

ສາທາລະນະລັດ ປະຊາທິປະໄຕ ປະຊາຊົນລາວ

ສັນຕິພາບ ເອກະລາດ ປະຊາທິປະໄຕ ເອກະພາບ ວັດທະນະຖາວອນ

ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ

ເລກທີ 1441/ກຊສ

ວຽງຈັນວັນທີ 13 ສິງຫາ 2003

ຂໍ້ກຳນົດວ່າດ້ວຍການຂຶ້ນທະບຽນຢາ

- ອີງຕາມ ກົດໝາຍ ວ່າດ້ວຍຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດ ສະບັບເລກທີ 01/ສພຊ, ລົງວັນທີ 08 ເມສາ 2000
- ອີງຕາມ ດຳລັດຂອງນາຍົກລັດຖະມົນຕີ ວ່າດ້ວຍການຈັດຕັ້ງ ແລະ ການເຄື່ອນໄຫວຂອງກະຊວງສາທາລະນະສຸກສະບັບເລກທີ 020/ນຍ, ລົງວັນທີ 9 ມີນາ 1999
- ອີງຕາມດຳລັດຂອງນາຍົກລັດຖະມົນຕີກ່ຽວກັບການຮັບຮອງເອົານະໂຍບາຍແຫ່ງຊາດດ້ານຢາຂອງ ສປປລາວ ສະບັບເລກທີ 49/ນຍ, ລົງວັນທີ 13 ມີນາ 1993
- ອີງຕາມການສະເໜີຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ແລະ ການຄົ້ນຄວ້າຂອງກົມມະຫາພາກ ແລະ ການນຳຂອງກະຊວງສາທາລະນະສຸກ

ລັດຖະມົນຕີວ່າການກະຊວງສາທາລະນະສຸກອອກຂໍ້ກຳນົດ:

ໝວດທີ 1

ຫຼັກການລວມ

ມາດຕາ 1. ນິຍາມ ແລະ ຄວາມໝາຍຄຳສັບ

1. ຢາ: ແມ່ນວັດຖຸຢ່າງໜຶ່ງ ຫຼື ວັດຖຸປະກອບຫຼາຍຢ່າງທີ່ອອກລິດ ແລະ ບໍ່ອອກລິດປະສົມເຂົ້າກັນທີ່ນຳໃຊ້ສຳລັບກັນແລະປິ່ນປົວພະຍາດ, ຊ່ວຍໃນການພິສູດແລະບົ່ງມະຕິພະຍາດ, ບັນເທົາອາການເຈັບປວດ, ດັດແກ້, ປັບປຸງ, ເຊີດຊູ, ບຳລຸງຮັກສາ ຫຼື ປ່ຽນແປງໜ້າທີ່ການຂອງຮ່າງກາຍ, ພື້ນຟູຂະພາບກາຍ ແລະ ຈິດໃຈຂອງຄົນ;

ໝາຍເຫດ: ສຳລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຜົນຕໍ່ສຸຂະພາບໂດຍທາງອ້ອມ ແລະ ມີລັກສະນະເສີມສ້າງທາງດ້ານສຸຂະພາບເຊັ່ນ: ອາຫານເສີມການແພດ, ຜະລິດຕະພັນອາຫານເສີມທີ່ມີສ່ວນ

ປະກອບຂອງສານວິຕາມິນໃນຂະໜາດຄວາມແຮງເທົ່າກັບ ການກຳນົດວ່າແມ່ນຢາ, ໃນກໍລະນີນີ້ການພິຈາລະນາຂັ້ນທະບຽນຈະອີງໃສ່ການຢັ້ງຢືນຂອງເຈົ້າໜ້າທີ່ຄຸ້ມຄອງຂອງປະເທດຜູ້ຜະລິດເປັນຫຼັກ.

2. ຢາປອມ: ແມ່ນຢາຫຼວງ ຫຼືຢາພື້ນເມືອງໃດໜຶ່ງທີ່ມີການປອມແປງ, ລອກແບບ ຫຼືຮຽນແບບ ຈາກຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ໄດ້ຜະລິດ, ຈຳໜ່າຍ ແລະ ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນຢ່າງຖືກຕ້ອງແລ້ວ;

3. ຢາໃໝ່: ແມ່ນຢາຫຼວງ ຫຼືຢາພື້ນເມືອງໃດໜຶ່ງ ເຊິ່ງການນຳໃຊ້ໄດ້ຮັບຜົນ ແຕ່ຄຸນລັກສະນະ ຍັງບໍ່ທັນໄດ້ມີການກຳນົດອອກຢ່າງຄົບຖ້ວນ ແລະ ລະບຸໄວ້ໃນເອກະສານການແພດສາກິນ ຫຼື ບໍ່ທັນໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນຢູ່ໃນປະເທດຕົ້ນກຳເນີດ ຫຼືໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນແລ້ວ ແຕ່ອາຍຸຕໍ່າກວ່າ 5 ປີ ຫຼື ແຕກຕ່າງທາງດ້ານສູດຕຳລາ, ແບບວິທີການນຳໃຊ້, ຮູບແບບ ແລະ ການມັດທໍ່ຈາກຢາທີ່ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນແລ້ວ;

4. ຕຳລາຢາ: ແມ່ນສູດຕຳລາທີ່ໄດ້ລະບຸສ່ວນປະກອບ ເພື່ອປຸງແຕ່ງໃນນັ້ນປະກອບດ້ວຍທາດຢາຮ່ວມຢູ່ນຳ ແລະ ສາມາດນຳເອົາສູດຕຳລານັ້ນໄປປຸງແຕ່ງ ໂດຍຜ່ານຂະບວນການຜະລິດຢາຕາມຫຼັກການຜະລິດຢາທີ່ດີເພື່ອໃຫ້ໄດ້ຢາສຳເລັດຮູບບໍ່ວ່າຈະຢູ່ໃນຮູບແບບໃດກໍຕາມເຊິ່ງພ້ອມທີ່ຈະນຳໄປໃຊ້ສຳລັບຄົນ;

5. ສະຫຼາກຢາ: ແມ່ນເອກະສານແນະນຳກ່ຽວກັບຢາທີ່ຕິດຢູ່ນຳພາຊະນະບັນຈຸທຸກຂະໜາດ ເຊັ່ນ:

ກັບ, ກວດແກ້ວ ແລະ ຫຼອດຢາເປັນຕົ້ນ ເຊິ່ງຕ້ອງມີເນື້ອໃນດັ່ງນີ້:

- ຊື່ຢາ (ຊື່ການຄ້າ ແລະ ຊື່ເອກະພາບສາກິນ) ຮູບແບບ ແລະ ຄວາມແຮງ.
- ຕຳລາຢາ ແລະ ປະລິມານຕົວຢານັ້ນຈຸໃນໜຶ່ງຫົວໜ່ວຍ.
- ຫົວໜ່ວຍມັດທໍ່.
- ວັນເດືອນປີຜະລິດ (Manufactured Date) ຫຼື ວັນໝົດອາຍຸ (Expired Date).
- ເລກຊຸດຜະລິດ (Lot No.), ເລກກວດກາ (Control No.), ເລກຂຶ້ນທະບຽນ (Registration No.).
- ຂໍ້ບົ່ງໃຊ້ (ຄຸນປະໂຫຍດ).
- ຄຳແນະນຳວິທີການນຳໃຊ້.
- ຄຳເຕືອນ ແລະ ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້.

- ຖ້າເປັນຢາອັນຕະລາຍ ຫຼື ຢາຈຳກັດຂອບເຂດການນຳໃຊ້ຕ້ອງບົ່ງບອກຄຳວ່າ **”ຢາອັນຕະລາຍ”**, **“ໃຊ້ສະເພາະໂຮງໝໍ”** ເປັນຕົວໜັງສືສີແດງ ແລະ ຢູ່ໃນຂອບສີແດງ.
- ເງື່ອນໄຂການເກັບມ້ຽນ ແລະ ການເກັບຮັກສາ.
- ຊື່ໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ ແລະ ທີ່ຢູ່ຄົບຖ້ວນ.
- ເນື້ອໃນຂອງສະຫຼາກຕ້ອງຂຽນເປັນພາສາລາວ ແລະ/ຫຼື ພາສາອັງກິດ, ພາສາຝຣັ່ງ.

ມາດຕາ 2. ການຂຶ້ນທະບຽນຜະລິດຕະພັນຢາແມ່ນການແຈ້ງ ຊື່ ແລະ ສູດຕຳລາຢາຈາກຜູ້ຜະລິດເປັນລາຍລັກອັກສອນ ເຊິ່ງໝາຍເຖິງການສະແດງລາຍການຂອງວັດຖຸທີ່ໃຊ້ເປັນສ່ວນປະກອບຂອງຢາ, ໃນນັ້ນໄດ້ລະບຸຮູບແບບ, ນ້ຳໜັກ, ຫົວໜ່ວຍມັດທໍ່ ແລະ ປະລິມານຂອງແຕ່ລະລາຍການຢ່າງຈະແຈ້ງ.

ມາດຕາ 3. ການຂຶ້ນທະບຽນຢາແມ່ນ ເພື່ອອໍານວຍຄວາມສະດວກໃນການຄຸ້ມຄອງ ແລະ ກວດກາເຊິ່ງສາມາດຄວບຄຸມໄດ້ໃນຂັ້ນຕອນຂອງການຜະລິດ, ການແບ່ງບັນຈຸໃນປະເທດ ຫຼື ນຳເຂົ້າຈາກຕ່າງປະເທດ ແລະ ການຈໍລະຈອນແຈກຢາຍໃຫ້ມີຄວາມປອດໄພ, ມີປະສິດທິພາບ ແລະ ຄຸນນະພາບມາດຕະຖານໃນການກັນ ແລະ ປິ່ນປົວພະຍາດ.

ມາດຕາ 4. ທຸກຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ຈະຈຳໜ່າຍຢູ່ໃນ ສປປ ລາວ ຕ້ອງໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນຢູ່ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ.

ໝວດທີ 2

ວ່າດ້ວຍຫຼັກການຂອງການຂຶ້ນທະບຽນຢາ

ມາດຕາ 5. ການຂຶ້ນທະບຽນຕຳລາຢາ ແມ່ນອີງໃສ່ນະໂຍບາຍແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ, ບັນຊີຢາພື້ນຖານສະບັບທີ່ພວມປະກາດໃຊ້ ແລະ ຢາຈຳເປັນສະເພາະໃຊ້ໃນຂະແໜງການທີ່ໄດ້ຮັບການຍັ້ງຍືນເຖິງຄວາມຈຳເປັນໃຊ້ຢ່າງເປັນທາງການຈາກຂະແໜງການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

ມາດຕາ 6. ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ບໍ່ຈຳເປັນຂໍຂຶ້ນທະບຽນມີດັ່ງລຸ່ມນີ້:

1. ວັດຖຸທີ່ເປັນເຄມີພັນທາງການຢາ ຫຼື ເຄມີພັນທາງການຢາເຄິ່ງເລັດຮູບເຊິ່ງບໍ່ແມ່ນຢາສຳເລັດຮູບເຊັ່ນ: ທາດເຄມີທີ່ເປັນວັດຖຸດິບ;
2. ຢາພື້ນເມືອງທີ່ບໍ່ໄດ້ຜ່ານການປຸງແຕ່ງ, ບໍ່ມີການບັນຈຸສະເພາະ ແລະ ບໍ່ໄດ້ກຳນົດສູດຕຳລາເຊັ່ນ: ຮາກໄມ້, ລຳຕົ້ນ, ເປືອກ, ເຫງົ້າ, ຫົວ, ໃບ, ດອກ, ແກ່ນ ແລະ ອື່ນໆ;

3. ຢາປຸງແຕ່ງຫັດຖະກຳນັບທັງຢາຫຼວງ ແລະ ຢາພື້ນເມືອງທີ່ທາງການອະນຸຍາດ;
4. ຢາເພື່ອນຳມາວິໄຈ, ວິເຄາະ, ຄົ້ນຄວ້າ, ຊ່ວຍເຫຼືອ ແລະ ຮັບໃຊ້ພາຍໃນສະຖານທູດ, ແຕ່ຕ້ອງແມ່ນຢາທີ່ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນ ແລະ ອະນຸຍາດຈຳໜ່າຍຈາກອົງການຄຸ້ມຄອງຢາຂອງປະເທດ ຜູ້ຜະລິດ ຫຼື ສົ່ງອອກ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ຜ່ານການກວດກາຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ.

ມາດຕາ 7. ຜູ້ທີ່ມີສິດຂໍຂຶ້ນທະບຽນຕຳລາຢາ

1. ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຢ່າງເປັນທາງການໃນການຜະລິດ, ການນຳເຂົ້າຢາສາກົນ ຫຼື ຢາພື້ນເມືອງເພື່ອຈຳໜ່າຍຢູ່ໃນສປປລາວ.
2. ໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ ຫຼື ບໍລິສັດແມ່ຜູ້ສົ່ງອອກທີ່ມີທະບຽນຖືກຕ້ອງຂອງປະເທດກ່ຽວຂ້ອງ ໂດຍຜ່ານຕົວແທນເຊິ່ງແມ່ນບໍລິສັດພາຍໃນທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຢ່າງເປັນທາງການໃນການດຳເນີນທຸລະກິດນຳເຂົ້າ (ຢາສາກົນ ຫຼື ຢາພື້ນເມືອງ) ເພື່ອຈຳໜ່າຍ ຫຼື ຫ້ອງການຜູ້ຕາງໜ້າຂອງບໍລິສັດແມ່ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຢ່າງເປັນທາງການ ໂດຍຮູບການມອບສິດໃນການດຳເນີນງານທີ່ເປັນເອກະພາບກັນທັງສອງພາກສ່ວນທີ່ກ່າວມາຂ້າງເທິງ.
3. ເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ມີສູດຕຳລາຢາພື້ນເມືອງ ເພື່ອນຳໃຊ້ເຂົ້າໃນການກັນ ແລະ ປິ່ນປົວພະຍາດເຊິ່ງມີຂໍ້ມູນທີ່ສະແດງເຖິງຄວາມປອດໄພ ແລະ ປະສິດທິຜົນຂອງຢາ.

ໝວດທີ 3

ການປະກອບເອກະສານ ແລະ ຫຼັກການພິຈາລະນາ

ການຂຶ້ນທະບຽນຕຳລາຢາ

ມາດຕາ 8. ການປະກອບເອກະສານ

1. ສຳລັບຢາທີ່ຜະລິດພາຍໃນ ຜູ້ທີ່ມີຈຸດປະສົງຢາກຜະລິດຢາ ຕ້ອງຍື່ນຄຳຮ້ອງຂໍຜະລິດຢາຕົວແບບຕາມຮ່າງຄຳຮ້ອງ ຜຍ1. ພາຍຫຼັງໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃຫ້ຜະລິດຢາຕົວແບບ ໂຮງງານຜູ້ຜະລິດຈະຕ້ອງໄດ້ປະກອບຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນຢາຕາມແບບ ຜຍ2 ພາຍໃນກຳນົດ 3 ເຖິງ 6 ເດືອນ;
2. ສຳລັບຢາທີ່ນຳເຂົ້າຈາກຕ່າງປະເທດ ຜູ້ທີ່ມີຈຸດປະສົງຢາກນຳເຂົ້າຢາເຂົ້າຈາກຕ່າງປະເທດ ຈະຕ້ອງຍື່ນຄຳຮ້ອງຂໍອະນຸຍາດນຳເຂົ້າຢາຕົວແບບຕາມຮ່າງຄຳຮ້ອງ ນຂ1. ພາຍຫຼັງໄດ້ຮັບ

ອະນຸຍາດນຳເຂົ້າຢາຕົວແບບບໍລິສັດກ່ຽວຂ້ອງຕ້ອງໄດ້ປະກອບຄຳຮ້ອງ ນຂ2 ພາຍໃນກຳນົດ
3 ເຖິງ 6 ເດືອນ

ມາດຕາ 9. ຫຼັກການພິຈາລະນາຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນຢາ

1. ຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນຢາຈະໄດ້ຮັບການພິຈາລະນາກໍ່ຕໍ່ເມື່ອໄດ້ປະຕິບັດຕາມມາດຕາ 5, ມາດຕາ 7 ແລະ ມາດຕາ 8 ຢ່າງຄົບຖ້ວນ;
2. ຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນຢາຈະຖືກປະຕິເສດໃນກໍລະນີດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:
 - ກ. ເອກະສານບໍ່ຄົບຖ້ວນຕາມທີ່ໄດ້ລະບຸໄວ້ໃນໃບຄຳຮ້ອງ ແບບ ຜຢ1, ຜຢ2 ນຂ1, ນຂ2;
 - ຂ. ໄດ້ແຈ້ງໃຫ້ດັດແກ້ບາງຢ່າງທີ່ບໍ່ຖືກຕ້ອງແຕ່ບໍ່ມີການປ່ຽນແປງ;
 - ຄ. ໄລຍະຍືນໃບຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນຕາມແບບ ຜຢ2 ຫຼື ນຂ2 ກາຍ 12 ເດືອນ;
 - ງ. ຢາທີ່ຖືກກຳນົດໃນບັນຊີຢາຕ້ອງທຳມຂອງ ສປປລາວ;
 - ສ. ຢາທີ່ບໍລິສັດແມ່ຜູ້ຜະລິດລົບລ້າງ ຫຼື ຖອນທະບຽນ;
 - ຊ. ຢາໃໝ່ຕາມຄຳນິຍາມທີ່ໄດ້ລະບຸໄວ້ໃນມາດຕາ 1.3;
 - ຍ. ຢາທີ່ປະກອບມີຕົວຢາກາຍ 3 ຕົວຢາຫຼັກ (Active Ingredients). ຍົກເວັ້ນຈຳພວກ ວິຕາມິນລວມ ແລະ ສານຈຳເປັນປົກກະຕິຂອງຮ່າງກາຍ (ກົດອາມິນ , ແຮທ່າດ, ຢາໃຊ້ພາຍ ນອກທີ່ເປັນຢາສາມັນປະຈຳບ້ານ, ຢາພື້ນເມືອງ);
 - ດ. ຢາທີ່ມີລັກສະນະຮຽນແບບທາງດ້ານເຄື່ອງຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ຊື່ການຄ້າທີ່ໄດ້ມີການຮັບຮອງໃຫ້ຂຶ້ນ ທະບຽນກ່ອນແລ້ວ.

ມາດຕາ 10. ຫຼັກການພິຈາລະນາຂຶ້ນທະບຽນຢາ

- ຄະນະກຳມະການຂຶ້ນທະບຽນຢາທີ່ຖືກແຕ່ງຕັ້ງຈາກລັດຖະມົນຕີວ່າການກະຊວງ ສາທາລະນະສຸກເປັນຜູ້ຕົກລົງການຂຶ້ນທະບຽນຢາ;
- ສຳລັບລາຍການຢາທີ່ກົງກັບເງື່ອນໄຂທີ່ໄດ້ກ່າວໄວ້ໃນມາດຕາ 5, ກົມອາຫານ ແລະ ຢາເປັນອົງການມີສິດອຳນາດອອກໃບທະບຽນຢາໄດ້ເລີຍ, ສ່ວນລາຍການຢາທີ່ບໍ່ກົງກັບ ເງື່ອນໄຂທີ່ໄດ້ກ່າວໃນມາດຕາ 5 ຕ້ອງໄດ້ຮັບການພິຈາລະນາຈາກຄະນະກຳມະການ ຂຶ້ນທະບຽນຢາ;
- ໄລຍະຂອງການພິຈາລະນາອອກໃບທະບຽນແມ່ນຢູ່ພາຍໃນກຳນົດ 180 ວັນ;

- ຢາທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດຂຶ້ນທະບຽນແລ້ວ, ກົມອາຫານ ແລະ ຢາຈະໄດ້ອອກເລກທະບຽນ ແລະ ໃບຢັ້ງຢືນ. ຈາກນັ້ນຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈຶ່ງມີສິດຜະລິດ ຫຼື ນຳເຂົ້າໄດ້;
- ຢາທີ່ບໍ່ເຄີຍນຳເຂົ້າ ສປປລາວ ມາກ່ອນ ຫຼື ຢາສູດໃໝ່ ເຊິ່ງຜະລິດເພື່ອຈຸດປະສົງປິ່ນ ປົວພະຍາດທີ່ຮ້າຍແຮງເຊັ່ນ: ເອດສ, ຕັບອັກເສບ, ມະເຮັງ, ຫົວໃຈເສັ້ນເລືອດ..ອາດ ຈະພິຈາລະນາບົນເງື່ອນໄຂດັ່ງນີ້:

ກ. ເປັນຢາທີ່ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນໃນບາງປະເທດແລ້ວ ເຊັ່ນ:

- ໜຶ່ງໃນບັນດາປະເທດຂອງກຸ່ມສະຫະພາບຢູຣົບ (EUROPEAN UNION).
- ສະຫະລັດອາເມລິກາ.
- ອົດສະຕາລີ.
- ຍີ່ປຸ່ນ.

ຂ. ສາມາດຕອບສະໜອງເອກະສານເພີ່ມເຕີມດ້ານ: ພຶດເບື້ອວິທະຍາ, ເພສັດວິທະຍາ, ກົນ ໄກການອອກລິດຂອງຢາ, ຊີວະຄົງທົນແລະການທົດລອງທາງດ້ານການປິ່ນປົວ Toxicology, Pharmacology, Pharmaco-kinetic, Bio-availability and Clinical trials)

ມາດຕາ 11. ຫຼັກການໃນການຮັບຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນຢາ

- ການຮັບຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນຢາປະຕິບັດອາທິດລະ 1 ວັນໃນທຸກໆວັນສາ; ສາມາດຕອບສະໜອງເອກະສານເພີ່ມເຕີມດ້ານ: ພຶດເບື້ອວິທະຍາ, ເພສັດວິທະຍາ, ກົນ ໄກການອອກລິດຂອງຢາ, ຊີວະຄົງທົນແລະການທົດລອງທາງດ້ານການປິ່ນປົວ Toxicology, Pharmacology, Pharmaco-kinetic, Bio-availability and Clinical trials)
- ສຳລັບລາຍການຢາທີ່ຖືວ່າເປັນຢາໃໝ່ທີ່ໄດ້ລະບຸໄວ້ໃນມາດຕາ 1,3 ຕ້ອງປະກອບ ເອກະສານທີ່ຢັ້ງຢືນເຖິງຄວາມປອດໄພ ແລະ ການມີປະສິດທິຜົນ ໂດຍຄັດຕິດຂໍ້ມູນ ຂອງການສຶກສາຢ່າງຄົບຖ້ວນ.
- ກໍລະນີລາຍການຢາທີ່ບໍ່ຈຳເປັນກວດກາໄຈຄືນ ກ່ອນການອະນຸຍາດຂຶ້ນທະບຽນນັ້ນ ຈະຖືກເກັບຕົວແບບໃນຂັ້ນຕອນການນຳເຂົ້າມາຈຳໜ່າຍ. ໃນກໍລະນີຂາດສານ ມາດຕະຖານເພື່ອວິໄຈຄຸນນະພາບ, ບໍລິສັດກຽວຂ້ອງຕ້ອງສະໜອງສານມາດຕະຖານ ພ້ອມເອກະສານທີ່ຈຳເປັນອື່ນໆ.
- ແບບຟອມຄຳຮ້ອງຕ້ອງແມ່ນສະບັບຕົ້ນທີ່ມີກາຈຳສີແດງ ແລະ ມີຈຳໜ່າຍຢູ່ກົມອາຫານ ແລະຢາ.
- ເອກະສານຢັ້ງຢືນອື່ນໆ: ຖ້າແມ່ນສະບັບສຳເນົາຕ້ອງໄດ້ເຊັນຢັ້ງຢືນສຳເນົາຖືກ ຕ້ອງຕາມສະບັບເດີມຈາກບໍລິສັດ.

ມາດຕາ 12. ວ່າດ້ວຍເລກລະຫັດທະບຽນຢາ

ຢາທີ່ໄດ້ຮັບການຂຶ້ນທະບຽນແລ້ວຈະມີເລກໝາຍດັ່ງນີ້:

- ຢາສາກົນຜະລິດພາຍໃນປະເທດມີເລກໝາຍຄື = XX (ເດືອນ) LXX XX (ຕົວເລກ)/ປີຄສ.
- ຢາພື້ນເມືອງທີ່ຜະລິດພາຍໃນປະເທດມີເລກໝາຍຄື = XX (ເດືອນ) LTXXXX (ຕົວເລກ)/ປີຄສ.
- ຢາສາກົນທີ່ນຳເຂົ້າມາໃນປະເທດມີເລກໝາຍຄື = XX (ເດືອນ) I XXXX (ຕົວເລກ)/ປີຄສ.
- ຢາພື້ນເມືອງທີ່ນຳເຂົ້າມາໃນປະເທດມີເລກໝາຍຄື = XX (ເດືອນ) ITXXXX (ຕົວເລກ)/ປີຄສ.

ຢາທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດອອກເລກທະບຽນແລ້ວເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນເຊັ່ນ: ຜູ້ຜະລິດ, ຜູ້ນຳເຂົ້າ ຫຼືຜູ້ສົ່ງອອກຕ້ອງໄດ້ພິມເລກທະບຽນນັ້ນໃສ່ໃນສະຫຼາກ, ກັບ, ກ່ອງ, ແຝງ, ຫຼອດຢາເປັນຕົ້ນ

ສຳລັບຢານຳເຂົ້າທຸກລາຍການຫາກບໍ່ມີເງື່ອນໄຂພິມເນື້ອໃນທີ່ຈຳເປັນໃນສະຫຼາກຢາເປັນພາສາລາວ ບໍລິສັດທີ່ຮັບຜິດຊອບການນຳເຂົ້າ ແລະ ຈຳໜ່າຍຕ້ອງປະກອບເອກະສານກຳກັບຢາເປັນພາສາລາວເພີ່ມເຕີມໃສ່ໃນກັບຢາທຸກ ຂະໜາດບັນຈຸກ່ອນການນຳໄປຈຳໜ່າຍ.

ມາດຕາ 13. ສິດຂອງຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ

ລາຍການຢາໃດທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດໃຫ້ຂຶ້ນທະບຽນຢູ່ ສປປລາວແລ້ວ, ຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດມີສິດນຳເຂົ້າລາຍການຢານັ້ນພຽງຜູ້ດຽວເທົ່ານັ້ນ.

ໝວດທີ 4

ການລົບລ້າງ ແລະ ອາຍຸຂອງໃບຢັ້ງຢືນການຂຶ້ນທະບຽນ

ມາດຕາ 14. ຢາທີ່ໄດ້ຮັບການຂຶ້ນທະບຽນໄວ້ແລ້ວອາດຖືກລົບລ້າງຖ້າຫາກຢານັ້ນເກີດມີລັກສະນະຢ່າງໃດຢ່າງໜຶ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

1. ບໍ່ມີຄຸນປະໂຫຍດ ຫຼື ຂາດມາດຕະຖານຄຸນນະພາບ ຫຼື ບໍ່ມີທັງສອງຢ່າງຕາມທີ່ຂຶ້ນທະບຽນໄວ້;

2. ຫາກພົບເຫັນວ່າບໍ່ປອດໄພແກ່ຜູ້ຊົມໃຊ້;
3. ກໍລະນີບໍລິສັດແມ່ຜູ້ຜະລິດປະກາດລົບລ້າງ;
4. ກໍລະນີເປັນຢາທີ່ຖືກກຳນົດໃນບັນຊີຢາຕ້ອງຫ້າມຂອງ ສປປ ລາວ;
5. ຢາທີ່ໄດ້ຮັບການຂຶ້ນທະບຽນແລວຈະຖືກລົບລ້າງຖ້າຫາກບໍ່ໄດ້ນຳເຂົ້າຕະຫຼອດອາຍຸຂອງ ໃບຢັ້ງ
6. ຍືນຂຶ້ນທະບຽນ.

ມາດຕາ 15. ອາຍຸໃບຢັ້ງຍືນການຂຶ້ນທະບຽນຢາ ມີກຳນົດໃຊ້ 3 ປີ ນັບແຕ່ມີລົງລາຍເຊັນ ເປັນຕົ້ນໄປ.

ພາຍໃນ 90 ວັນກ່ອນໝົດອາຍຸກຳນົດໃຊ້, ເຈົ້າຂອງທະບຽນຕ້ອງໄດ້ຍື່ນຄຳຮ້ອງເພື່ອຂໍຕໍ່ ທະບຽນໄປຍັງກົມອາຫານແລະຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ. ຖ້າບໍ່ປະຕິບັດຕາມວັນເວລາ ດັ່ງກ່າວທະບຽນຢານັ້ນຖືວ່າລົບລ້າງ.

ໝວດທີ 5

ວ່າດ້ວຍການເກັບຄ່າທຳນຽມ

ມາດຕາ 16. ເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ຂຶ້ນທະບຽນຢາ ຕ້ອງໄດ້ຈ່າຍຄ່າທຳນຽມແຕ່ລະລາຍ ການດັ່ງລຸ່ມນີ້:

- ຄ່າບໍລິການວິຊາສະເພາະ ແບບຟອມໃບຄຳຮ້ອງ ພ້ອມດ້ວຍເອກະສານປະກອບຕ່າງໆ;
- ຄ່າກວດກາວິໄຈຄຸນນະພາບ ຫຼືຄ່າທຳນຽມຕິດຕາມຄຸນນະພາບຫຼັງການຈຳໜ່າຍ (Post marketing surveillances)
- ຄ່າຂຶ້ນທະບຽນຢາ:
 - + ຢາສາກົນທີ່ຜະລິດພາຍໃນ 30 ໂດລາ/1 ລາຍການ
 - + ຢາສາກົນທີ່ນຳເຂົ້າ 100 ໂດລາ/1 ລາຍການ
 - + ຢາພື້ນເມືອງພາຍໃນ 15 ໂດລາ/1 ລາຍການ
 - + ຢາພື້ນເມືອງທີ່ນຳເຂົ້າ 50 ໂດລາ/1 ລາຍການ

ໝາຍເຫດ: ວິທີການເກັບຄ່າທຳນຽມໃນການຂຶ້ນທະບຽນຢາມີດັ່ງນີ້:

- ຄ່າທຳນຽມ 50% ຂອງການຂຶ້ນທະບຽນ ແລະ 100% ຂອງຄ່າກວດກາວິໄຈຈະຕ້ອງ ໄດ້ຈ່າຍໃນເວລາຍື່ນຄຳຮ້ອງຄັ້ງທີ 2 (ຜຢ2, ນຂ2).

- ສ່ວນຄ່າທຳນຽມຂຶ້ນທະບຽນທະບຽນ ເຫຼືອ ອີກ 50% ຈະຕ້ອງໄດ້ຈ່າຍໃນເວລາໄດ້ຮັບ ໃບຢັ້ງຢືນການຂຶ້ນທະບຽນ.
- ລາຍການຢາທີ່ບໍ່ຖືກຮັບຮອງຂຶ້ນທະບຽນ, ເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນບໍ່ມີສິດທາງເອົາຄ່າ ທຳນຽມຄືນ ໄດ້.
- ຖ້າໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ ຫຼື ບໍລິສັດນຳເຂົ້າມີການປ່ຽນແປງບາງຈຸດໃດໜຶ່ງທີ່ໄດ້ຂຶ້ນ ທະບຽນໄວ້ແລ້ວ ເຊັ່ນ: ຂະໜາດບັນຈຸຂອງຜະລິດຕະພັນ, ທີ່ຢູ່ຂອງຕົວແທນບໍລິສັດ ແລະ ອື່ນໆ, ຕ້ອງປະກອບແບບຟອມສະເພາະ ແລະ ຈ່າຍຄ່າທຳນຽມ 5% ຂອງມູນ ຄ່າຂຶ້ນທະບຽນ.

ໝວດທີ 6

ວ່າດ້ວຍຂໍ້ຫ້າມ ແລະ ມາດຕະການຕໍ່ຜູ້ລະເມີດ

ມາດຕາ 17. ຫ້າມບຸກຄົນ, ນິຕິບຸກຄົນປອມແປງສູດຕຳລາຢາຕາມຊື່ການຄ້າ ຫຼື ຊື່ເອກະພາບ ສາກົນທີ່ໄດ້ຮັບການຂຶ້ນທະບຽນໄວ້ແລ້ວ.

ມາດຕາ 18. ຫ້າມບຸກຄົນ ຫຼື ນິຕິບຸກຄົນຜະລິດຢາ, ນຳເຂົ້າ ແລະ ຈຳໜ່າຍຢາໂດຍບໍ່ໄດ້ຮັບ ອະນຸຍາດ ແລະ ບໍ່ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນຢູ່ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ.

ມາດຕາ 19. ບຸກຄົນ ຫຼື ນິຕິບຸກຄົນໃດທີ່ລະເມີດຕໍ່ມາດຕາ 17, 18 ຂອງຂໍ້ກຳນົດສະບັບນີ້ ຈະຖືກປະຕິບັດຕາມມາດຕະການຄືດັ່ງລຸ່ມນີ້:

- ຄັ້ງທີ 1: ຍຶດຜະລິດຕະພັນ ແລະ ກ່າວເຕືອນ;
- ຄັ້ງທີ 2: ຍຶດຜະລິດຕະພັນ, ກ່າວເຕືອນ ແລະ ປັບໄໝ 100% ຂອງມູນຄ່າຢາທີ່ຈຳ ໜ່າຍໃນທ້ອງຕະຫຼາດຕໍ່ໜຶ່ງລາຍການ ພ້ອມທັງປິດກິດຈະການ 1 ປີ;
- ຄັ້ງທີ 3: ຍຶດຜະລິດຕະພັນ, ກ່າວເຕືອນ ແລະ ປັບໄໝ 200% ຂອງມູນຄ່າຢາທີ່ຈຳ ໜ່າຍໃນທ້ອງຕະຫຼາດຕໍ່ໜຶ່ງລາຍການພ້ອມທັງປິດກິດຈະການຢ່າງຖາວອນ.

ໝວດທີ 7

ວ່າດ້ວຍການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ

ມາດຕາ 20. ມອບໃຫ້ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ເປັນໃຈກາງຮັບຜິດຊອບໃນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ ຂໍກຳນົດສະບັບນີ້ຢ່າງເຂັ້ມງວດ.

ມາດຕາ 21. ທຸກອົງການຈັດຕັ້ງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງທັງພາກລັດ ແລະ ເອກະຊົນຈົ່ງໃຫ້ຄວາມຮ່ວມມື ແລະ ພ້ອມກັນຈັດຕັ້ງ ປະຕິບັດເປັນຢ່າງດີ.

ມາດຕາ 22. ຂໍກຳນົດສະບັບນີ້ນຳໃຊ້ ເພື່ອປ່ຽນແທນຂໍກຳນົດສະບັບເລກທີ 613/ກຊສ, ລົງ ວັນທີ 6/4/1995.

ມາດຕາ 23. ຂໍກຳນົດສະບັບນີ້ມີຜົນສັກສິດນັບຕັ້ງແຕ່ມີລົງລາຍເຊັນເປັນຕົ້ນໄປ.

ລັດຖະມົນຕີ ວ່າການກະຊວງສາທາລະນະສຸກ



໐໒. ບ່ອນແຈກ ດາລາລອຍ