



ສາທາລະນະລັດ ປະຊາທິປະໄຕ ປະຊາຊົນລາວ
ສັນຕິພາບ ເອກະລາດ ປະຊາທິປະໄຕ ເອກະພາບ ວັດທະນະຖາວອນ

0622

ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ

ເລກທີ

/ສທ

ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ວັນທີ

02 APR 2025

ຂໍ້ຕົກລົງ
ວ່າດ້ວຍການຂຶ້ນທະບຽນຢາຫຼວງ

- ອີງຕາມ ກົດໝາຍວ່າດ້ວຍຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດ ສະບັບເລກທີ 07/ສພຊ, ລົງວັນທີ 21 ທັນວາ 2011;
- ອີງຕາມ ດໍາລັດວ່າດ້ວຍການຮັບຮອງເອົານະໂຍບາຍແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ ຂອງ ສປປ ລາວ ສະບັບເລກທີ 49/ນຍ, ລົງວັນທີ 13 ມີນາ 1993;
- ອີງຕາມ ດໍາລັດວ່າດ້ວຍການຈັດຕັ້ງ ແລະ ການເຄື່ອນໄຫວຂອງກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ສະບັບເລກທີ 570/ນຍ, ລົງວັນທີ 16 ກັນຍາ 2021;
- ອີງຕາມ ໜັງສືສະເໜີຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ສະບັບເລກທີ 0987/ກອຍ, ລົງວັນທີ 03 ມີນາ 2025.

ລັດຖະມົນຕີ ຕົກລົງ:

ໝວດທີ 1

ບົດບັນຍັດທົ່ວໄປ -

ມາດຕາ 1 ຈຸດປະສົງ ແລະ ລະດັບຄາດໝາຍ

ຂໍ້ຕົກລົງສະບັບນີ້ ກຳນົດບັນດາຫຼັກການ, ລະບຽບການ, ມາດຕະການ ໃນການຂຶ້ນທະບຽນຢາຫຼວງ ເພື່ອຮັບປະກັນດ້ານຄຸນນະພາບ, ປະສິດທິພາບ ແລະ ຄວາມປອດໄພຂອງຜະລິດຕະພັນຢາຫຼວງ ທີ່ຜະລິດພາຍໃນ ແລະ ສົ່ງອອກ - ນຳເຂົ້າ ເພື່ອຈຳລະຈອນຈຳໜ່າຍພາຍໃນ ແລະ ຕ່າງປະເທດ ໂດຍໃຫ້ສອດຄ່ອງຕາມມາດຕະຖານ, ລະບຽບການຂອງພາກພື້ນ ແລະ ສາກົນ.

ມາດຕາ 2 ການຂຶ້ນທະບຽນຢາຫຼວງ

ການຂຶ້ນທະບຽນຢາຫຼວງ ແມ່ນການແຈ້ງຂໍ້ມູນທົ່ວໄປຂອງຜູ້ຜະລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນ, ຂໍ້ມູນດ້ານຄຸນນະພາບ ແລະ ລວມ ຫຼື ບໍ່ລວມເຖິງການທົດລອງດ້ານເພສັດວິທະຍາ ແລະ ການທົດລອງດ້ານຄລິນິກໂດຍອີງໃສ່ນິຕິກຳທີ່ບັງຄັບໃຊ້ ແລະ ແບບຟອມ, ຂໍ້ຮຽກຮ້ອງ ແລະ ຄຸ້ມຄອງທີ່ເປັນອັນເອກະພາບກັນໃນອາຊຽນ ແລະ ສາກົນ ເພື່ອຮັບປະກັນຄວາມປອດໄພ, ປະສິດທິພາບ ແລະ ຄຸນນະພາບຂອງຢາ ກ່ອນທີ່ຈະຈຳລະຈອນຈຳໜ່າຍພາຍໃນ ສປປ ລາວ ຫຼື ສົ່ງອອກຕ່າງປະເທດ.

ມາດຕາ 3 ອະທິບາຍຄຳສັບ

1. **ຢາ:** ໝາຍເຖິງວັດຖຸຢ່າງໜຶ່ງ ຫຼື ວັດຖຸປະກອບຫຼາຍຢ່າງປະສົມເຂົ້າກັນ ທີ່ອອກລິດເພື່ອນຳໃຊ້ສຳລັບກັນ ແລະ ປົ່ນປົວພະຍາດ, ຊ່ວຍໃນການພິສູດ ແລະ ປົ່ນປົວພະຍາດ, ບັນເທົາອາການເຈັບປວດ, ດັດແກ້, ປັບປຸງ, ເຊີດຊຸ, ບຳລຸງ, ຮັກສາ ຫຼື ປ່ຽນແປງໜ້າທີ່ການຂອງຮ່າງກາຍ ແລະ ຈິດໃຈຂອງຄົນ. ຢາປະກອບດ້ວຍ: ຢາຫຼວງ, ຢາພື້ນເມືອງ, ວັດຖຸຕົບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຢາເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ.
2. **ຢາຫຼວງ:** ໝາຍເຖິງຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ໄດ້ຜ່ານການປຸງແຕ່ງສຳເລັດຮູບຕາມສຸດຕຳລາ ແລະ ກຳມະວິທີວິທະຍາສາດທີ່ແນ່ນອນ ທີ່ມີການຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ຕິດສະຫຼາກ ໃນນັ້ນ ສ່ວນປະກອບທີ່ອອກລິດໄດ້ຖືກດັດແປງໃຫ້ເໝາະສົມ ແລະ ມີຄວາມຊັດເຈນທາງດ້ານເພສັດວິທະຍາ ແລະ ປອດໄພໃນການນຳໃຊ້ສຳລັບຄົນເຊິ່ງປະກອບມີ: ຢາເຄມີ ແລະ ຢາຊີວະພາບ.
3. **ຢາເຄມີ (Chemical Drugs):** ໝາຍເຖິງ ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ມີສ່ວນປະກອບອອກລິດໜຶ່ງ ຫຼື ຫຼາຍສ່ວນປະກອບທີ່ອອກລິດ ເຊິ່ງແຕ່ລະສ່ວນປະກອບອອກລິດແມ່ນໂມເລກູນຂະໜາດນ້ອຍ ທີ່ມີໂຄງສ້າງໂມເລກູນດ່ຽວທີ່ຊັດເຈນ ເຊິ່ງອາດຈະໄດ້ຈາກການສັງເຄາະຂຶ້ນ ຫຼື ສະກັດຈາກທຳມະຊາດ.
4. **ຢາຊີວະພາບ (Biological Drugs):** ໝາຍເຖິງຢາທີ່ຜະລິດຂຶ້ນ ດ້ວຍເຕັກໂນໂລຊີ ຊີວະພາບໂດຍນຳໃຊ້ສານຕ່າງໆ ທີ່ມີຢູ່ໃນທຳມະຊາດ ຈາກພາກສ່ວນຂອງມະນຸດ, ສັດ ແລະ ຈຸລະຊີບ.
5. **ຢາຕົ້ນແບບ (Original Drugs):** ໝາຍເຖິງຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ມີການຄົ້ນຄວ້າຕາມຂັ້ນຕອນການສຶກສາດ້ານຄວາມປອດໄພ ແລະ ປະສິດທິພາບໃນການປົວພະຍາດ ເລີ່ມຕັ້ງແຕ່ການສຶກສາໃນສັດທົດລອງ ແລະ ການທົດລອງດ້ານຄລິນິກໃນຄົນຕາມລຳດັບ ໂດຍມີການສຶກສາທາງດ້ານເພສັດວິທະຍາຢ່າງລະອຽດ ແລະ ມີການຈິດສິດທິບັດຂອງເຈົ້າຂອງຜູ້ຄິດຄົ້ນພັດທະນາ ແລະ ຜະລິດ.
6. **ຢາສາມັນ (Generic Drugs):** ໝາຍເຖິງຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ຖືກຜະລິດໂດຍໃຫ້ມີຄຸນລັກສະນະດ້ານເພສັດຈາລະນະສາດຄືກັນກັບຢາຕົ້ນແບບເຊັ່ນ: ການແຕກຕົວ, ການກະຈາຍ, ການດູດຊຶມ ເຊິ່ງເຮັດໃຫ້ມີລະດັບຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນຂອງຢາໃນເລືອດ, ຂໍ້ປົ່ງໃຊ້, ສັບພະຄຸນ ບໍ່ແຕກຕ່າງກັນກັບຢາຕົ້ນແບບ ແລະ ມີຄ່າຊົ່ວເຮັດສົມມຸນແຕກຕ່າງກັບຢາຕົ້ນແບບບໍ່ເກີນການກຳນົດໄວ້.
7. **ຢາຊີວະພາບຄ້າຍຄື (Biosimilar Drugs):** ໝາຍເຖິງຢາຊີວະສາດທີ່ມີລັກສະນະຄ້າຍຄືກັນໃນດ້ານຄຸນນະພາບ, ຄວາມປອດໄພ ແລະ ປະສິດທິພາບ ເມື່ອສົມທຽບກັບຢາຊີວະພາບອ້າງອີງທີ່ໄດ້ຮັບການຂຶ້ນທະບຽນຜ່ານມາແລ້ວ.
8. **ຢາໃໝ່:** ໝາຍເຖິງຢາທີ່ໄດ້ຜະລິດ ຫຼື ນຳເຂົ້າ ເຊິ່ງຄຸນລັກສະນະທາງເພສັດວິທະຍາຍັງບໍ່ທັນໄດ້ມີການກຳນົດອອກຢ່າງຄົບຖ້ວນ ແລະ ບໍ່ເຄີຍໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນ ຫຼື ນຳໃຊ້ມາກ່ອນ ໃນ ສປປ ລາວ ເຊິ່ງລວມມີ:
 - ຢາເຄມີ ຫຼື ຊີວະພາບທີ່ມີການປ່ຽນແປງສຸດຕຳລາ, ເພີ່ມຕື່ມຂໍ້ປົ່ງໃຊ້, ຊ່ອງທາງການໃຫ້ຢາ, ຮູບແບບຢາເຊິ່ງແຕກຕ່າງຈາກທີ່ເຄີຍໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃນສາກົນ ຫຼື ທີ່ເຄີຍໄດ້ຮັບການຂຶ້ນທະບຽນໃນ ສປປ ລາວ ຜ່ານມາ;
 - ຢາເຄມີ ຫຼື ຊີວະພາບທີ່ມີການດັດແປງອັດຕາການສະຫຼາຍຕົວ ຫຼື ຕົວພາຫະນະນຳສົ່ງ ເຊິ່ງແຕກຕ່າງຈາກທີ່ເຄີຍໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃນສາກົນ ຫຼື ທີ່ເຄີຍໄດ້ຮັບການຂຶ້ນທະບຽນໃນ ສປປ ລາວ ຜ່ານມາ.
9. **ຢາຕົກມາດຕະຖານ:** ໝາຍເຖິງຢາຫຼວງ ທີ່ມີຄຸນລັກສະນະບໍ່ສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດສະເພາະຂອງຜະລິດຕະພັນ ຕາມທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້ໃນການຂຶ້ນທະບຽນ.
10. **ຢາປອມ:** ໝາຍເຖິງຜະລິດຕະພັນຢາໃດໜຶ່ງທີ່ມີເຈດຕະນາປອມແປງ, ຮຽນແບບ ທາງດ້ານສຸດຕຳລາ, ຮູບແບບລັກສະນະການປັ່ນຈຸ, ເຄື່ອງໝາຍ ແລະ ເນື້ອໃນຂອງສະຫຼາກ ເຊິ່ງອາດຈະມີ ຫຼື ບໍ່ມີ ຫຼື ມີສ່ວນປະກອບທີ່ອອກລິດໃນປະລິມານທີ່ບໍ່ຖືກຕ້ອງເຊັ່ນ:

- ຢາທີ່ແອບອ້າງວ່າເປັນຕົວຢາໃດໜຶ່ງ ແຕ່ຕົວຈິງບໍ່ມີຕົວຢານັ້ນ;
- ຢາທີ່ແອບອ້າງວ່າເປັນຕົວຢາໃດໜຶ່ງ ແຕ່ມີປະລິມານຕົວຢານັ້ນບໍ່ຖືກຕ້ອງສອດຄ່ອງກັບການກຳນົດ.

- 11. ການຂຶ້ນທະບຽນຢາຫຼວງ:** ໝາຍເຖິງ ການແຈ້ງຂໍ້ມູນທົ່ວໄປຂອງຜູ້ຜະລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນ, ຂໍ້ມູນດ້ານຄຸນນະພາບ ແລະ ລວມ ຫຼື ບໍ່ລວມເຖິງການທົດລອງດ້ານເພສັດວິທະຍາ ແລະ ການທົດລອງດ້ານຄລິນິກ.
- 12. ການອອກອະນຸຍາດຈຳໜ່າຍສູ່ທ້ອງຕະຫຼາດ:** ໝາຍເຖິງໜັງສືທາງການທີ່ອອກໂດຍ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ສຳລັບ ການອະນຸຍາດທາງການຕະຫຼາດ ຫຼື ການຈຳໜ່າຍຜະລິດຕະພັນຢ່າງເປັນອິດສະຫຼະຫຼັງການປະເມີນຄວາມປອດໄພ, ປະສິດທິພາບ ແລະ ຄຸນນະພາບ. ໃນນີ້ກວມລວມເອົາ ຊື່ຂອງຜະລິດຕະພັນ, ຮູບແບບຢາ, ສູດຄຳລາ (ລວມທັງທາດສຳຮອງ) ຕໍ່ຫົວຫນ່ວຍ (ໂດຍນຳໃຊ້ ຊື່ເອກະພາບສາກົນ), ອາຍຸຢາ, ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາ, ລັກສະນະການຫຸ້ມຫໍ່, ຂອບເຂດການອະນຸມັດ ສຳລັບນັກວິຊາຊີບທາງສາທາລະນະສຸກ ແລະ ສຳລັບສາທາລະນະ, ປະເພດການອະນຸຍາດໃຫ້ຂາຍ, ຊື່ ແລະ ທີ່ຢູ່ຂອງບໍລິສັດທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ, ເລກທະບຽນຢາ ແລະ ໄລຍະເວລາຂອງການອະນຸຍາດ.
- 13. ຕົວແທນຈຳໜ່າຍທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ** ໝາຍເຖິງບຸກຄົນ ຫຼື ນິຕິບຸກຄົນເຊິ່ງເປັນຜູ້ໄດ້ຮັບມອບໝາຍຈາກເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນໃຫ້ຮັບຜິດຊອບ ແລະ ດຳເນີນການໃນການຂໍອະນຸຍາດຈຳລະຈອນຈຳໜ່າຍຢາຫຼວງໃນສປປ ລາວ.
- 14. ເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນ** ໝາຍເຖິງບຸກຄົນ ຫຼື ນິຕິບຸກຄົນໃດໜຶ່ງ ເຊິ່ງເປັນຜູ້ສະໜອງຢາຫຼວງ ພາຍໃຕ້ຊື່ຕົນເອງເປັນເຈົ້າຂອງ ຫຼື ເຄື່ອງໝາຍການຄ້າໃດໜຶ່ງ, ຫຼື ເປັນຜູ້ອອກແບບ, ຊື່ການຄ້າ ຫຼື ເຄື່ອງໝາຍສັນຍາລັກຂອງຕົນຫຼືຄວບຄຸມດ້ວຍຕົນເອງ ຫຼື ຮັບຜິດຊອບໃນການອອກແບບ, ຜະລິດ, ປະກອບ, ດຳເນີນຂັ້ນຕອນ, ຕິດສະຫຼາກ, ມັດຫໍ່, ປັບປຸງ ຫຼື ດັດແປງຜະລິດຕະພັນຢາຫຼວງ ເຊິ່ງພາລະເຫຼົ່ານັ້ນປະຕິບັດໂດຍຕົນເອງ ຫຼື ຕົວແທນທີ່ມີສັນຍາ ແລະ ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຕາມລະບຽບການ.
- 15. ໜັງສືມອບສິດ:** ໝາຍເຖິງໜັງສືຈາກຜູ້ຜະລິດ ຫຼື ເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນ ທີ່ອະນຸຍາດໃຫ້ຕົວແທນຈຳໜ່າຍເປັນຜູ້ຖືທະບຽນ ແລະ ຮັບຜິດຊອບທຸກວຽກງານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຂຶ້ນທະບຽນ.
- 16. ເອກະສານກຳກັບຢາ:** ໝາຍເຖິງເອກະສານທີ່ກຳນົດຂໍ້ມູນທີ່ຈະປະກອບໃສ່ໃນກັບກ່ອງຜະລິດຕະພັນຢາໂດຍຜູ້ຜະລິດ ແລະ ຕົວແທນຈຳໜ່າຍທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ເຊິ່ງເນື້ອໃນເອກະສານກຳກັບຢາຂອງຜະລິດຕະພັນແມ່ນໄດ້ຮັບການອະນຸມັດຈາກ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາໃນເວລາທີ່ອອກອະນຸຍາດໃນການຂຶ້ນທະບຽນ.
- 17. ເອກະສານກຳກັບຢາສຳລັບຄົນເຈັບ(PIL):** ໝາຍເຖິງເອກະສານທີ່ກຳນົດຂໍ້ມູນ ທີ່ມີຈຸດປະສົງສຳລັບຄົນເຈັບທີ່ຈະປະກອບໃສ່ໃນກັບກ່ອງຜະລິດຕະພັນຢາ ເຊິ່ງໄດ້ຮັບການອະນຸມັດຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ.
- 18. ອົງການຄຸ້ມຄອງດ້ານຢາທີ່ເຂັ້ມແຂງ:** ໝາຍເຖິງອົງການຄຸ້ມຄອງດ້ານຢາທີ່ຖືກຮັບຮອງໂດຍການປະເມີນຂອງອົງການອະນາໄມໂລກ ແລະ ຖືກຈັດໃນບັນຊີປະເທດທີ່ມີລະບົບການຄຸ້ມຄອງທີ່ເຂັ້ມແຂງ ຫຼື ມີລະດັບຄວາມເຂັ້ມແຂງ (Maturity Level ລະດັບ 3 ຂຶ້ນໄປ).

ມາດຕາ 4 ຫຼັກການກ່ຽວກັບການຂຶ້ນທະບຽນຢາຫຼວງ

ບຸກຄົນ, ນິຕິບຸກຄົນ ທີ່ຈະດຳເນີນທຸລະກິດການຜະລິດ ຫຼື ນຳເຂົ້າຢາຫຼວງ ເພື່ອຈຳລະຈອນຈຳໜ່າຍໃນ ສປປ ລາວ ຕ້ອງຂຶ້ນທະບຽນຜະລິດຕະພັນຢາຫຼວງດັ່ງກ່າວຢູ່ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ.

ມາດຕາ 5 ນະໂຍບາຍຂອງລັດ

ລັດນະໂຍບາຍສົ່ງເສີມ ໃຫ້ທຸກຄົນໃນສັງຄົມສາມາດເຂົ້າເຖິງຢາທີ່ມີຄຸນນະພາບ, ປອດໄພ ແລະ ມີປະສິດທິພາບໃນການກັນ ແລະ ປິ່ນປົວພະຍາດ, ສົ່ງເສີມການດຳເນີນທຸລະກິດການຜະລິດຢາ ແລະ ນຳເຂົ້າ-ສົ່ງອອກ ສອດຄ່ອງຕາມ

ລະບຽບກົດໝາຍທາງດ້ານການຜະລິດ, ນຳເຂົ້າ-ສົ່ງອອກ ແລະ ຂຶ້ນທະບຽນຢາຫຼວງເພື່ອຈຳລະຈອນຈຳໜ່າຍພາຍໃນ ສປປ ລາວ ແລະ ສົ່ງອອກຕ່າງປະເທດ.

ມາດຕາ 6 ຂອບເຂດການນຳໃຊ້

ຂໍ້ຕົກລົງສະບັບນີ້ ນຳໃຊ້ສຳລັບເຈົ້າໜ້າທີ່ຄຸ້ມຄອງອາຫານ ແລະ ຢາ, ອົງການຈັດຕັ້ງ ແລະ ຜູ້ປະກອບການທີ່ດຳເນີນ ທຸລະກິດການຜະລິດ, ນຳເຂົ້າ-ສົ່ງອອກ, ເກັບຮັກສາ ແລະ ຈຳລະຈອນຈຳໜ່າຍຢາຫຼວງ ຢູ່ໃນ ສປປ ລາວ.

ໝວດທີ 2

ຫຼັກການຂອງການຂຶ້ນທະບຽນຢາຫຼວງ

ມາດຕາ 7 ການຂຶ້ນທະບຽນຢາຫຼວງ

ການຂຶ້ນທະບຽນຢາຫຼວງໂດຍກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ແມ່ນອີງໃສ່ນິຕິກຳທີ່ບັງຄັບໃຊ້ ແລະ ແບບຟອມ, ຂໍ້ ຮຽກຮ້ອງ ແລະ ຄູ່ມືຕ່າງໆທີ່ເປັນອັນເອກະພາບກັນໃນອາຊຽນ ແລະ ສາກົນ.

ທຸກໆ ຜະລິດຕະພັນຢາຫຼວງທີ່ຈະຈຳໜ່າຍໃນ ສປປ ລາວ ຕ້ອງໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນຢູ່ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງ ສາທາລະນະສຸກ.

ມາດຕາ 8 ປະເພດຂອງຢາຫຼວງ

ປະເພດຂອງຢາຫຼວງ ມີການຈັດແບ່ງດັ່ງນີ້:

1. ປະເພດຢາເຄມີ: ເຄມີສັງເຄາະ, ເຄມີຈາກທຳມະຊາດ ເຊິ່ງແມ່ນໂມເລກູນຂະໜາດນ້ອຍ ທີ່ມີໂຄງສ້າງໂມເລກູນ ດ່ຽວທີ່ຊັດເຈນ;
2. ປະເພດຢາຊີວະພາບ ລວມທັງວັກຊີນ.

ມາດຕາ 9 ປະເພດການຄຸ້ມຄອງຢາຫຼວງ

ປະເພດຂອງການຄຸ້ມຄອງຢາຫຼວງ ມີການຈັດແບ່ງດັ່ງນີ້:

- ຢາທີ່ຈຳໜ່າຍ ແລະ ໃຊ້ຕາມໃບສັງເພດ;
- ຢາທີ່ຈຳໜ່າຍ ແລະ ໃຊ້ຕາມການຄວບຄຸມຂອງເພສັດຊະກອນ;
- ຢາທີ່ຈຳໜ່າຍ ແລະ ນຳໃຊ້ ໂດຍບໍ່ຈຳເປັນຕ້ອງມີໃບສັງເພດ;
- ຢາເສບຕິດ ແລະ ຢາອັນຕະລາຍ ທີ່ຄວບຄຸມການຈຳໜ່າຍ ແລະ ນຳໃຊ້.

ມາດຕາ 10 ການຂຶ້ນທະບຽນແບບໄວ

1. ຢາຫຼວງທີ່ການຜະລິດ ຫຼື ນຳເຂົ້າບໍ່ແມ່ນຈຸດປະສົງເພື່ອຈຳໜ່າຍແຕ່ແມ່ນການຊ່ວຍເຫຼືອ ຫຼື ຮັບໃຊ້ໃນວຽກງານ ໂຄງການທີ່ໄດ້ຮັບຮູ້ຈາກການຈັດຕັ້ງກ່ຽວຂ້ອງນັ້ນ ສາມາດຂໍອະນຸຍາດຂຶ້ນທະບຽນແບບໄວຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ.
2. ໃນກໍລະນີເປັນຢາຫຼວງທີ່ໄດ້ຮັບການຂຶ້ນທະບຽນແລ້ວຜ່ານລະບົບການປະເມີນຮ່ວມກັນຂອງບັນດາປະເທດ ສະມາຊິກອາຊຽນ ຫຼື ຂຶ້ນທະບຽນແລ້ວໃນປະເທດທີ່ມີການຄຸ້ມຄອງທີ່ເຂັ້ມແຂງ ຕາມການເຫັນດີຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ຫຼື ຖືກຮັບຮອງໂດຍອົງການອະນາໄມໂລກ ແມ່ນຈະໄດ້ຮັບພິຈາລະນາການຂຶ້ນທະບຽນແບບໄວ.

ມາດຕາ 11 ການອະນຸຍາດນຳໃຊ້ໃນພາວະສຸກເສີນ

ໃນພາວະສຸກເສີນຂອງການລະບາດຂອງພະຍາດ ຫຼື ໄພພິບັດທຳມະຊາດ, ຢາຫຼວງທີ່ຈຳເປັນນຳໃຊ້ໃນການປິ່ນປົວ ແຕ່ຍັງບໍ່ທັນໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນໃນ ສປປ ລາວ ສາມາດຂໍອະນຸຍາດນຳໃຊ້ໃນພາວະສຸກເສີນຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ.

ມາດຕາ 12 ການຍົກເວັ້ນການຂຶ້ນທະບຽນ

ຢາຫຼວງທີ່ຈຳເປັນຂຶ້ນທະບຽນ ມີດັ່ງນີ້:

1. ວັດຖຸທີ່ເປັນເຄມີພັນທາງການຢາ ຫຼື ເຄມີພັນທາງການຢາເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ເຊິ່ງບໍ່ແມ່ນຢາສຳເລັດຮູບ;
2. ຢາເພື່ອນຳມາວິໄຈ, ວິເຄາະ, ຄົ້ນຄວ້າ, ຊ່ວຍເຫຼືອ, ນຳໃຊ້ສະເພາະບຸກຄົນ ຫຼື ອົງການຈັດຕັ້ງ ເຊິ່ງບໍ່ແມ່ນການຈຳໜ່າຍ.

ໝວດທີ 3

ການຍື່ນ ແລະ ການຮັບຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນຢາຫຼວງ

ມາດຕາ 13 ການຍື່ນຄຳຮ້ອງຂໍອະນຸຍາດຂຶ້ນທະບຽນ

ບຸກຄົນ ຫຼື ນິຕິບຸກຄົນ ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດດ້ານວິຊາການຢ່າງເປັນທາງການຈາກກະຊວງສາທາລະນະສຸກໃນການ ຜະລິດ ແລະ ນຳເຂົ້າ-ສົ່ງອອກຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດ ສາມາດປະກອບເອກະສານ ສົ່ງຄຳຮ້ອງຂໍອະນຸຍາດຂຶ້ນ ທະບຽນຢາຫຼວງ ກັບກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ຜ່ານລະບົບຂຶ້ນທະບຽນອອນລາຍ LAOREG.

ມາດຕາ 14 ການປະກອບເອກະສານຂໍອະນຸຍາດຂຶ້ນທະບຽນ

ການປະກອບເອກະສານ ເພື່ອສົ່ງຄຳຮ້ອງຂໍອະນຸຍາດຂຶ້ນທະບຽນຢາຫຼວງສາມາດດຳເນີນໄດ້ທຸກວັນ 24 ຊົ່ວໂມງ ຜ່ານລະບົບຂຶ້ນທະບຽນອອນລາຍ LAOREG ໂດຍມີເອກະສານດັ່ງນີ້:

1. ສຳລັບຢາໃໝ່ ແມ່ນປະກອບເອກະສານ 4 ພາກ ຕາມຄູ່ມືແນະນຳ ACTD/ACTR ຫຼື ICH-CTD M1, M2, M3;
2. ສຳລັບຢາສາມັນ ແມ່ນປະກອບເອກະສານ 2 ພາກ: ພາກຂໍ້ມູນທົ່ວໄປ ແລະ ພາກຄຸນນະພາບຕາມຄູ່ມືແນະນຳ ACTD/ACTR ຫຼື ICH-CTD M1, M2, M3, M4, M5;
3. ສະຫຼາກ ແລະ ເອກະສານກຳກັບຢາໃນກັບກ່ອງສະບັບພາສາລາວທີ່ມີເນື້ອໃນຄົບຖ້ວນຕາມການກຳນົດ;
4. ເອກະສານກຳກັບຢາສຳລັບຄົນເຈັບ (ຖ້າມີ);
5. ຮູບພາບຜະລິດຕະພັນຢາຫຼວງ, ບັນຈຸໃນ, ບັນຈຸນອກ ແລະ ກັບກ່ອງຄົບທຸກດ້ານທີ່ເປັນຮູບພາບສີ ແລະ ຊັດເຈນ ໃນທຸກດ້ານທີ່ມີຂໍ້ມູນໃນຕົວຜະລິດຕະພັນ ແລະ ອຸປະກອນບັນຈຸ.

ມາດຕາ 15 ການຮັບພິຈາລະນາຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນ

ຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນຢາຫຼວງຈະໄດ້ຮັບການພິຈາລະນາກໍ່ຕໍ່ເມື່ອໄດ້ປະຕິບັດຕາມມາດຕາ 13 ແລະ ມາດຕາ 14 ຢ່າງ ຄົບຖ້ວນ ແລະ ການຮັບພິຈາລະນາຄຳຮ້ອງແມ່ນປະຕິບັດດັ່ງນີ້:

1. ເຈົ້າໜ້າທີ່ດ້ານຢາທີ່ຮັບຜິດຊອບກວດກາເອກະສານຂຶ້ນທະບຽນທີ່ສິ່ງຜ່ານລະບົບຂຶ້ນທະບຽນອອນລາຍໂດຍການກວດກາຄວາມຄືບຖ້ວນຂອງເອກະສານ ແລະ ກວດກາຄວາມສອດຄ່ອງຂອງພາກຂໍ້ມູນທົ່ວໄປໃຫ້ສໍາເລັດພາຍໃນ 30 ວັນລັດຖະການ;
2. ໃນກໍລະນີຜ່ານການກວດກາຄວາມຄືບຖ້ວນ ແລະ ພາກຂໍ້ມູນທົ່ວໄປມີຄວາມສອດຄ່ອງແລ້ວ ເຈົ້າໜ້າທີ່ດ້ານຢາຕອບກັບຮັບພິຈາລະນາຜ່ານລະບົບຂຶ້ນທະບຽນອອນລາຍເຖິງຜູ້ປະກອບການ;
3. ໃນກໍລະນີຜ່ານການກວດກາຄວາມຄືບຖ້ວນ ແລະ ພາກຂໍ້ມູນທົ່ວໄປເຫັນວ່າບໍ່ມີຄວາມສອດຄ່ອງເຈົ້າໜ້າທີ່ດ້ານຢາ ຕອບປະຕິເສດ ຫຼື ຕອບໃຫ້ມີການສະໜອງຂໍ້ມູນເພີ່ມຕື່ມຜ່ານລະບົບຂຶ້ນທະບຽນອອນລາຍເຖິງຜູ້ປະກອບການ;
4. ໃນກໍລະນີຖືກຮັບພິຈາລະນາຂຶ້ນທະບຽນ ຜູ້ປະກອບການຕ້ອງພິມໃບຄໍາຮ້ອງຜ່ານລະບົບຂຶ້ນທະບຽນອອນລາຍ ແລະ ລົງລາຍເຊັນຜູ້ຮັບຜິດຊອບດ້ານຄຸນນະພາບຂອງບໍລິສັດ/ໂຮງງານ, ນໍາສິ່ງ ແລະ ຈ່າຍຄ່າບໍລິການ ແລະ ຄ່າທໍານຽມທັງໝົດທີ່ກົມອາຫານ ແລະ ຢາພາຍໃນ 15 ວັນລັດຖະການ;
5. ໃນກໍລະນີຖືກຮຽກຮ້ອງໃຫ້ສະໜອງຂໍ້ມູນເພີ່ມຕື່ມ ລະບົບອອນລາຍຈະຢຸດນັບເວລາ ແລະ ຜູ້ປະກອບການຕ້ອງສະໜອງຂໍ້ມູນພາຍໃນ 30 ວັນລັດຖະການ, ໄລຍະເວລາດັ່ງກ່າວສາມາດຂໍຍືດອອກໄປໄດ້ຕາມຄວາມເໝາະສົມຖ້າມີເຫດຜົນທີ່ພຽງພໍ;
6. ໃນກໍລະນີຖືກປະຕິເສດຮັບພິຈາລະນາຂຶ້ນທະບຽນ ຄ່າທໍານຽມທັງໝົດແມ່ນຈະບໍ່ສິ່ງຄືນ, ຜູ້ປະກອບການສາມາດສອບຖາມຂໍ້ມູນເພີ່ມຕື່ມ ທີ່ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ເພື່ອຄວາມຊັດເຈນ.

ມາດຕາ 16 ການປະຕິເສດຄໍາຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນ

ຄໍາຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນຢາຫຼວງຈະຖືກປະຕິເສດໃນກໍລະນີດັ່ງນີ້:

1. ບໍ່ສາມາດສະໜອງເອກະສານຄືບຖ້ວນ ຕາມລະບຽບການ;
2. ຢາຫຼວງທີ່ຖືກກໍານົດໄວ້ໃນບັນຊີຢາຕ້ອງຫ້າມຂອງ ສປປ ລາວ;
3. ຢາຫຼວງທີ່ເຈົ້າໜ້າທີ່ຄຸ້ມຄອງດ້ານຢາໃນປະເທດຜູ້ຜະລິດ ຫຼື ຜູ້ຜະລິດລົບລ້າງ ຫຼື ຖອນທະບຽນ;
4. ຢາຫຼວງທີ່ມີລັກສະນະຮຽນແບບ ທາງດ້ານການຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ຊື່ການຄ້າທີ່ໄດ້ມີການຮັບຮອງໃຫ້ຂຶ້ນທະບຽນກ່ອນແລ້ວ;
5. ຢາຫຼວງທີ່ມີສັນຍາການຜະລິດໂດຍເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ມີລະບົບຄຸນນະພາບທີ່ເໝາະສົມ ຫຼື ບໍ່ມີຄວາມອາດສາມາດໃນການຄິດຄົ້ນ ແລະ ພັດທະນາຜະລິດຕະພັນຢາຫຼວງ;
6. ຢາຫຼວງທີ່ຜ່ານການປະເມີນຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາແລ້ວ ເຫັນວ່າບໍ່ມີຄວາມຮັບປະກັນດ້ານຄວາມປອດໄພຕໍ່ຜູ້ບໍລິໂພກ.

ໝວດທີ 4

ການອອກອະນຸຍາດຂຶ້ນທະບຽນຢາຫຼວງ

ມາດຕາ 17 ການອອກອະນຸຍາດຂຶ້ນທະບຽນຢາຫຼວງ

ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ເປັນອົງການຈັດຕັ້ງທີ່ອອກອະນຸຍາດຂຶ້ນທະບຽນຢາຫຼວງ, ໃນກໍລະນີຈາເປັນໃນການຂຶ້ນທະບຽນເປັນຕົ້ນຢາໃໝ່, ຢາຊີວະພາບ ຕ້ອງປະຊຸມຂໍຄໍາເຫັນຄະນະກຳມະການຂຶ້ນທະບຽນຢາທີ່ຖືກແຕ່ງຕັ້ງຈາກລັດຖະມົນຕີກະຊວງສາທາລະນະສຸກ.

ມາດຕາ 18 ການຄົ້ນຄວ້າດ້ານວິຊາການ

ສໍາລັບຢາຫຼວງທີ່ຖືກແຈ້ງຮັບການພິຈາລະນາທີ່ໄດ້ນໍາສົ່ງຄໍາຮ້ອງ ແລະ ຈ່າຍຄ່າທໍານຽມແລ້ວ ຈະໄດ້ຜ່ານການຄົ້ນຄວ້າດ້ານວິຊາການດັ່ງນີ້:

1. ການຄົ້ນຄວ້າດ້ານວິຊາການ ສໍາລັບຢາສາມັນທີ່ບໍ່ໄດ້ຮັບການຂຶ້ນທະບຽນໃນປະເທດທີ່ມີການຄຸ້ມຄອງທີ່ເຂັ້ມແຂງ ຕ້ອງສໍາເລັດພາຍໃນ 120 ວັນລັດຖະການ;
2. ການຄົ້ນຄວ້າດ້ານວິຊາການ ສໍາລັບຢາໃໝ່ທີ່ບໍ່ໄດ້ຮັບການຂຶ້ນທະບຽນໃນປະເທດທີ່ມີການຄຸ້ມຄອງທີ່ເຂັ້ມແຂງ ຕ້ອງສໍາເລັດພາຍໃນ 200 ວັນລັດຖະການ;
3. ການຄົ້ນຄວ້າດ້ານວິຊາການ ສໍາລັບຢາສາມັນ ແລະ ຢາໃໝ່ ທີ່ໄດ້ຮັບການຂຶ້ນທະບຽນໃນປະເທດທີ່ມີການຄຸ້ມຄອງທີ່ເຂັ້ມແຂງ ຕ້ອງສໍາເລັດພາຍໃນ 90 ວັນລັດຖະການ;
4. ການຄົ້ນຄວ້າດ້ານວິຊາການ ສໍາລັບຢາສາມັນ ແລະ ຢາໃໝ່ ທີ່ຜ່ານຂັ້ນຕອນການປະເມີນຮ່ວມກັນຂອງອົງການອະນາໄມໂລກ ຕ້ອງສໍາເລັດພາຍໃນ 60 ວັນລັດຖະການ;
5. ການຄົ້ນຄວ້າດ້ານວິຊາການ ສໍາລັບຢາສາມັນ ແລະ ຢາໃໝ່ ທີ່ຜ່ານຂັ້ນຕອນການປະເມີນຮ່ວມກັນຂອງບັນດາປະເທດສະມາຊິກອາຊຽນ ຕ້ອງສໍາເລັດພາຍໃນ 45 ວັນລັດຖະການ;
6. ໃນກໍລະນີຖືກຮຽກຮ້ອງໃຫ້ສະໜອງຂໍ້ມູນເພີ່ມເຕີມ ລະບົບອອນລາຍຈະຢຸດນັບເວລາ ແລະ ຜູ້ປະກອບການຕ້ອງສະໜອງຂໍ້ມູນພາຍໃນ 30 ວັນລັດຖະການ, ໄລຍະເວລາດັ່ງກ່າວສາມາດຂໍຍືດອອກໄປໄດ້ຕາມຄວາມເໝາະສົມຖ້າມີເຫດຜົນທີ່ພຽງພໍ;
7. ໃນກໍລະນີຖືກຮຽກຮ້ອງໃຫ້ມີການກວດກາວິໄຈດ້ານຄຸນນະພາບ, ຕົວຢ່າງຕ້ອງຖືກນໍາສົ່ງເຖິງສູນວິໄຈອາຫານ ແລະ ຢາ, ລະບົບອອນລາຍຈະຢຸດນັບເວລາ ຈົນກວ່າຜູ້ປະກອບການຈະນໍາສົ່ງໃບຮັບວິໄຈຜ່ານລະບົບອອນລາຍ.

ມາດຕາ 19 ການປະຊຸມຮ່ວມຄະນະກຳມະການຂຶ້ນທະບຽນຢາ

ໃນກໍລະນີຈຳເປັນຕ້ອງປະຊຸມຜ່ານຂໍ້ຄໍາເຫັນຄະນະກຳມະການຂຶ້ນທະບຽນຢາ, ກອງປະຊຸມຕ້ອງເປີດຂຶ້ນພາຍໃນ 15 ວັນລັດຖະການ ພາຍຫຼັງໄດ້ຮັບການສະຫຼຸບລາຍງານດ້ານວິຊາການ.

ມາດຕາ 20 ການອອກອະນຸຍາດຂຶ້ນທະບຽນ

ພາຍຫຼັງສະຫຼຸບການຄົ້ນຄວ້າດ້ານວິຊາການ, ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ຈະພິຈາລະນາອອກອະນຸຍາດໃບຢັ້ງຢືນຂຶ້ນທະບຽນຢາຫຼວງເຊິ່ງມີໝາຍເລກທະບຽນທີ່ກຳນົດສະເພາະ ໂດຍລະບົບຂຶ້ນທະບຽນອອນລາຍພາຍໃນເວລາ 10 ວັນລັດຖະການ.

ມາດຕາ 21 ການຮັບໃບທະບຽນ

ໃບທະບຽນຢາຈະອອກໃນລະບົບຂຶ້ນທະບຽນຢາອອນລາຍ ເຊິ່ງຜູ້ປະກອບການສາມາດພິມອອກ, ໃນກໍລະນີຕ້ອງການໃບທະບຽນຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ແມ່ນສາມາດສະເໜີຂໍຕາມລະບຽບການ.

ໝວດທີ 5

ອາຍຸ, ການຕໍ່ອາຍຸ ແລະ ການເພີກຖອນໃບທະບຽນຢາຫຼວງ

ມາດຕາ 22 ອາຍຸຂອງໃບທະບຽນ

ອາຍຸໃບທະບຽນຢາຫຼວງລາຍການໜຶ່ງມີກຳນົດນຳໃຊ້ 05 ປີ ນັບແຕ່ມີລົງລາຍເຊັນເປັນຕົ້ນໄປ, ກ່ອນວັນໝົດອາຍຸພາຍໃນ 90 ວັນລັດຖະການ, ເຈົ້າຂອງໃບທະບຽນຕ້ອງນຳສິ່ງຄຳຮ້ອງຂໍຕໍ່ທະບຽນຜ່ານລະບົບຂັ້ນທະບຽນອອນລາຍ.

ມາດຕາ 23 ການຕໍ່ອາຍຸໃບທະບຽນ

ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ຈະດຳເນີນການພິຈາລະນາຕໍ່ທະບຽນຢາຫຼວງ ຕາມແຕ່ລະກໍລະນີດັ່ງນີ້:

1. ໃນກໍລະນີ ບໍ່ມີການປ່ຽນແປງໃດ ຂອງຜະລິດຕະພັນຢາຫຼວງພາຍຫຼັງການຂຶ້ນທະບຽນ, ແລະ ຜູ້ປະກອບການຖືກຈັດຢູ່ໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງຕໍ່າຕາມການປະເມີນຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ການຕໍ່ທະບຽນຈະຖືກອະນຸຍາດພາຍໃນ 5 ວັນ ລັດຖະການ;
2. ໃນກໍລະນີ ມີການປ່ຽນແປງຂອງຜະລິດຕະພັນຢາຫຼວງພາຍຫຼັງການຂຶ້ນທະບຽນ, ແລະ ຜູ້ປະກອບການຖືກຈັດຢູ່ໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງຕໍ່າຕາມການປະເມີນຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ການຕໍ່ທະບຽນຈະຖືກອະນຸຍາດພາຍໃນ 15 ວັນລັດຖະການ;
3. ໃນກໍລະນີ ບໍ່ມີການປ່ຽນແປງໃດ ຂອງຜະລິດຕະພັນຢາຫຼວງພາຍຫຼັງການຂຶ້ນທະບຽນ, ແລະ ຜູ້ປະກອບການຖືກຈັດຢູ່ໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງກາງຕາມການປະເມີນຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ການຕໍ່ທະບຽນຈະຖືກອະນຸຍາດພາຍໃນ 30 ວັນລັດຖະການ;
4. ໃນກໍລະນີ ມີການປ່ຽນແປງຂອງຜະລິດຕະພັນຢາຫຼວງພາຍຫຼັງການຂຶ້ນທະບຽນ, ແລະ ຜູ້ປະກອບການຖືກຈັດຢູ່ໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງກາງຕາມການປະເມີນຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ການຕໍ່ທະບຽນຈະຖືກອະນຸຍາດພາຍໃນ 45 ວັນລັດຖະການ;
5. ໃນກໍລະນີ ມີ ຫຼື ບໍ່ມີການປ່ຽນແປງຂອງຜະລິດຕະພັນຢາຫຼວງພາຍຫຼັງການຂຶ້ນທະບຽນ, ແຕ່ຜູ້ປະກອບການຖືກຈັດຢູ່ໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງສູງຕາມການປະເມີນຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ຜູ້ປະກອບການຈະຖືກກຳນົດໃຫ້ນຳສິ່ງຕົວຢ່າງໄປວິໄຈທີ່ສູນວິໄຈອາຫານ ແລະ ຢາ, ການຕໍ່ທະບຽນຢາຈະພິຈາລະນາພາຍຫຼັງໄດ້ຮັບຜົນການວິໄຈ.

ມາດຕາ 24 ການປະກອບເອກະສານຕໍ່ອາຍຸໃບທະບຽນ

ການປະກອບເອກະສານ ເພື່ອສິ່ງຄຳຮ້ອງຂໍອະນຸຍາດຕໍ່ໃບທະບຽນຢາຫຼວງສາມາດດຳເນີນໄດ້ທຸກວັນ 24 ຊົ່ວໂມງ ຜ່ານລະບົບຂັ້ນທະບຽນອອນລາຍໂດຍມີເອກະສານດັ່ງນີ້:

1. ໃນກໍລະນີບໍ່ມີການປ່ຽນແປງໃດ ຂອງຜະລິດຕະພັນຢາຫຼວງພາຍຫຼັງການຂຶ້ນທະບຽນ, ພຽງແຕ່ຕື່ມຂໍ້ມູນໃນລະບົບອອນລາຍ ແລະ ລໍຖ້າຜົນການພິຈາລະນາຕໍ່ທະບຽນຜ່ານລະບົບອອນລາຍຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ.
2. ໃນກໍລະນີມີການປ່ຽນແປງຂອງຜະລິດຕະພັນຢາຫຼວງ ພາຍຫຼັງການຂຶ້ນທະບຽນ, ຕື່ມຂໍ້ມູນ ພ້ອມດ້ວຍນຳສິ່ງເອກະສານຢັ້ງຢືນກ່ຽວຂ້ອງກັບການປ່ຽນແປງຕາມການກຳນົດຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາຜ່ານລະບົບອອນລາຍ.

ມາດຕາ 25 ການເພີກຖອນໃບທະບຽນ

ຢາຫຼວງທີ່ໄດ້ຮັບການຂຶ້ນທະບຽນແລ້ວຈະຖືກເພີກຖອນ ໃນກໍລະນີໃດໜຶ່ງ ລຸ່ມນີ້:

1. ພາຍຫຼັງການຂຶ້ນທະບຽນພົບອັດຕາການເກີດອາການບໍ່ປາດຖະໜາທີ່ຮຸນແຮງເຖິງຊີວິດ ຫຼື ຜົນປະໂຫຍດຂອງຢາໜ້ອຍກວ່າຜົນເສຍ;
2. ການຕິດຕາມດ້ານຄຸນນະພາບພາຍຫຼັງການຈຳໜ່າຍພົບການຕົກມາດຕະຖານເກີນ 3 ຊຸດຜະລິດ;
3. ມີການເພີກຖອນທະບຽນໃນປະເທດຜູ້ຜະລິດ (ຢານຳເຂົ້າ);
4. ຖືກກຳນົດເປັນຢາຕ້ອງຫ້າມໃນ ສປປ ລາວ;
5. ໂຮງງານຜູ້ຜະລິດຖືກສັງປິດການຜະລິດ;
6. ບໍ່ມີການຕໍ່ທະບຽນປົກກະຕິເກີນເວລາ 2 ປີ.

ໝວດທີ 6

ການປ່ຽນແປງພາຍຫຼັງຂຶ້ນທະບຽນ

ມາດຕາ 26 ການປ່ຽນແປງພາຍຫຼັງການຂຶ້ນທະບຽນ

ທຸກການປ່ຽນແປງພາຍຫຼັງການຂຶ້ນທະບຽນ ຕ້ອງປະກອບເອກະສານ ແລະ ນຳສົ່ງຄຳຮ້ອງຜ່ານລະບົບອອນລາຍພາຍໃນໄລຍະເວລາ 03 ເດືອນ ພາຍຫຼັງການປ່ຽນແປງໄດ້ຮັບອະນຸມັດຈາກປະເທດຜູ້ຜະລິດ, ສຳລັບຢາຫຼວງທີ່ຜະລິດພາຍໃນຕ້ອງແຈ້ງທັນທີກ່ອນການປ່ຽນແປງ ຕາມຄູ່ມືທີ່ກົມອາຫານ ແລະ ຢາໄດ້ກຳນົດໄວ້.

ມາດຕາ 27 ການພິຈາລະນາອະນຸຍາດການປ່ຽນແປງ

ການພິຈາລະນາອະນຸຍາດການປ່ຽນແປງຕ້ອງສຳເລັດພາຍໃນ 15 ວັນລັດຖະການ, ກົມອາຫານ ແລະ ຢາຈະພິຈາລະນາອອກອະນຸຍາດການປ່ຽນແປງໂດຍການດັດແກ້ທະບຽນ (ໃນກໍລະນີການປ່ຽນແປງທີ່ຕ້ອງໄດ້ດັດແກ້ໃບທະບຽນ) ແລະ ແຈ້ງການຮັບຮູ້ການປ່ຽນແປງ.

ໝວດທີ 7

ການວິໄຈດ້ານຄຸນນະພາບ

ມາດຕາ 28 ການນຳສົ່ງວິໄຈ

ໃນກໍລະນີຖືກຮຽກຮ້ອງໃຫ້ມີການວິໄຈດ້ານຄຸນນະພາບກ່ອນການຂຶ້ນທະບຽນ ຫຼື ຕໍ່ທະບຽນ ຜູ້ປະກອບການຕ້ອງນຳສົ່ງຕົວຢ່າງເຖິງສູນວິໄຈອາຫານ ແລະ ຢາ ດ້ວຍການຂົນສົ່ງທີ່ຢູ່ພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້.

ມາດຕາ 29 ການຮັບຕົວຢ່າງ

ສູນວິໄຈອາຫານ ແລະ ຢາ ກວດກາ ແລະ ຮັບເອົາຕົວຢ່າງຈາກຜູ້ປະກອບການ ແລະ ເຂົ້າສູ່ລະບົບອອນລາຍຕື່ມຂໍ້ມູນເພື່ອຢັ້ງຢືນການຮັບເອົາຕົວຢ່າງ.

ມາດຕາ 30 ການແຈ້ງຜົນວິໄຈ

ພາຍຫຼັງສຳເລັດການວິໄຈດ້ານຄຸນນະພາບແລ້ວ ສູນວິໄຈອາຫານ ແລະ ຢາ ເຂົ້າສູ່ລະບົບອອນລາຍເພື່ອຕື່ມຂໍ້ມູນແຈ້ງຜົນການວິໄຈພາຍໃນ 5 ວັນລັດຖະການ.

ໝວດທີ 8
ການນຳໃຊ້ລະບົບອອນລາຍ LAOREG

ມາດຕາ 31 ຄູ່ມືການນຳໃຊ້

ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ຈະສ້າງຄູ່ມືນຳໃຊ້ລະບົບອອນລາຍ LAOREG ແລະ ປັບປຸງໃຫ້ມີຄວາມແທດເໝາະໃນແຕ່ລະໄລຍະ.

ມາດຕາ 32 ຜູ້ທີ່ມີສິດນຳໃຊ້ລະບົບ

ຜູ້ທີ່ມີສິດນຳໃຊ້ລະບົບອອນລາຍ LAOREG ແມ່ນຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບການແຕ່ງຕັ້ງຈາກອົງການຈັດຕັ້ງ, ຜູ້ປະກອບການ ຢ່າງເປັນລາຍລັກອັກສອນ ທີ່ໄດ້ຮັບການເຫັນດີຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາໂດຍການແຈ້ງບັນຊີ ແລະ ລະຫັດເຂົ້ານຳໃຊ້ລະບົບໃຫ້ແກ່ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບແຕ່ງຕັ້ງ.

ມາດຕາ 33 ການມອບໂອນສິດນຳໃຊ້ລະບົບ

ໃນກໍລະນີມີການມອບໂອນສິດນຳໃຊ້ລະບົບອອນລາຍໃຫ້ແກ່ຜູ້ອື່ນ ຕ້ອງແຈ້ງເປັນລາຍລັກອັກສອນ ແລະ ໄດ້ຮັບການເຫັນດີຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ.

ໝວດທີ 9
ການເສຍຄ່າທຳນຽມ ແລະ ຄ່າບໍລິການ

ມາດຕາ 34 ຄ່າທຳນຽມໃນການນຳໃຊ້ລະບົບອອນລາຍ

ຜູ້ປະກອບການຕ້ອງເສຍຄ່າທຳນຽມການນຳໃຊ້ລະບົບອອນລາຍຕໍ່ປີ ຕາມຈຳນວນບັນຊີ ທີ່ຂໍນຳໃຊ້ ທີ່ໄດ້ຮັບການເຫັນດີຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ.

ມາດຕາ 35 ຄ່າທຳນຽມ ແລະ ຄ່າບໍລິການ ຂຶ້ນທະບຽນຢາຫຼວງ

ຄ່າທຳນຽມ ແລະ ຄ່າບໍລິການ ແມ່ນອີງຕາມລັດຖະບັນຍັດການເກັບຄ່າທຳນຽມທີ່ມີການປັບປຸງໃນແຕ່ລະໄລຍະ.

ມາດຕາ 36 ຄ່າວິໄຈດ້ານຄຸນນະພາບ

ຄ່າວິໄຈດ້ານຄຸນນະພາບແມ່ນ ອີງຕາມການຄິດໄລ່ຕົວຈິງຂອງໜ່ວຍງານວິໄຈທີ່ກ່ຽວຂ້ອງໄດ້ກຳນົດໄວ້ຕາມລະບະບຽບການ.

ໝວດທີ 10
ສິດ ແລະ ໜ້າທີ່ຂອງເຈົ້າໜ້າທີ່ອາຫານ ແລະ ຢາ ແລະ ຜູ້ປະກອບການ

ມາດຕາ 37 ສິດຂອງເຈົ້າໜ້າທີ່ອາຫານ ແລະ ຢາ

ເຈົ້າໜ້າທີ່ອາຫານ ແລະ ຢາສິດດັ່ງນີ້:

1. ປະຕິເສດ ຫຼື ແຈ້ງຜູ້ປະກອບການສະໜອງຂໍ້ມູນເພີ່ມຕື່ມ ໃນກໍລະນີທີ່ການນຳສົ່ງເອກະສານຜ່ານລະບົບອອນລາຍ ຍັງບໍ່ຖືກຕ້ອງ ແລະ ຄົບຖ້ວນ;
2. ຮ້ອງຮຽນໃນກໍລະນີມີການຕຳນິລົງຂ່າວທີ່ບໍ່ແມ່ນຄວາມຈິງຂອງຜູ້ປະກອບການ;

3. ໄດ້ຮັບໂອກາດໃນການພັດທະນາຄວາມອາດສາມາດດ້ານເຕັກນິກວິຊາການປະເມີນຄວາມປອດໄພ, ຄຸນນະພາບ ແລະ ປະສິດທິພາບຂອງຢາຫຼວງ;
4. ໄດ້ຮັບນະໂຍບາຍໃນກໍລະນີມີຜົນງານຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

ມາດຕາ 38 ສິດຂອງຜູ້ປະກອບການ

ຜູ້ປະກອບການມີສິດດັ່ງນີ້:

1. ມີສິດໃນການເປັນຕົວແທນຈຳໜ່າຍ ຜະລິດຕະພັນຢາຫຼວງທີ່ຕົນເອງໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນ ໃນ ສປປ ລາວ ແຕ່ພຽງຜູ້ດຽວ;
2. ໄດ້ຮັບຂໍ້ມູນ ແລະ ການຝຶກອົບຮົມດ້ານວິຊາການ ແລະ ລະບຽບການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງດ້ານການຂຶ້ນທະບຽນຢາຫຼວງຕາມຄວາມເໝາະສົມ;
3. ໄດ້ຮັບນະໂຍບາຍໃນກໍລະນີມີຜົນງານຕາມຄວາມເໝາະສົມ;
4. ຮ້ອງຮຽນໃນກໍລະນີບໍ່ໄດ້ຮັບຄວາມເປັນທຳໃນການຂຶ້ນທະບຽນຢາຫຼວງ.

ມາດຕາ 39 ໜ້າທີ່ຂອງເຈົ້າໜ້າທີ່ອາຫານ ແລະ ຢາ

ເຈົ້າໜ້າທີ່ອາຫານ ແລະ ຢາມີໜ້າທີ່ ດັ່ງນີ້:

1. ຄົ້ນຄວ້າ ດ້ານວິຊາການ ແລະ ສະຫຼຸບລາຍງານຕາມກອບເວລາທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້;
2. ຕິດຕາມກວດກາ ການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດກ່ຽວກັບການຂຶ້ນທະບຽນຢາຫຼວງຂອງຜູ້ປະກອບການ;
3. ປະເມີນຄວາມສ່ຽງຂອງຜູ້ປະກອບການໂດຍອີງໃສ່ແບບຟອມທີ່ກຳນົດໄວ້;
4. ເກັບກຳ, ແລກປ່ຽນ ແລະ ໃຫ້ຂໍ້ມູນຂ່າວສານ ແລະ ລະບຽບການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງດ້ານຢາຫຼວງ;
5. ຕິດຕາມກວດກາການລາຍງານອາການບໍ່ປາດຖະໜາຈາກການນຳໃຊ້ຢາຫຼວງ.

ມາດຕາ 40 ໜ້າທີ່ຂອງຜູ້ປະກອບການ

ຜູ້ປະກອບການມີໜ້າທີ່ ດັ່ງນີ້:

1. ລາຍງານອາການບໍ່ປາດຖະໜາທີ່ເກີດຂຶ້ນກັບຜູ້ບໍລິໂພກ ບໍ່ວ່າຈະເປັນເຫດການທີ່ເກີດຂຶ້ນພາຍໃນ ສປປ ລາວ ຫຼື ຕ່າງປະເທດ ລວມທັງລາຍງານການແກ້ໄຂດ້ວຍແຜນການຄຸ້ມຄອງຄວາມສ່ຽງໃຫ້ແກ່ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ;
2. ຈັດໃຫ້ມີຊ່ອງທາງການຮ້ອງຮຽນ, ບັນທຶກການຮ້ອງຮຽນ ແລະ ລະບົບການຈັດການກັບການຮ້ອງຮຽນຈາກຜູ້ບໍລິໂພກ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ;
3. ຮັບຜິດຊອບຄ່າກວດກາວິໄຈດ້ານຄຸນນະພາບກ່ອນ ແລະ ຫຼັງການຈຳໜ່າຍ;
4. ຮັບຜິດຊອບທຳລາຍຢາຫຼວງທີ່ໝົດອາຍຸ ຫຼື ເຊື່ອມຄຸນນະພາບທີ່ຢູ່ພາຍໃຕ້ການຂຶ້ນທະບຽນຂອງຕົນ, ຮັບຜິດຊອບຕໍ່ຄ່າໃຊ້ຈ່າຍກ່ຽວຂ້ອງໃນການທຳລາຍ ແລະ ລາຍງານເຖິງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ.

ໝວດທີ 11

ຂໍ້ຫ້າມ

ມາດຕາ 41 ຂໍ້ຫ້າມສໍາລັບຜູ້ປະກອບການ

ຫ້າມຜູ້ປະກອບການການ ມີການປະພຶດດັ່ງນີ້:

1. ຜະລິດ, ນຳເຂົ້າ ແລະ ຈຳໜ່າຍຢາຫຼວງທີ່ບໍ່ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນ ຢູ່ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ;
2. ຜະລິດ, ນຳເຂົ້າ ແລະ ຈຳໜ່າຍຢາຫຼວງປອມ;
3. ຜະລິດ, ນຳເຂົ້າ ແລະ ຈຳໜ່າຍຢາຫຼວງຕົກມາດຕະຖານ;
4. ປອມແປງເອກະສານ ຫຼື ນຳໃຊ້ເອກະສານປອມແປງເພື່ອຂຶ້ນທະບຽນ;
5. ໂຄສະນາກ່ຽວກັບຢາຫຼວງໂດຍບໍ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ;
6. ໃຊ້ສິດແອບອ້າງ ແລະ ນາບຊຸພະນັກງານ ແລະ ເຈົ້າໜ້າທີ່;
7. ຈຳໜ່າຍຢາທີ່ຄຸ້ມຄອງໂດຍການມີໃບສັ່ງແພດ, ມີການຄວບຄຸມການນຳໃຊ້ໂດຍເພສັດຊະກອນ, ຢາເສບຕິດ ແລະ ຢາອັນຕະລາຍໃຫ້ບຸກຄົນ ຫຼື ນິຕິບຸກຄົນທີ່ບໍ່ໄດ້ຮັບການອະນຸຍາດດ້ານວິຊາການຈາກກະຊວງສາທາລະນະສຸກ;
8. ມີພຶດຕິກຳອື່ນໆ ທີ່ເປັນການລະເມີດຕໍ່ລະບຽບກົດໝາຍ.

ມາດຕາ 42 ຂໍ້ຫ້າມສໍາລັບເຈົ້າໜ້າທີ່ອາຫານ ແລະ ຢາ

ຫ້າມເຈົ້າໜ້າທີ່ອາຫານ ແລະ ຢາ ມີການປະພຶດດັ່ງນີ້:

1. ປະຕິບັດໜ້າທີ່ຂາດຄວາມຍຸຕິທຳ, ລ່າອຽງ ແລະ ບໍ່ຖືກຕ້ອງຕາມລະບຽບກົດໝາຍ;
2. ກົດໜ່ວງຖ່ວງດຶງຂັ້ນຕອນການຂຶ້ນທະບຽນ ຫຼື ຈົດແຈ້ງ ເພື່ອທວງເອົາສິນບິນ;
3. ສວຍໃຊ້ໜ້າທີ່ຕໍາແໜ່ງ, ສິດ ແລະ ໜ້າທີ່ທາງລັດຖະການເພື່ອຜົນປະໂຫຍດສ່ວນຕົວ;
4. ປອມແປງເອກະສານ ຫຼື ສະໜອງຂໍ້ມູນທີ່ເປັນຄວາມລັບຂອງບຸກຄົນ, ນິຕິບຸກຄົນ ແລະ ການຈັດຕັ້ງໂດຍບໍ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ;
5. ປົກປິດ, ສະໜັບສະໜູນ, ຊ່ວຍເຫຼືອ ແລະ ສົມຮູ້ຮ່ວມຄິດໃນທາງທີ່ຜິດລະບຽບກົດໝາຍ;
6. ມີພຶດຕິກຳອື່ນໆ ທີ່ເປັນການລະເມີດຕໍ່ລະບຽບກົດໝາຍ.

ໝວດທີ 12

ນະໂຍບາຍຕໍ່ຜູ້ທີ່ມີຜົນງານ ແລະ ມາດຕະການຕໍ່ຜູ້ລະເມີດ

ມາດຕາ 43 ນະໂຍບາຍຕໍ່ຜູ້ທີ່ມີຜົນງານ

ບຸກຄົນ, ນິຕິບຸກຄົນ ຫຼື ການຈັດຕັ້ງທີ່ມີຜົນງານດີເດັ່ນໃນການຮ່ວມມື, ປະກອບສ່ວນຢ່າງຕັ້ງໜ້າເຂົ້າໃນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດລະບຽບກົດໝາຍທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບວຽກງານຂຶ້ນທະບຽນຢາຫຼວງ ຈະໄດ້ຮັບການຍ້ອງຍໍ ຫຼື ໄດ້ຮັບການປະຕິບັດນະໂຍບາຍອື່ນຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

ມາດຕາ 44 ມາດຕະການຕໍ່ຜູ້ລະເມີດ

1. ການຜະລິດ, ນຳເຂົ້າ ແລະ ຈຳໜ່າຍຢາຫຼວງທີ່ບໍ່ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນຢູ່ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ຈະຖືກກ່າວເຕືອນ ແລະ ປັບໃໝ 100% ຂອງມູນຄ່າຕາມຈຳນວນຢາຫຼວງດັ່ງກ່າວ;

2. ການຜະລິດ, ນຳເຂົ້າ ແລະ ຈຳໜ່າຍຢາຫຼວງຕົກມາດຕະຖານ ຈະຖືກກ່າວເດືອນ, ຍຶດ ແລະ ປັບໃໝ 100% ຂອງ ມູນຄ່າຕາມຈຳນວນຂອງຢາຫຼວງດັ່ງກ່າວ;
3. ການຜະລິດ, ນຳເຂົ້າ ແລະ ຈຳໜ່າຍຢາຫຼວງປອມ ຈະຖືກກ່າວເດືອນ, ຍຶດ ແລະ ປັບໃໝ 200% ຂອງມູນຄ່າຕາມ ຈຳນວນຂອງຢາຫຼວງດັ່ງກ່າວ;
4. ການຈຳໜ່າຍຢາທີ່ຄຸ້ມຄອງໂດຍການມີໃບສັງແພດ, ມີການຄວບຄຸມການນຳໃຊ້ໂດຍເພສັດຊະກອນ, ຢາເສບຕິດ ແລະ ຢາອັນຕະລາຍໃຫ້ບຸກຄົນ ຫຼື ນິຕິບຸກຄົນທີ່ບໍ່ໄດ້ຮັບການອະນຸຍາດດ້ານວິຊາການຈາກກະຊວງສາທາລະນະ ສຸກຈະຖືກກ່າວເດືອນ, ຍຶດ ແລະ ປັບໃໝ 100% ຂອງມູນຄ່າຕາມຈຳນວນຂອງຢາຫຼວງດັ່ງກ່າວ.
5. ການປອມແປງເອກະສານ ຫຼື ນຳໃຊ້ເອກະສານປອມແປງເພື່ອຂຶ້ນທະບຽນ ຢາຫຼວງຈະຖືກກ່າວເດືອນ ແລະ ປັບ ໃໝ 500,000 ກີບ ຕໍ່ສະບັບ;
6. ການປະພຶດຜິດຕໍ່ລະບຽບກົດໝາຍອື່ນໆກ່ຽວຂ້ອງ ຈະຖືກກ່າວເດືອນ, ຍຶດ ແລະ ປັບໃໝ ຕາມລະດັບຄວາມຮຸນ ແຮງ ແລະ ຕາມການຕັດສິນຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ.

ໝວດທີ 14

ບົດບັນຍັດສຸດທ້າຍ

ມາດຕາ 45 ການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ

ມອບໃຫ້ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ເປັນເຈົ້າການປະສານສົມທົບ ພາກສ່ວນກ່ຽວຂ້ອງ ເພື່ອຈັດຕັ້ງປະຕິບັດຂໍ້ຕົກລົງ ສະບັບນີ້ໃຫ້ປະກົດຜົນເປັນຈິງ.

ມາດຕາ 46 ຜົນສັກສິດ

ຂໍ້ຕົກລົງສະບັບນີ້ມີຜົນສັກສິດ ແລະ ບັງຄັບໃຊ້ ພາຍຫຼັງລົງລາຍເຊັນ 60 ວັນ ແລະ ໄດ້ລົງໃນຈົດໝາຍເຫດທາງ ລັດຖະການ.



ສັດຖະມົນຕີ
ປອ.ດຣ. ບຸນແຝງ ພູມມະໄລສິດ