



ສາທາລະນະລັດ ປະຊາທິປະໄຕ ປະຊາຊົນລາວ
ສັນຕິພາບ ເອກະລາດ ປະຊາທິປະໄຕ ເອກະພາບ ວັດທະນະຖາວອນ

ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ

ເລກທີ 1441 /ກຊສ

ວຽງຈັນ ວັນທີ 13 ສິງຫາ 2003

ຂໍ້ກຳນົດວ່າດ້ວຍການຂຶ້ນທະບຽນຢາ

- ອີງຕາມ ກົດໝາຍວ່າດ້ວຍຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດ ສະບັບເລກທີ 01/ສພຊ, ລົງວັນທີ 08 ເມສາ 2000.
- ອີງຕາມ ດຳລັດຂອງນາຍົກລັດຖະມົນຕີ ວ່າດ້ວຍການຈັດຕັ້ງ ແລະ ການເຄື່ອນໄຫວຂອງກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ສະບັບເລກທີ 020/ນຍ, ລົງວັນທີ 9 ມີນາ 1999.
- ອີງຕາມ ດຳລັດຂອງນາຍົກລັດຖະມົນຕີກ່ຽວກັບ ການຮັບຮອງເອົານະໂຍບາຍແຫ່ງຊາດ ດ້ານຢາຂອງ ສປປ ລາວ ສະບັບເລກທີ 49/ນຍ, ລົງວັນທີ 13 ມີນາ 1993.
- ອີງຕາມ ການສະເໜີຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ແລະ ການຄົ້ນຄວ້າຂອງກົມມະຫາພາກ ແລະ ການນຳຂອງກະຊວງສາທາລະນະສຸກ.

ລັດຖະມົນຕີວ່າການກະຊວງສາທາລະນະສຸກອອກຂໍ້ກຳນົດ:

ໝວດທີ 1

ຫຼັກການລວມ

ມາດຕາ 1. ນິຍາມ ແລະ ຄວາມໝາຍຄຳສັບ

1. **ຢາ:** ແມ່ນວັດຖຸຢ່າງໜຶ່ງ ຫລື ວັດຖຸປະກອບຫລາຍຢ່າງທີ່ອອກລິດ ແລະ ບໍ່ອອກລິດປະສົມເຂົ້າກັນທີ່ນຳໃຊ້ສຳລັບກັນ ແລະ ບິນບົວພະຍາດ, ຊ່ວຍໃນການພິສູດ ແລະ ບົ່ງມະຕິພະຍາດ, ບັນເທົາອາການເຈັບປວດ, ດັດແກ້, ປັບປຸງ, ເຊີດຊູ, ບຳລຸງ, ຮັກສາ ຫຼື ປ່ຽນແປງໜ້າທີ່ການຂອງຮ່າງກາຍ, ພື້ນຟູສຸຂະພາບກາຍ ແລະ ຈິດໃຈຂອງຄົນ;

ໝາຍເຫດ: ສຳລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຜົນຕໍ່ສຸຂະພາບໂດຍທາງອ້ອມ ແລະ ມີລັກສະນະເສີມສ້າງທາງດ້ານສຸຂະພາບເຊັ່ນ: ອາຫານເສີມການແພດ, ຜະລິດຕະພັນອາຫານເສີມທີ່ມີສ່ວນປະກອບຂອງສານວິຕາມິນ ໃນຂະໜາດຄວາມແຮງເທົ່າກັບການກຳນົດວ່າແມ່ນຢາ, ໃນກໍລະນີນີ້ການພິຈາລະນາຂຶ້ນທະບຽນຈະອີງໃສ່ການຢັ້ງຢືນຂອງເຈົ້າໜ້າທີ່ຄຸ້ມຄອງຂອງປະເທດຜູ້ຜະລິດເປັນຫຼັກ.

2. **ຢາປອມ:** ແມ່ນຢາຫຼວງ ຫຼື ຢາພື້ນເມືອງໃດໜຶ່ງທີ່ມີການປອມແປງ, ລອກແບບ ຫຼື ຮຽນແບບຈາກຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ໄດ້ຜະລິດ, ຈຳໜ່າຍ ແລະ ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນຢ່າງຖືກຕ້ອງແລ້ວ;
3. **ຢາໃໝ່:** ແມ່ນຢາຫລວງ ຫຼື ຢາພື້ນເມືອງໃດໜຶ່ງຊຶ່ງການນຳໃຊ້ໄດ້ຮັບຜົນແຕ່ຄຸນລັກສະນະຍັງບໍ່ທັນໄດ້ມີການກຳນົດອອກຢ່າງຄົບຖ້ວນ ແລະ ລະບຸໄວ້ໃນເອກະສານການແພດສາກົນ ຫລື ບໍ່ທັນໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນ ຢູ່ໃນປະເທດຕົ້ນກຳເນີດ ຫຼື ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນແລ້ວ ແຕ່ອາຍຸຕໍ່າກ່ວາຫ້າປີ

ຫລື ແຕກຕ່າງທາງດ້ານສູດຕໍາລາ, ແບບວິທີນໍາໃຊ້, ຮູບແບບ ແລະ ການຫຸ້ມຫໍ່ຈາກຢາທີ່ໄດ້ ຂຶ້ນທະບຽນແລ້ວ;

4. ຕໍາລາຢາ: ແມ່ນສູດຕໍາລາທີ່ໄດ້ລະບຸສ່ວນປະກອບເພື່ອປຸງແຕ່ງໃນນັ້ນ ປະກອບດ້ວຍທາດຢາຮ ວ່ມຢູ່ນໍາ ແລະ ສາມາດນໍາເອົາສູດຕໍາລານັ້ນໄປປຸງແຕ່ງ ໂດຍຜ່ານຂະບວນການຜະລິດຢາ ຕາມຫຼັກການຜະລິດຢາທີ່ດີ ເພື່ອໃຫ້ໄດ້ຢາສໍາເລັດຮູບບໍ່ວ່າຈະຢູ່ໃນຮູບແບບໃດກໍ່ຕາມ ຊຶ່ງ ພ້ອມທີ່ຈະນໍາໄປໃຊ້ສໍາລັບຄົນ;

5. ສະຫລາກຢາ: ແມ່ນເອກະສານແນະນໍາກ່ຽວກັບຢາ ທີ່ຕິດຢູ່ນໍາພາຊະນະບັນຈຸທຸກຂະໜາເຊັ່ນ: ກັບ, ກວດແກ້ວ ແລະ ຫລອດຢາເປັນຕົ້ນຊຶ່ງຕ້ອງມີເນື້ອໃນດັ່ງນີ້:

- ຊື່ຢາ (ຊື່ການຄ້າ ແລະ ຊື່ເອກະພາບສາກົນ) ຮູບແບບ ແລະ ຄວາມແຮງ.
- ຕໍາລາຢາ ແລະ ປະລິມານຕົວຢ່າບັນຈຸໃນຫນຶ່ງຫົວຫນ່ວຍ.
- ຫົວຫນ່ວຍມັດຫໍ່.
- ວັນເດືອນປີຜະລິດ (Manufactured Date) ຫຼື ມື້ຫມົດອາຍຸ (Expired Date).
- ເລກຊຸດຜະລິດ (Lot No.), ເລກກວດກາ (Control No.), ເລກຂຶ້ນທະບຽນ (Registration No.).
- ຂໍ້ບົ່ງໃຊ້ (ຄຸນປະໂຫຍດ).
- ຄໍາແນະນໍາວິທີໃຊ້.
- ຄໍາເຕືອນ ແລະ ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້.
- ຖ້າເປັນຢາອັນຕະລາຍ ຫຼື ຢາຈໍາກັດຂອບເຂດການນໍາໃຊ້ຕ້ອງບົ່ງບອກຄໍາວ່າ "ຢາອັນ ຕະລາຍ", "ໃຊ້ສະເພາະໂຮງຫມໍ" ເປັນຕົວໜັງສືສີແດງ ແລະ ຢູ່ໃນຂອບສີແດງ.
- ເງື່ອນໄຂເກັບມ້ຽນ ແລະ ຮັກສາ.
- ຊື່ໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ ແລະ ທີ່ຢູ່ຄົບຖ້ວນ.
- ເນື້ອໃນຂອງສະຫລາກຕ້ອງຂຽນເປັນພາສາລາວ ແລະ/ຫລື ອັງກິດ, ຝຣັ່ງ.

ມາດຕາ 2. ການຂຶ້ນທະບຽນຜະລິດຕະພັນຢາແມ່ນການແຈ້ງຊື່ ແລະ ສູດຕໍາລາຢາຈາກຜູ້ຜະລິດເປັນລາຍ ລັກອັກສອນ ຊຶ່ງຫມາຍເຖິງການສະແດງລາຍການຂອງວັດຖຸ ທີ່ໃຊ້ເປັນສ່ວນປະກອບຂອງຢາ, ໃນ ນັ້ນໄດ້ລະບຸຮູບແບບ, ນໍ້າໜັກ, ຫົວຫນ່ວຍມັດຫໍ່ ແລະ ປະລິມານຂອງ ແຕ່ລະລາຍການຢ່າງຈະ ແຈ້ງ.

ມາດຕາ 3. ການຂຶ້ນທະບຽນຢາແມ່ນ ເພື່ອອໍານວຍຄວາມສະດວກໃນການຄຸ້ມຄອງ ແລະ ກວດກາຊຶ່ງສາ ມາດຄວບຄຸມໄດ້ໃນຂັ້ນຕອນຂອງການຜະລິດ, ການແບ່ງບັນຈຸໃນປະເທດ ຫຼື ນໍາເຂົ້າຈາກຕ່າງປະ ເທດ ແລະ ການຈໍລະຈອນແຈກຢາຍໃຫ້ມີຄວາມປອດໄພ, ມີປະສິດທິພາບ ແລະ ຄຸນນະພາບ ມາດຕະຖານໃນການກັນ ແລະ ປິ່ນປົວພະຍາດ.

ມາດຕາ 4. ທຸກຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ຈະຈໍາຫນ່າຍໃນ ສປປ ລາວ ຕ້ອງໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນຢູ່ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ.

ໝວດທີ 2

ວ່າດ້ວຍຫຼັກການຂອງການຂຶ້ນທະບຽນຢາ

ມາດຕາ 5. ການຂຶ້ນທະບຽນຕໍາລາຢາ ແມ່ນອີງໃສ່ນະໂຍບາຍແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ, ບັນຊີຢາພື້ນຖານສະບັບທີ່ພວມປະກາດໃຊ້ ແລະ ຢາຈໍາເປັນສະເພາະໃຊ້ໃນຂະແໜງການ ທີ່ໄດ້ຮັບການຍັ້ງຢືນເຖິງຄວາມຈໍາເປັນໃຊ້ຢ່າງເປັນທາງການຈາກຂະແໜງການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

ມາດຕາ 6. ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ບໍ່ຈໍາເປັນຂໍຂຶ້ນທະບຽນມີດັ່ງລຸ່ມນີ້:

1. ວັດຖຸທີ່ເປັນເຄມີພັນທາງການຢາ ຫຼື ເຄມີພັນທາງການຢາເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ຊຶ່ງບໍ່ແມ່ນຢາສໍາເລັດຮູບເຊັ່ນ: ທາດເຄມີທີ່ເປັນວັດຖຸດິບ;
2. ຢາພື້ນເມືອງທີ່ ບໍ່ໄດ້ຜ່ານການປຸງແຕ່ງ, ບໍ່ມີການບັນຈຸສະເພາະ ແລະ ບໍ່ໄດ້ກໍານົດສູດຕໍາລາເຊັ່ນ: ຮາກໄມ້, ລໍາຕົ້ນ, ເປືອກ, ເຫງົ້າ, ຫົວ, ໃບ, ດອກ, ແກ່ນ ແລະອື່ນໆ;
3. ຢາປຸງແຕ່ງຫັດຖະກໍາ ນັບທັງຢາຫຼວງ ແລະ ຢາພື້ນເມືອງທີ່ທາງການອະນຸຍາດ;
4. ຢາເພື່ອນໍາມາວິໄຈ, ວິເຄາະ, ຄົ້ນຄ້ວາ, ຊວຍເຫລືອ ແລະ ຮັບໃຊ້ພາຍໃນສະຖານທູດ, ແຕ່ຕ້ອງແມ່ນຢາທີ່ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນ ແລະ ອະນຸຍາດຈໍາຫນ່າຍຈາກອົງການຄຸ້ມຄອງຢາຂອງປະເທດຜູ້ຜະລິດ ຫລື ສົ່ງອອກ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ຜ່ານການກວດກາຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ.

ມາດຕາ 7. ຜູ້ທີ່ມີສິດຂໍຂຶ້ນທະບຽນຕໍາລາຢາ

1. ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ຢ່າງເປັນທາງການໃນການຜະລິດ, ການນໍາເຂົ້າຢາສາກົນ ຫລື ພື້ນເມືອງເພື່ອຈໍາໜ່າຍໃນ ສປປລາວ.
2. ໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ ຫລື ບໍລິສັດແມ່ຜູ້ສົ່ງອອກທີ່ມີທະບຽນຖືກຕ້ອງຂອງປະເທດກ່ຽວຂ້ອງ ໂດຍຜ່ານຕົວແທນເຊິ່ງແມ່ນບໍລິສັດພາຍໃນ ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຢ່າງເປັນທາງການ ໃນການດໍາເນີນທຸລະກິດນໍາເຂົ້າ (ຢາສາກົນ ຫລື ພື້ນເມືອງ) ເພື່ອຈໍາໜ່າຍ ຫຼື ຫ້ອງການຜູ້ຕາງໜ້າຂອງບໍລິສັດແມ່ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດຢ່າງເປັນທາງການ ໂດຍຮູບການມອບສິດໃນການດໍາເນີນງານທີ່ເປັນເອກະພາບກັນທັງສອງພາກສ່ວນທີ່ກ່າວມາຂ້າງເທິງ.
3. ເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນ ທີ່ມີສູດຕໍາລາຢາພື້ນເມືອງ ເພື່ອນໍາໃຊ້ເຂົ້າໃນການກັນ ແລະ ປິ່ນປົວພະຍາດຊຶ່ງມີຂໍ້ມູນທີ່ສະແດງເຖິງຄວາມປອດໄພ ແລະ ປະສິດທິຜົນຂອງຢາ.

ໝວດທີ 3

ການປະກອບເອກະສານ ແລະ ຫຼັກການພິຈາລະນາ

ການຂຶ້ນທະບຽນຕໍາລາຢາ

ມາດຕາ 8. ການປະກອບເອກະສານ

1. ສໍາລັບຢາທີ່ຜະລິດພາຍໃນ ຜູ້ທີ່ມີຈຸດປະສົງຢາກຜະລິດຢາ ຕ້ອງຍື່ນຄໍາຮ້ອງຂໍຜະລິດຢາຕົວແບບຕາມຮ່າງຄໍາຮ້ອງ ຜຢ 1. ພາຍຫລັງໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃຫ້ຜະລິດຢາຕົວແບບ ໂຮງງານຜູ້ຜະລິດຈະຕ້ອງໄດ້ປະກອບຄໍາຮ້ອງຂຶ້ນທະບຽນຢາຕາມແບບ ຜຢ 2 ພາຍໃນກໍານົດ 3 ເຖິງ 6 ເດືອນ;

2. ສຳລັບຢາທີ່ນຳເຂົ້າຈາກຕ່າງປະເທດ ຜູ້ທີ່ມີຈຸດປະສົງຢາກນຳຢາເຂົ້າ ຈາກຕ່າງປະເທດຈະຕ້ອງຍື່ນຄຳຮ້ອງຂໍອະນຸຍາດນຳເຂົ້າຢາຕົວແບບ ຕາມຮ່າງຄຳຮ້ອງ ນຂ 1. ພາຍຫລັງໄດ້ຮັບອະນຸຍາດນຳເຂົ້າຢາຕົວແບບບໍລິສັດກ່ຽວຂ້ອງ ຕ້ອງໄດ້ປະກອບຄຳຮ້ອງ ນຂ 2 ພາຍໃນກຳນົດ 3 ເຖິງ 6 ເດືອນ.

ມາດຕາ 9. ຫຼັກການພິຈາລະນາຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນຢາ

1. ຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນຢາຈະໄດ້ຮັບການພິຈາລະນາ ກໍຕໍ່ເມື່ອໄດ້ປະຕິບັດຕາມມາດຕາ 5, ມາດຕາ 7 ແລະ ມາດຕາ 8 ຢ່າງຄົບຖ້ວນ;
2. ຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນຢາຈະຖືກປະຕິເສດໃນກໍລະນີດັ່ງນີ້:
 - ກ. ເອກະສານບໍ່ຄົບຖ້ວນ ຕາມທີ່ໄດ້ລະບຸໄວ້ໃນໃບຄຳຮ້ອງແບບ ຜຢ1, ຜຢ2 ນຂ1, ນຂ2;
 - ຂ. ໄດ້ແຈ້ງໃຫ້ດັດແກ້ບາງຢ່າງທີ່ບໍ່ຖືກຕ້ອງແຕ່ບໍ່ມີການປ່ຽນແປງ;
 - ຄ. ໄລຍະຍື່ນໃບຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນຕາມແບບ ຜຢ 2 ຫຼື ນຂ 2 ກາຍ 12 ເດືອນ;
 - ງ. ຢາທີ່ຖືກກຳນົດໃນບັນຊີຢາຕ້ອງທຳມຂອງ ສປປ ລາວ;
 - ສ. ຢາທີ່ບໍລິສັດແມ່ຜູ້ຜະລິດລົບລ້າງ ຫຼື ຖອນທະບຽນ;
 - ຊ. ຢາໃຫ້ມຕາມຄຳນິຍາມທີ່ໄດ້ລະບຸໄວ້ໃນມາດຕາ 1.3;
 - ຍ. ຢາທີ່ປະກອບມີຕົວຢາກາຍ 3 ຕົວຢາຫຼັກ (Active Ingredients). ຍົກເວັ້ນຈຳພວກວິຕາມິນ ລວມ ແລະ ສານຈຳເປັນປົກກະຕິ ຂອງຮ່າງກາຍ (ກົດອາມິນ, ແຮ່ທາດ, ຢາໃຊ້ພາຍນອກທີ່ເປັນຢາສາມັນປະຈຳບ້ານ, ຢາພື້ນເມືອງ);
 - ດ. ຢາທີ່ມີລັກສະນະຮຽນແບບທາງດ້ານເຄື່ອງຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ຊື່ການຄ້າທີ່ໄດ້ມີການຮັບຮອງໃຫ້ຂຶ້ນທະບຽນກ່ອນແລ້ວ.

ມາດຕາ 10. ຫຼັກການພິຈາລະນາຂຶ້ນທະບຽນຢາ

- ຄະນະກຳມະການຂຶ້ນທະບຽນຢາທີ່ຖືກແຕ່ງຕັ້ງ ຈາກລັດຖະມົນຕີວ່າການກະຊວງ ສາທາລະນະສຸກ ເປັນຜູ້ຕົກລົງການຂຶ້ນທະບຽນຢາ;
- ສຳລັບລາຍການຢາທີ່ກົງກັບເງື່ອນໄຂທີ່ໄດ້ກ່າວໄວ້ໃນມາດຕາ 5, ກົມອາຫານ ແລະ ຢາເປັນອົງການມີສິດອຳນາດອອກໃບທະບຽນຢາໄດ້ເລີຍ, ສ່ວນລາຍການຢາທີ່ບໍ່ກົງກັບເງື່ອນໄຂທີ່ໄດ້ກ່າວໃນມາດຕາ 5 ຕ້ອງໄດ້ຮັບການພິຈາລະນາຈາກຄະນະກຳມະການຂຶ້ນທະບຽນຢາ;
- ໄລຍະຂອງການພິຈາລະນາອອກໃບທະບຽນແມ່ນຢູ່ພາຍໃນກຳນົດ 180 ວັນ;
- ຢາທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດຂຶ້ນທະບຽນແລ້ວ, ກົມອາຫານ ແລະ ຢາຈະໄດ້ອອກເລກທະບຽນ ແລະ ໃບຢັ້ງຢືນ. ຈາກນັ້ນຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈຶ່ງມີສິດຜະລິດ ຫຼື ນຳເຂົ້າໄດ້;
- ຢາທີ່ບໍ່ເຄີຍນຳເຂົ້າ ສປປລາວ ມາກອ່ນ ຫຼື ຢາສູດໃຫ້ມຊຶ່ງຜະລິດ ເພື່ອຈຸດປະສົງປິ່ນປົວພະຍາດທີ່ຮ້າຍແຮງເຊັ່ນ: ເອດສ, ຕັບອັກເສບ, ມະເຮັງ, ຫົວໃຈ-ເສັ້ນເລືອດ..ອາດຈະພິຈາລະນາບົນເງື່ອນໄຂດັ່ງນີ້:
 - ກ. ເປັນຢາທີ່ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນໃນບາງປະເທດແລ້ວເຊັ່ນ:

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

ຂ. ສາມາດຕອບສະໜອງເອກະສານເພີ່ມຕື່ມດ້ານ: ພົດເບື້ອວິທະຍາ, ເພສັດວິທະຍາ, ກົນໄກ ການອອກລິດຂອງຢາ, ຊີວະຄົງທົນ ແລະ ການທົດລອງທາງດ້ານການປິ່ນປົວ (Toxicology, Pharmacology, Pharmaco-kinetic, Bio-availability and Clinical trials).

ມາດຕາ 11. ຫຼັກການໃນການຮັບຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນຢາ

- ການຮັບຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນຢາປະຕິບັດອາທິດລະ 1 ວັນໃນທຸກໆວັນສຸກ;
- ສຳລັບລາຍການຢາທີ່ຖືວ່າ ເປັນຢາໃໝ່ທີ່ໄດ້ລະບຸໄວ້ໃນມາດຕາ 1.3 ຕ້ອງປະກອບເອກະສານທີ່ ຍັ້ງຢືນເຖິງຄວາມປອດໄພ ແລະ ການມີປະສິດທິຜົນ ໂດຍຄັດຕິດຂໍ້ມູນຂອງການສຶກສາ ຢ່າງຄົບ ຖ້ວນ.
- ກໍລະນີລາຍການຢາ ທີ່ບໍ່ຈຳເປັນກວດກາວິໄຈຄືນ. ກ່ອນການອະນຸຍາດຂຶ້ນທະບຽນນັ້ນ ຈະຖືກເກັບ ຕົວແບບ ໃນຂັ້ນຕອນການນຳເຂົ້າມາຈຳໜ່າຍ. ໃນກໍລະນີຂາດສານມາດຕະຖານ ເພື່ອວິໄຈຄຸນະ ພາບ, ບໍລິສັດກ່ຽວຂ້ອງຕ້ອງສະໜອງສານມາດຕະຖານພ້ອມເອກະສານທີ່ຈຳເປັນອື່ນໆ.
- ແບບຟອມຄຳຮ້ອງຕ້ອງແມ່ນສະບັບຕົ້ນທີ່ມີກາຈຳສີແດງ ແລະ ມີຈຳໜ່າຍຢູ່ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ.
- ເອກະສານຍັ້ງຢືນອື່ນໆ: ຖ້າແມ່ນສະບັບສຳເນົາ ຕ້ອງໄດ້ເຊັນຍັ້ງຢືນສຳເນົາຖືກຕ້ອງ ຕາມສະບັບ ເດີມຈາກບໍລິສັດ.

ມາດຕາ 12. ວ່າດ້ວຍເລກລະຫັດທະບຽນຢາ

ຢາທີ່ໄດ້ຮັບການຂຶ້ນທະບຽນແລ້ວຈະມີເລກຫມາຍ ດັ່ງນີ້:

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

ຢາທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດອອກເລກທະບຽນແລ້ວເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນເຊັ່ນ: ຜູ້ຜະລິດ, ຜູ້ນຳເຂົ້າ ຫຼື ຜູ້ສົ່ງອອກຕ້ອງໄດ້ພິມເລກທະບຽນນັ້ນໃສ່ໃນສະຫຼາກ, ກັບ, ກອ້ງ, ແຝງ, ຫຼອດຢາເປັນຕົ້ນ.

ສຳລັບຢານຳເຂົ້າທຸກລາຍການຫາກບໍ່ມີເງື່ອນໄຂພິມເນື້ອໃນທີ່ຈຳເປັນໃນສະຫຼາກຢາເປັນພາສາ ລາວ ບໍລິສັດທີ່ຮັບຜິດຊອບການນຳເຂົ້າ ແລະ ຈຳໜ່າຍຕ້ອງປະກອບເອກະສານກຳກັບຢາເປັນ ພາສາລາວເພີ່ມເຕີມໃສ່ໃນກັບຢາທຸກຂະໜາດບັນຈຸກ່ອນການນຳໄປຈຳໜ່າຍ.

ມາດຕາ 13. ສິດຂອງຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ

ລາຍການຢາໃດທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດໃຫ້ຂຶ້ນທະບຽນຢູ່ ສປປລາວແລ້ວ, ຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດມີສິດ ນຳເຂົ້າລາຍການຢານັ້ນພຽງຜູ້ດຽວເທົ່ານັ້ນ.

ໝວດທີ 4

ການລົບລ້າງ ແລະ ອາຍຸຂອງໃບຢັ້ງຢືນການຂຶ້ນທະບຽນ

ມາດຕາ 14. ຢາທີ່ໄດ້ຮັບການຂຶ້ນທະບຽນໄວ້ແລ້ວອາດຖືກລົບລ້າງ ຖ້າຫາກຢານັ້ນເກີດມີລັກສະນະຢ່າງໃດຢ່າງໜຶ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

1. ບໍ່ມີຄຸນປະໂຫຍດ ຫຼື ຂາດມາດຕະຖານຄຸນນະພາບ ຫຼື ບໍ່ມີທັງສອງຢ່າງຕາມທີ່ຂຶ້ນທະບຽນໄວ້;
2. ຫາກພົບເຫັນວ່າບໍ່ປອດໄພແກ່ຜູ້ຊົມໃຊ້;
3. ກໍລະນີບໍລິສັດແມ່ຜູ້ຜະລິດປະກາດລົບລ້າງ;
4. ກໍລະນີເປັນຢາທີ່ຖືກກຳນົດໃນບັນຊີຢາຕອ້ງຫ້າມຂອງ ສປປ ລາວ;
5. ຢາທີ່ໄດ້ຮັບການຂຶ້ນທະບຽນແລ້ວ ຈະຖືກລົບລ້າງຖ້າຫາກບໍ່ໄດ້ນຳເຂົ້າຕະຫຼອດອາຍຸຂອງໃບຢັ້ງຢືນຂຶ້ນທະບຽນ.

ມາດຕາ 15. ອາຍຸໃບຢັ້ງຢືນ ການຂຶ້ນທະບຽນຢາມີກຳນົດໃຊ້ 3 ປີ ນັບແຕ່ມີລົງລາຍເຊັນ ເປັນຕົ້ນໄປ. ພາຍໃນ 90 ວັນກ່ອນໝົດອາຍຸກຳນົດໃຊ້, ເຈົ້າຂອງທະບຽນຕອ້ງໄດ້ຍື່ນຄຳຮ້ອງ ເພື່ອຂໍຕໍ່ທະບຽນໄປຢັ້ງຢືນອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ. ຖ້າບໍ່ປະຕິບັດຕາມວັນເວລາດັ່ງກ່າວທະບຽນຢານັ້ນຖືວ່າລົບລ້າງ.

ໝວດທີ 5

ວ່າດ້ວຍການເກັບຄ່າທຳນຽມ

ມາດຕາ 16. ເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ຂຶ້ນທະບຽນຢາ ຕ້ອງໄດ້ຈ່າຍຄ່າທຳນຽມ ແຕ່ລະລາຍການດັ່ງລຸ່ມນີ້:

- ຄ່າບໍລິການວິຊາສະເພາະ, ແບບຟອມໃບຄຳຮ້ອງ, ພອ້ມດ້ວຍເອກະສານປະກອບຕ່າງໆ;
- ຄ່າກວດກາວິໄຈຄຸນນະພາບ ຫຼື ຄ່າທຳນຽມຕິດຕາມຄຸນນະພາບ ຫຼັງການຈຳໜ່າຍ (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 % ຂອງຄ່າກວດກາວິໄຈຈະຕ້ອງໄດ້ຈ່າຍໃນເວລາຍື່ນຄຳຮ້ອງຄັ້ງທີ 2 (ຜຯ 2, ນຂ 2).
- ສ່ວນຄ່າທຳນຽມຂຶ້ນທະບຽນທີ່ເຫຼືອອີກ 50% ຈະຕ້ອງໄດ້ຈ່າຍໃນເວລາໄດ້ຮັບໃບຢັ້ງຢືນການຂຶ້ນທະບຽນ.
- ລາຍການຢາທີ່ບໍ່ຖືກຮັບຮອງຂຶ້ນທະບຽນ, ເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນບໍ່ມີສິດທວງເອົາຄ່າທຳ

ນຽມຄືນໄດ້.

- ຖ້າໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ ຫຼື ບໍລິສັດນຳເຂົ້າມີການປ່ຽນແປງບາງຈຸດໃດໜຶ່ງ ທີ່ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນໄວ້ແລ້ວເຊັ່ນ: ຂະໜາດບັນຈຸຂອງຜະລິດຕະພັນ, ທີ່ຢູ່ຂອງຕົວແທນບໍລິສັດ ແລະ ອື່ນໆ, ຕ້ອງປະກອບແບບຟອມສະເພາະ ແລະ ຈ່າຍຄ່າທຳນຽມ 5% ຂອງມູນຄ່າຂຶ້ນທະບຽນ.

ໝວດທີ 6

ວ່າດ້ວຍຂໍ້ຫ້າມ ແລະ ມາດຕະການຕໍ່ຜູ້ລະເມີດ

ມາດຕາ 17. ຫ້າມບຸກຄົນ, ນິຕິບຸກຄົນປອມແປງສູດຕຳລາຢາຕາມຊື່ການຄ້າ ຫຼື ຊື່ເອກະພາບສາກົນທີ່ໄດ້ຮັບການຂຶ້ນທະບຽນໄວ້ແລ້ວ.

ມາດຕາ 18. ຫ້າມບຸກຄົນ ຫຼື ນິຕິບຸກຄົນຜະລິດຢາ, ນຳເຂົ້າ ແລະ ຈຳໜ່າຍຢາໂດຍບໍ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ 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% ຂອງມູນຄ່າຢາທີ່ຈຳໜ່າຍໃນທ້ອງຕະຫຼາດຕໍ່ໜຶ່ງລາຍການ ພ້ອມທັງປິດກິດຈະການ 1 ປີ;
- ຄັ້ງທີ 3: ຍຶດຜະລິດຕະພັນ, ກ່າວເຕືອນ ແລະ ປັບໄຫມ 200% ຂອງມູນຄ່າຢາທີ່ຈຳໜ່າຍໃນທ້ອງຕະຫຼາດຕໍ່ໜຶ່ງລາຍການພ້ອມທັງປິດກິດຈະການຢ່າງຖາວອນ.

ໝວດທີ 7

ວ່າດ້ວຍການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ

ມາດຕາ 20. ມອບໃຫ້ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ເປັນໃຈກາງຮັບຜິດຊອບໃນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດຂໍ້ກຳນົດສະບັບນີ້ຢ່າງເຂັ້ມງວດ.

ມາດຕາ 21. ທຸກອົງການຈັດຕັ້ງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງທັງພາກລັດ ແລະ ເອກະຊົນຈົ່ງໃຫ້ຄວາມຮ່ວມມື ແລະ ພ້ອມກັນຈັດຕັ້ງປະຕິບັດເປັນຢ່າງດີ.

ມາດຕາ 22. ຂໍ້ກຳນົດສະບັບນີ້ ນຳໃຊ້ເພື່ອປ່ຽນແທນຂໍ້ກຳນົດ ສະບັບເລກທີ 613/ກຊສ, ລົງວັນທີ 6/4/1995.

ມາດຕາ 23. ຂໍ້ກຳນົດສະບັບນີ້ມີຜົນສັກສິດນັບຕັ້ງແຕ່ມີລົງລາຍເຊັນເປັນຕົ້ນໄປ.

ລັດຖະມົນຕີວ່າການກະຊວງສາທາລະນະສຸກ



໐໖. ປອນເນກ ດາລາລອຍ