ຖືກຕ້ອງຕາມລະບຽບການແມ່ນໃຫ້ຍຶດ ແລະ ເກັບຮັກສາໄວ້ຂະແໜງອາຫານ
ແລະ ຢາພ້ອມທັງບັນທຶກເກັບກຳຂໍ້ມູນໃນການສະໜອງ ແລະ ແຫຼ່ງທີ່ມາລະອຽດ ແລ້ວລາຍງານມາຍັງກອງກວດກາ
ອາຫານ ແລະ ຢາ ເພື່ອສັງລວມ, ວາງມາດຕະການຕາມລະບຽບຫຼັກການ ແລະ ລາຍງານຂຶ້ນເທິງເພື່ອຂໍ້ມຶດຊີ້ນຳ.

ດັ່ງນັ້ນ, ຈຶ່ງແຈ້ງມາຍັງທ່ານເພື່ອຊາບ ແລະ ປະຕິບັດຕາມແຈ້ງການສະບັບນີ້ດ້ວຍ.

ຫົວໜ້າກົມ

 ປອ. ດຣ. ບຸນຮຸ ແກ້ວຫາວົງ

ເອກະສານຕັດຕິດທີ 1

ຂໍ້ແນະນຳວິທີການຕິດຕາມຂໍ້ມູນຜະລິດຕະພັນເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວ AgRDT (ຫຼື Antigen Test Kit, ATK)
ກວດວິເຄາະຫາການຕິດເຊື້ອໂຄວິດ-19.

1. ການຕິດຕາມໃນເວັບໄຊຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ

1) ຝົມເຂົ້າໃນເວັບໄຊ www.fdd.gov.la



2) ໃນໜ້າທຳອິດຂອງເວັບໄຊ ເລື່ອນລົງຈົນທ້າຍສຸດ ແລ້ວເຂົ້າເບິ່ງບັນຊີຜະລິດຕະພັນກວດໂຄວິດ-19

ບັນຊີ ຜະລິດຕະພັນ ກວດເຊື້ອໂຄວິດ-19		ບົດຄວາມສົ່ງໄປ	ບົດຄວາມຮັບກັບການແພດ	ບົດຄວາມຮັບກັບອາຫານປອດໄພ		
ID	ຊື່ຜະລິດຕະພັນ	ໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ	ປະສິດທິພາບດ້ານການ ຄົ້ນຄ້າທີ່ຢືນຍົງ ຈາກໂຮງງານ	ປະສິດທິພາບດ້ານການ ຄົ້ນຄ້າທີ່ຢືນຍົງ ໂດຍຜູ້ປະດິດສະແດງລາຍງານ	ເລກທີ ໄດ້ຮັບອາຫານປອດໄພ EUA ຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ	ວັນທີ ໄດ້ຮັບອາຫານປອດໄພ EUA ຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ
1	Sure Status COVID-19 Antigen Card Test (Nasopharyngeal Swab)	Premier Medical Corporation Private Limited (India)	ຄວາມໄວ 94.4% (Sensitivity), ຄວາມຈຳແນະ100% (Specificity)	ບໍ່ໄດ້ທົດສອບຄົນ ເນື່ອງຈາກເປັນເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວຊີຢູໃນ EUL ຂອງອົງການຂາດໄມໂລກ	EUA-01-01	01/11/2021
2	Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal)	Abbott Rapid Diagnostic Jena GmbH (Germany)	ຄວາມໄວ 98.1% (Sensitivity) ຄວາມຈຳແນະ 99.8% (Specificity)	ບໍ່ໄດ້ທົດສອບຄົນ ເນື່ອງຈາກເປັນເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວຊີຢູໃນ EUL ຂອງອົງການຂາດໄມໂລກ	EUA-01-02	01/11/2021
3	Standard Q COVID-19 Ag Test (Nasopharyngeal Swab)	SD Biosensor, Inc (Korea)	- ທົດສອບໃນປະເທດເຢຍລະມັນ ຄວາມໄວ 100% (Sensitivity) ຄວາມຈຳແນະ 99.3% (Specificity), ທົດສອບໃນປະເທດເຢຍລະມັນ	ບໍ່ໄດ້ທົດສອບຄົນ ເນື່ອງຈາກເປັນເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວຊີຢູໃນ EUL ຂອງອົງການຂາດໄມໂລກ	EUA-01-03	18/11/2021

2. ການຕິດຕາມໃນຝຣັດບຸກຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ

1) ເຂົ້າໄປໃນຝຣັດບຸກຂອງທ່ານ ຈາກນັ້ນໃນເຄື່ອງໝາຍຊອກຫາ  ຝົມ "ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ" ແລ້ວກົດເຂົ້າໄປ



2) ເຂົ້າເບິ່ງປະຫວັດການແຈ້ງການຕ່າງໆຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ໂດຍເຂົ້າເບິ່ງໃນ "Posts"



3) ບັນຊີລາຍການເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ແລະ ແຈ້ງເພີ່ມຕື່ມໃນເລກ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ຄັ້ງຫຼ້າສຸດວັນທີ 3 ມີນາ 2022 ແລະ ຈະມີການອັບເດດທຸກຄັ້ງທີ່ມີລາຍການໃໝ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດເພີ່ມຕື່ມ ຫຼື ມີການເລີກຖອນລາຍການທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຜ່ານມາ



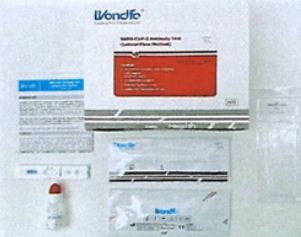
ສອບຖາມຂໍ້ມູນເພີ່ມເຕີມ: ພະແນກຄຸ້ມຄອງຢາ ແລະ ອຸປະກອນການແພດ,

ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ໂທລະສັບ: 021 243657

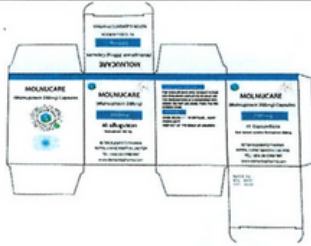
ບັນຊີລາຍການເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວ AgRDT ເມື່ອກວດວິເຄາະຊອກຫາການຕິດເຊື້ອໂຄວິດ-19 ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ

ID	ຊື່ຜະລິດຕະພັນ	ຊື່ໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ	ປະສິດທິພາບດ້ານຄວາມຮູ້ເຊື່ອມຢັ້ງຢືນ ຈາກ ໂຮງງານ	ເລກທີ ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ EUA ຈາກ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ	ວັນທີ ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ EUA ຈາກ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ	ບໍລິສັດນຳເຂົ້າ	ຮູບພາບ
1	Sure Status COVID-19 Antigen Card Test (Nasopharyngeal Swab)	Premier Medical Corporation Private Limited (India)	ຄວາມໄວ 94.4% (Sensitivity), ຄວາມຈຳເພາະ 100% (Specificity)	EUA-01-01	1/11/2021	ບໍລິສັດ ວຽງທອງ ການຢາ ຂາອອກ-ຂາເຂົ້າ ຈຳກັດຜູ້ດຽວ	
2	Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal)	Abbott Rapid Diagnostic Jena GmbH (Germany)	ຄວາມໄວ 98.1% (Sensitivity) ຄວາມຈຳເພາະ 99.8% (Specificity)	EUA-01-02	1/11/2021	ບໍລິສັດ ຊີບີເອັຟ ຟາຣມາ ຈຳກັດ (CBF)	
3	Standard Q COVID-19 Ag Test (Nasopharyngeal Swab)	SD Biosensor, Inc (Korea)	_ ທົດສອບໃນປະເທດເຢຍລະມັນ ຄວາມໄວ 100% (Sensitivity) ຄວາມຈຳເພາະ 99.3% (Specificity) _ ທົດສອບໃນປະເທດເຢຍລະມັນ ຄວາມໄວ 95.9% (Sensitivity) ຄວາມຈຳເພາະ 97.6% (Specificity)	EUA-01-03	18/11/2021	ບໍລິສັດ ເອັສເຄ ເອັນການຄ້າ ຂາອອກ-ຂາເຂົ້າ ຈຳກັດຜູ້ດຽວ	

4	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Kolloidal Gold)	Anhui DeepBlue Medical Technology,Co. ,Ltd (China)	ຄວາມໄວ 96.4% (Sensitivity)ຄວາມຈຳເພາະ 99,8% (Specificity)	EUA-02-07	22/02/2022	ບໍລິສັດ ພອນທິດາ ຂາເຂົ້າ - ຂາອອກ	
5	Covid-19 Antigen CARD Kit	Fosun Diagnostics (Shanghai) Co.,Ltd (China)	ຄວາມໄວ 96.1% (Sensitivity) ຄວາມຈຳເພາະ 99,5% (Specificity)	EUA-02-02	18/02/2022	ບໍລິສັດ ການຢາ ມິດຕະພາບ ຂາ ອອກ-ຂາເຂົ້າ ຈຳກັດຜູ້ດຽວ	
6	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Genrui Biotech Inc. (China)	ຄວາມໄວ 98.13% (Sensitivity) ຄວາມຈຳເພາະ 100% (Specificity)	EUA-02-04	18/02/2022	ບໍລິສັດ ເຄເອັສ ດີການຢາ ຂາອອກ - ຂາເຂົ້າ ຈຳກັດ ຜູ້ດຽວ	
7	One Step Rapid Test, SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Immunochromatography Assay)	Qingdao Hightop Biotech Co.,Ltd (China)	ຄວາມໄວ 93% (Sensitivity) ຄວາມຈຳເພາະ 99% (Specificity)	EUA-02-03	18/02/2022	ບໍລິສັດ ເອັນເອັນຊີ ຟາກມາຈຳກັດ	

8	Sure Status COVID-19 Antigen Card Test (Home Test)	Premier Medical Corporation Private Limited (India)	ຄວາມໄວ 95% (Sensitivity) ຄວາມຈຳເພາະ 100% (Specificity)	EUA-02-01	18/02/2022	ບໍລິສັດ ວຽງທອງ ການຢາ ຂາອອກ- ຂາເຂົ້າ ຈຳກັດຜູ້ ດຽວ	
9	2019-nCoV Antigen Test, W634P0009 (Lateral Flow Method)	Guangzhou Wondfo Biotech Co.,Ltd (China)	ຄວາມໄວ 97,83% (Sensitivity) ຄວາມຈຳເພາະ 99,08% (Specificity)	EUA-02-06	22/02/2022	ບໍລິສັດ ໄຊ ມັງກອນການຢາ ຈຳກັດຜູ້ດຽວ	
10	2019-nCoV Antigen Test, W196P0010 (Lateral Flow Method)	Guangzhou Wondfo Biotech Co.,Ltd (China)	ຄວາມໄວ 97,83% (Sensitivity) ຄວາມຈຳເພາະ 99,08% (Specificity)	EUA-02-05	22/02/2022	ບໍລິສັດ ໄຊ ມັງກອນການຢາ ຈຳກັດຜູ້ດຽວ	

ບັນຊີລາຍການຢານຳໃຊ້ໃນການປິ່ນປົວໂຄວິດ-19 ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ

ລ/ດ	ໂຮງງານ/ບໍລິສັດ	ຊື່ຜະລິດຕະພັນ	ເລກທີອະນຸຍາດ/ ວັນທີອະນຸຍາດ	ຮູບພາບ
1	ໂຮງງານຜະລິດຢາເລກ 3	Molacovir (Molnupiravir 200 mg) ຊະນິດແຄັບຊຸນ	EUA-02L-01 30ທັນວາ2021	
2	ໂຮງງານຜະລິດຢາຢວນຊື	Molnucare (Molnupiravir 200mg) ຊະນິດ ແຄັບຊຸນ	EUA-01L-01 30ທັນວາ2021	
3	ໂຮງງານຜະລິດຢາຢວນຊື	Molnucare (Molnupiravir 400mg) ຊະນິດແຄັບຊຸນ	EUA-04L-01 30ທັນວາ2021	
	ໂຮງງານຜະລິດຢາລາວພັນທະມິດ	Molnupivir (Molnupiravir 200mg) ຊະນິດເມັດ	EUA-01L-06 31ມັງກອນ 2022	
4	ໂຮງງານຜະລິດຢາລາວພັນທະມິດ	Molnupiravir 400 mg ຊະນິດເມັດ	EUA-01L-05 31ມັງກອນ 2022	

5	ໂຮງງານຜະລິດຢາລາວ ພັນທະມິດ	Molnupivir (Molnupiravir 200mg) ແຄັບຊູນ	EUA-01L-04 31 ມັງກອນ 2022	
6	ໂຮງງານຜະລິດຢາລາວ ພັນທະມິດ	Molnupivir (Molnupiravir 400mg) ແຄັບຊູນ	EUA-01L-03 31 ມັງກອນ 2022	
8	ໂຮງງານຜະລິດຢາໂກດູ ຟາລາວ	Molcovir (Molnupiravir 200mg) ຊະນິດແຄັບຊູນ	EUA-01L-09 30 ມີນາ 2022	
9	ໂຮງງານຜະລິດຢາຕຸງ ເມິງ	Molavir (Molnupiravir 200mg) ຊະນິດແຄັບຊູນ	EUA-01L-07 01 ມີນາ 2022	
10	ໂຮງງານຜະລິດຢາ CBF	Monuvir (Molnupiravir 200mg) ຊະນິດແຄັບຊູນ	EUA-01L-08 30 ມີນາ 2022	

11	ບໍລິສັດບີເອັມເອັສການ ຢາຈຳກັດຜູ້ດຽວ	HovidMolnupiravir 400mg ຊະນິດແຄັບຊູນ (ໂຮງງານຜະລິດໃນປະເທດ ຫວຽດນາມ)	EUA-011-01 31 ມັງກອນ 2022	
12	ບໍລິສັດ DKSH	Molnatris (Molnupiravir 200mg) ຊະນິດແຄັບຊູນ	EUA-021-01 09 ມີນາ 2022	