ສາທາລະນະລັດ ປະຊາທິປະໄຕ ປະຊາຊົນລາວ

ສັນຕິພາບ ເອກະລາດ ປະຊາທິປະໄຕ ເອກະພາບ ວັດທະນະຖາວອນ

ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ເລກທີ 1470 /ສທ

ນະຄອນຫລວງວຽງຈັນ, ວັນທີ 11 JUL 2023

ຂໍ້ຕົກລົງ
ວ່າດ້ວຍການຂຶ້ນທະບຽນ ແລະ ຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດ

- ອີງຕາມ ກົດໝາຍວ່າດ້ວຍຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດ ສະບັບເລກທີ 07/ສພຊ, ລົງວັນທີ 21 ທັນວາ 2011;
- ອີງຕາມ ດຳລັດວ່າດ້ວຍການຈັດຕັ້ງ ແລະ ການເຄື່ອນໄຫວຂອງກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ສະບັບເລກທີ 570/ນຍ, ລົງວັນທີ 16 ກັນຍາ 2021;
- ອີງຕາມ ທິດນຳດ້ານການຄຸ້ມຄອງອຸປະກອນການແພດຂອງອາຊຽນ ສະບັບທີ່ໄດ້ຮັບການຢັ້ງຢືນໃຫ້ສັດຕະຍະບັນໃນລະດັບຊາດ ຄັ້ງວັນທີ 25 ພຶດສະພາ 2015;
- ອີງຕາມ ໜັງສືສະເໜີຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ສະບັບເລກທີ 4875/ກອຢ, ລົງວັນທີ 23 ພຶດສະພາ 2023.

ລັດຖະມົນຕີ ຕົກລົງ:

ໝວດທີ 1
ບົດບັນຍັດທົ່ວໄປ

ມາດຕາ 1 ຈຸດປະສົງ ແລະ ລະດັບຄາດໝາຍ

ຂໍ້ຕົກລົງສະບັບນີ້ ກຳນົດບັນດາຫຼັກການ, ລະບຽບການ ແລະ ມາດຕະຖານ ໃນການຂຶ້ນທະບຽນ ແລະ ຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດ ເພື່ອຮັບປະກັນດ້ານຄຸນນະພາບ, ຄວາມປອດໄພ ແລະ ປະສິດທິພາບ ຂອງອຸປະກອນການແພດ ທີ່ຈະຜະລິດ, ນຳເຂົ້າ-ສົ່ງອອກ ເພື່ອຈໍລະຈອນຈຳໜ່າຍພາຍໃນ ສປປ ລາວ ແລະ ຕ່າງປະເທດ.

ມາດຕາ 2 ຂອບເຂດການນຳໃຊ້

ຂໍ້ຕົກລົງສະບັບນີ້ ນຳໃຊ້ສຳລັບເຈົ້າໜ້າທີ່ຄຸ້ມຄອງດ້ານອາຫານ ແລະ ຢາ, ອົງການຈັດຕັ້ງ ແລະ ຜູ້ປະກອບການທີ່ດຳເນີນທຸລະກິດການຜະລິດ, ນຳເຂົ້າ-ສົ່ງອອກ, ເກັບຮັກສາ ແລະ ຈໍລະຈອນຈຳໜ່າຍ ອຸປະກອນການແພດ ຢູ່ໃນ ສປປ ລາວ.

สแกนด้วย CamScanner

ມາດຕາ 3 ການອະທິບາຍຄຳສັບ

ຄຳສັບທີ່ນຳໃຊ້ໃນຂໍ້ຕົກລົງສະບັບນີ້ມີຄວາມໝາຍດັ່ງນີ້:

1. **ອຸປະກອນການແພດ** ໝາຍເຖິງອຸປະກອນເຄື່ອງມືການແພດທີ່ເປັນເຄື່ອງໃຊ້, ເຄື່ອງຈັກ, ວັດຖຸໃນພາວະແຫລວ, ແຂງ, ອາຍ, ແສງ ແລະ ຊອບແວ ທີ່ນຳໃຊ້ພາຍນອກ, ສຳຜັດ ຫຼື ໃສ່ເຂົ້າໄປໃນຮ່າງກາຍ ຫຼື ວັດຖຸທີ່ຄ້າຍຄື ທີ່ມີຈຸດປະສົງໃນການນຳໃຊ້ ຕາມການບົ່ງໃຊ້ຂອງຜູ້ຜະລິດທີ່ບໍ່ເກີດຜົນທາງດ້ານເພສັດວິທະຍາ ຫຼື ພູມຄຸ້ມກັນວິທະຍາ ອາດນຳໃຊ້ດ່ຽວ ຫຼື ນຳໃຊ້ ຮ່ວມກັນກັບຊະນິດອື່ນສຳລັບຄົນ ເຊິ່ງອາດຈະໃຊ້ເພື່ອດຽວ ຫຼື ຫຼາຍເພື່ອ ຕາມຈຸດປະສົງສະເພາະຄື:
   - ການບົ່ງມະຕິ, ປ້ອງກັນ, ຕິດຕາມ, ຟື້ນຟູ, ບັນເທົາ ຫຼື ປິ່ນປົວພະຍາດ
   - ການບົ່ງມະຕິ, ຕິດຕາມ, ຟື້ນຟູ, ບັນເທົາ ຫຼື ປົວແປງອາການບາດເຈັບ
   - ການປ່ຽນແທນ, ປົວແປງ ຫຼື ສົ່ງເສີມອົງປະກອບຂອງຮ່າງກາຍ ຫຼື ການເຄື່ອນໄຫວທາງດ້ານສະລີລະຂອງຮ່າງກາຍ
   - ສົ່ງເສີມ ແລະ ຊ່ວຍຊູຊີວິດ
   - ການຄຸມກຳເນີດ ຫຼື ຊ່ວຍການຈະເລີນພັນ
   - ຂ້າເຊື້ອ ແລະ ອະເຊື້ອເຄື່ອງມື ແລະ ອຸປະກອນການແພດ
2. **ການຂຶ້ນທະບຽນອຸປະກອນການແພດ** ໝາຍເຖິງ ການແຈ້ງລາຍລະອຽດຂອງອຸປະກອນການແພດ ເຊິ່ງໃຫ້ຂໍ້ມູນ: ຊື່ຂອງອຸປະກອນການແພດ, ຂອບເຂດການນຳໃຊ້, ລະຫັດສາກົນຂອງອຸປະກອນການແພດ, ຊື່ ແລະ ສະຖານທີ່ຕັ້ງຂອງຜູ້ຜະລິດ, ຊື່ ແລະ ສະຖານທີ່ຕັ້ງຕົວແທນຈຳໜ່າຍ, ບົດສະຫຼຸບກ່ຽວກັບອຸປະກອນການແພດຕາມຮູບແບບເອກະສານທີ່ເປັນເອກະພາບກັນໃນບັນດາປະເທດສະມາຊິກອາຊຽນ (ASEAN Common Submission Dossier Template, CSDT) ເຮັດໃຫ້ສາມາດຮັບປະກັນໄດ້ດ້ານຄຸນນະພາບ, ຄວາມປອດໄພ, ປະສິດທິຜົນ ແລະ ຜົນປະໂຫຍດຈາກການໃຊ້ງານ ຂອງອຸປະກອນການແພດໃຫ້ແກ່ວຽກງານກັນພະຍາດແລະ ບໍລິການດ້ານສຸຂະພາບຂອງປະຊາຊົນ.
3. **ການຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດ** ໝາຍເຖິງການແຈ້ງຂໍ້ມູນຂອງອຸປະກອນການແພດ ເຊິ່ງລວມມີ: ຊື່ຂອງອຸປະກອນການແພດ, ຂອບເຂດການນຳໃຊ້, ລະຫັດສາກົນຂອງອຸປະກອນການແພດ, ຊື່ ແລະ ສະຖານທີ່ຕັ້ງຂອງຜູ້ຜະລິດ, ຊື່ ແລະ ສະຖານທີ່ຕັ້ງຕົວແທນຈຳໜ່າຍ, ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະຂອງອຸປະກອນການແພດ ເຮັດໃຫ້ສາມາດຮັບປະກັນໄດ້ດ້ານຄຸນນະພາບ, ຄວາມປອດໄພ, ປະສິດທິຜົນ ແລະ ຜົນປະໂຫຍດຈາກການໃຊ້ງານ ຂອງອຸປະກອນການແພດໃຫ້ແກ່ວຽກງານກັນພະຍາດ ແລະ ບໍລິການດ້ານສຸຂະພາບ ຂອງປະຊາຊົນ.
4. **ລະຫັດສາກົນອຸປະກອນການແພດ** ໝາຍເຖິງລະຫັດທີ່ເປັນເຄື່ອງໝາຍບົ່ງບອກໝວດ ຫຼື ກຸ່ມຂອງອຸປະກອນການແພດ ເຊິ່ງຖືກຈັດແບ່ງຕາມມາດຕະຖານສາກົນ.
5. **ອຸປະກອນການແພດ ເພື່ອບົ່ງມະຕິໃນຫຼອດແກ້ວ** ໝາຍເຖິງ ສານ, ເຄມີ, ຕົວດັດປັບ, ອຸປະກອນຄວບຄຸມ, ຊຸດເຄື່ອງມືທົດສອບ, ເຄື່ອງໃຊ້, ອຸປະກອນ ຫຼື ລະບົບເຊິ່ງນຳໃຊ້ດ່ຽວ ຫຼື ປະກອບກັບສານເຄມີ, ຕົວດັດປັບ, ອຸປະກອນຄວບຄຸມ, ຊຸດເຄື່ອງມືທົດສອບ, ເຄື່ອງໃຊ້, ອຸປະກອນ ຫຼື ລະບົບອື່ນ ເຊິ່ງເປົ້າໝາຍຂອງຜູ້ຜະລິດແມ່ນເພື່ອການກວດບົ່ງມະຕິຕົວຢ່າງໃດໜຶ່ງດຳເນີນຢູ່ນອກຮ່າງກາຍຄົນ ເຊິ່ງລວມມີເລືອດ ຫຼື ຈີວະທີ່ບໍລິຈາກ ທີ່ນຳມາຈາກຮ່າງກາຍຂອງຄົນ.
6. **ເຄື່ອງປະກອບ** ໝາຍເຖິງຊິ້ນສ່ວນ, ວັດຖຸ, ອຸປະກອນ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນ ທີ່ຜູ້ຜະລິດ ຫຼື ເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນຜະລິດຂຶ້ນໃຫ້ໃຊ້ຕາມຈຸດປະສົງຮ່ວມກັບອຸປະກອນການແພດ ເພື່ອເຮັດໃຫ້ອຸປະກອນການແພດນັ້ນສາມາດໃຊ້ງານຕາມຈຸດປະສົງທີ່ກຳນົດໄວ້.

สแกนด้วย CamScanner

7. **ເຫດການບໍ່ປາດຖະໜາ** ໝາຍເຖິງເຫດການໃດໜຶ່ງທີ່ເກີດຂຶ້ນໃນທາງທີ່ຜິດພາດ ຫຼື ເຮັດໃຫ້ສູນເສຍ ໃນຄຸນລັກສະນະ ຫຼື ການປະຕິບັດງານຂອງອຸປະກອນການແພດບໍ່ໄດ້ຜົນ, ເຊິ່ງຜົນເສຍຫາຍທີ່ເກີດຂຶ້ນອາດເຮັດໃຫ້ເກີດການພິການ, ເຈັບເປັນ ຫຼື ອາດເຖິງແກ່ຊີວິດຂອງຄົນເຈັບ ຫຼື ຜູ້ຊົມໃຊ້.
8. **ປະສິດທິຜົນ** ໝາຍເຖິງການນຳໃຊ້ອຸປະກອນການແພດໃຫ້ຜົນໄດ້ຮັບທາງດ້ານການແພດ ຕາມຈຸດປະສົງຂອງຜູ້ຜະລິດ.
9. **ການຜະລິດ** ໝາຍເຖິງການປະກອບ, ປະດິດ, ແບ່ງບັນຈຸ, ບັນຈຸລວມ, ປັບປຸງ, ດັດແປງ, ພິມສະຫຼາກ, ຂ້າເຊື້ອ ຫຼື ເຮັດໃຫ້ປາລະຈາກເຊື້ອ(ຍົກເວັ້ນການຂ້າເຊື້ອ ຫຼື ອະເຊື້ອເພື່ອນຳໃຊ້ຫຼາຍຄັ້ງທີ່ດຳເນີນໂດຍຜູ້ຊົມໃຊ້ເອງ).
10. **ຜູ້ຜະລິດ** ໝາຍເຖິງບຸກຄົນ ຫຼື ນິຕິບຸກຄົນທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃຫ້ຜະລິດອຸປະກອນການແພດຈາກກະຊວງສາທາລະນະສຸກ.
11. **ການວາງຈຳໜ່າຍໃນທ້ອງຕະຫຼາດ** ໝາຍເຖິງອຸປະກອນການແພດ ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດເຂົ້າສູ່ທ້ອງຕະຫຼາດ ເພື່ອຈໍລະຈອນຈຳໜ່າຍ ທີ່ໄດ້ຮັບຜົນຕອບແທນທາງດ້ານການຄ້າ ທີ່ບໍ່ແມ່ນຜະລິດຕະພັນຊ່ວຍເຫຼືອລ້າ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນທີ່ນຳໃຊ້ໃນການທົດລອງດ້ານຄລີນິກ.
12. **ການຕິດຕາມຫຼັງຈຳໜ່າຍ** ໝາຍເຖິງກິດຈະກຳທີ່ດຳເນີນເປັນລະບົບ ເພື່ອຕິດຕາມ ແລະ ແຈ້ງເຕືອນດ້ານຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມປອດໄພຂອງອຸປະກອນການແພດທີ່ຈໍລະຈອນຈຳໜ່າຍໃນຕະຫຼາດ.
13. **ຜູ້ຈຳໜ່າຍ** ໝາຍເຖິງບຸກຄົນ ຫຼື ນິຕິບຸກຄົນ ເຊິ່ງປະກອບດ້ວຍ ຜູ້ຜະລິດ, ນຳເຂົ້າ-ສົ່ງອອກ, ແຈກຢາຍ, ຂາຍຍົກ ຫຼື ຂາຍຍ່ອຍ ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃຫ້ຈຳໜ່າຍອຸປະກອນການແພດຈາກກະຊວງສາທາລະນະສຸກ.
14. **ສະຫຼາກ** ໝາຍເຖິງຮູບຮອຍປະດິດ (QR code), ເຄື່ອງໝາຍ ຫຼື ຂໍ້ຄວາມ ທີ່ສະແດງໄວ້ເທິງອຸປະກອນການແພດ ຫຼື ເທິງພາຊະນະບັນຈຸ.
15. **ຄູ່ມືການນຳໃຊ້** ໝາຍເຖິງເອກະສານ ໃນຮູບແບບເຈ້ຍ ຫຼື ເອເລັກໂທຣນິກທີ່ຄັດຕິດ ຫຼື ຢູ່ໃນພາຊະນະບັນຈຸ ຫຼື ວັດຖຸໃດໜຶ່ງທີ່ໃຫ້ຂໍ້ມູນລາຍລະອຽດກ່ຽວກັບອຸປະກອນການແພດ.
16. **ເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນ** ໝາຍເຖິງບຸກຄົນ ຫຼື ນິຕິບຸກຄົນໃດໜຶ່ງ ເຊິ່ງເປັນຜູ້ສະໜອງອຸປະກອນການແພດ ພາຍໃຕ້ຊື່ຕົນເອງເປັນເຈົ້າຂອງ ຫຼື ເຄື່ອງໝາຍການຄ້າໃດໜຶ່ງ, ອອກແບບ, ຊື່ການຄ້າ ຫຼື ເຄື່ອງໝາຍສັນຍາລັກຂອງຕົນ ຫຼື ຄວບຄຸມດ້ວຍຕົນເອງ ຫຼື ຮັບຜິດຊອບໃນການອອກແບບ, ຜະລິດ, ປະກອບ, ດຳເນີນຂັ້ນຕອນ, ຕິດສະຫຼາກ,ມັດຫໍ່, ປັບປຸງ ຫຼື ດັດແປງອຸປະກອນການແພດ ຫຼື ກຳນົດຕາມຈຸດປະສົງ ເຊິ່ງພາລະເຫຼົ່ານັ້ນປະຕິບັດໂດຍຕົນເອງ ຫຼື ຕົວແທນ.
17. **ຕົວແທນຈຳໜ່າຍທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ** ໝາຍເຖິງບຸກຄົນ ຫຼື ນິຕິບຸກຄົນເຊິ່ງເປັນຜູ້ໄດ້ຮັບມອບໝາຍຈາກເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນໃຫ້ຮັບຜິດຊອບ ແລະ ດຳເນີນການໃນການຂໍອະນຸຍາດວາງຈຳໜ່າຍອຸປະກອນການແພດໃນ ສປປ ລາວ.
18. **ອຸປະກອນການແພດປັບປຸງເພື່ອນຳໃຊ້ຄືນ** ໝາຍເຖິງ ອຸປະກອນການແພດທີ່ທັງໝົດ ຫຼື ສ່ວນໃດໜຶ່ງໄດ້ຮັບການສ້າງ ຫຼື ປະກອບເຂົ້າໃໝ່, ອາດຈະໃຊ້ຊິ້ນສ່ວນອາໄຫຼ່ຂອງອຸປະກອນທີ່ໃຊ້ແລ້ວອັນໜຶ່ງ ຫຼື ຫຼາຍອັນຂອງອຸປະກອນຊະນິດດຽວກັນ, ເພື່ອສ້າງຄືນໃຫ້ອຸປະກອນການແພດນັ້ນນຳໃຊ້ໄດ້ຕາມຈຸດປະສົງເບື້ອງຕົ້ນຂອງເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນ

ມາດຕາ 4 ຫຼັກການຂອງການຂຶ້ນທະບຽນ ແລະ ຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດ

1. ສອດຄ່ອງຕາມນະໂຍບາຍ, ລະບຽບ, ກົດໝາຍ ແລະ ທິດທາງຂອງວຽກງານບໍລິການສາທາລະນະສຸກ.
2. ສອດຄ່ອງກັບຫຼັກການ ແລະ ຄູ່ມື ທີ່ເປັນເອກະພາບກັນໃນອາຊຽນ ແລະ ສາກົນ.
3. ສ້າງຄວາມອາດສາມາດ ແລະ ຮັບປະກັນປະສິດທິພາບໃນການຂຶ້ນທະບຽນ ແລະ ຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດ.

สแกนด้วย CamScanner

ໝວດທີ 2
ການຂຶ້ນທະບຽນ ແລະ ຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດ

ມາດຕາ 5 ປະເພດຂອງອຸປະກອນການແພດ

ປະເພດຂອງອຸປະກອນການແພດແມ່ນຈັດຕາມລະດັບຄວາມສ່ຽງດັ່ງນີ້:

ປະເພດ A ຄວາມສ່ຽງຕໍ່າ

ປະເພດ B ຄວາມສ່ຽງຕໍ່າ ຫາ ປານກາງ

ປະເພດ C ຄວາມສ່ຽງປານກາງ ຫາ ສູງ

ປະເພດ D ຄວາມສ່ຽງສູງ

ມາດຕາ 6 ການຂຶ້ນທະບຽນອຸປະກອນການແພດ

ອຸປະກອນການແພດທີ່ມີຄວາມສ່ຽງ B, C ແລະ D ຕ້ອງຂໍອະນຸຍາດຂຶ້ນທະບຽນຢູ່ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ.

ມາດຕາ 7 ການຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດ

ອຸປະກອນການແພດທີ່ມີຄວາມສ່ຽງຕໍ່າ A ແລະ ອຸປະກອນການແພດທີ່ຜະລິດພາຍໃນເພື່ອຈຸດປະສົງສະເພາະການສົ່ງອອກຕ້ອງໄດ້ຈົດແຈ້ງ ຢູ່ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ.

ມາດຕາ 8 ການອະນຸຍາດນໍາໃຊ້ໃນພາວະສຸກເສີນ

ໃນພາວະສຸກເສີນຂອງການລະບາດຂອງພະຍາດ ຫຼື ໄພພິບັດທໍາມະຊາດ ອຸປະກອນການແພດປະເພດຄວາມສ່ຽງ B, C ແລະ D ທີ່ຈໍາເປັນໃຊ້ ແລະ ຍັງບໍ່ມີອຸປະກອນການແພດອື່ນ ທີ່ສາມາດນໍາໃຊ້ທົດແທນໄດ້ ຕ້ອງຂໍອະນຸຍາດນໍາໃຊ້ໃນພາວະສຸກເສີນຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ.

ມາດຕາ 9 ການຂຶ້ນທະບຽນແບບໄວ

ອຸປະກອນການແພດປະເພດຄວາມສ່ຽງ B, C ແລະ D ທີ່ການຜະລິດ ຫຼື ນໍາເຂົ້າບໍ່ແມ່ນຈຸດປະສົງເພື່ອຈໍາໜ່າຍແຕ່ແມ່ນການຊ່ວຍເຫຼືອ ຫຼື ຮັບໃຊ້ໃນວຽກງານໂຄງການທີ່ໄດ້ຮັບຮູ້ຈາກການຈັດຕັ້ງກ່ຽວຂ້ອງນັ້ນ ຕ້ອງຂໍອະນຸຍາດຂຶ້ນທະບຽນແບບໄວ ຈາກ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ.

ໃນກໍລະນີເປັນອຸປະກອນການແພດທີ່ໄດ້ຮັບການຂຶ້ນທະບຽນແລ້ວໃນປະເທດທີ່ມີການຄຸ້ມຄອງທີ່ເຂັ້ມແຂງຕາມການເຫັນດີຂອງ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ແມ່ນຈະໄດ້ຮັບພິຈາລະນາການຂຶ້ນທະບຽນແບບໄວ.

ມາດຕາ 10 ການຂຶ້ນທະບຽນ ຫຼື ຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດຮູບແບບຄອບຄົວ

ອຸປະກອນການແພດສາມາດຂຶ້ນທະບຽນ ຫຼື ຈົດແຈ້ງໃນຮູບແບບຄອບຄົວໄດ້ໃນກໍລະນີສອດຄ່ອງກັບເງື່ອນໄຂທຸກຂໍ້ລຸ່ມນີ້:

1. ຜະລິດໂດຍຜູ້ຜະລິດດຽວກັນ;
2. ປະເພດຄວາມສ່ຽງຄືກັນ;
3. ມີຈຸດປະສົງໃນການນໍາໃຊ້ຄືກັນ;

สแกนด้วย CamScanner

4. ມີການອອກແບບທາງດ້ານກາຍະພາກໂຄງສ້າງຄືກັນ ແລະ ຂະບວນການຜະລິດຄືກັນ ຫຼື ຄ້າຍຄືກັນທີ່ສຸດ;
5. ໃນກໍລະນີມີຄວາມແຕກຕ່າງ ແມ່ນຄວາມແຕກຕ່າງເລັກນ້ອຍທີ່ສາມາດຍອມຮັບໄດ້;
6. ຢູ່ພາຍໃຕ້ຊື່ຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຊື່ການຄ້າດຽວກັນ.

ມາດຕາ 11 ການຂຶ້ນທະບຽນ ຫຼື ຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດຮູບແບບລະບົບ

ອຸປະກອນການແພດສາມາດຂຶ້ນທະບຽນ ຫຼື ຈົດແຈ້ງໃນຮູບແບບລະບົບໄດ້ໃນກໍລະນີສອດຄ່ອງກັບເງື່ອນໄຂທຸກຂໍ້ລຸ່ມນີ້:

1. ຜະລິດໂດຍຜູ້ຜະລິດດຽວກັນ ຫຼື ຜະລິດໂດຍຫຼາຍແຫຼ່ງຜະລິດແຕ່ຕ້ອງຢູ່ພາຍໃຕ້ຊື່ເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນດຽວກັນ;
2. ເພື່ອບັນລຸຈຸດປະສົງໃນການນໍາໃຊ້ອັນດຽວກັນ;
3. ມີຂໍ້ບົ່ງໃຊ້ໃນການໃຊ້ຮ່ວມກັນ;
4. ຈໍາໜ່າຍພາຍໃຕ້ຊື່ລະບົບດຽວກັນ.

ມາດຕາ 12 ການຍົກເວັ້ນຂຶ້ນທະບຽນ ຫຼື ຈົດແຈ້ງ

ການນໍາເຂົ້າອຸປະກອນການແພດທີ່ຖືກອອກແບບ ສະເພາະບຸກຄົນ ໃນຈໍານວນໜ້ອຍ ຫຼື ເພື່ອການວາງສະແດງທີ່ບໍ່ມີການຈໍາໜ່າຍ ແລະ ຈະຕ້ອງມີການສົ່ງກັບຄືນປະເທດຕົ້ນທາງ ຫຼື ສົ່ງອອກຈາກ ສປປ ລາວ ພາຍໃນໄລຍະເວລາທີ່ກໍານົດໄວ້ຈະຖືກຍົກເວັ້ນການຂຶ້ນທະບຽນ ຫຼື ຈົດແຈ້ງ.

ອຸປະກອນການແພດທີ່ຜ່ານການປັບປຸງເພື່ອນໍາມາໃຊ້ຄືນ ໃນກໍລະນີແມ່ນອຸປະກອນການແພດປະເພດທີ່ສາມາດປັບປຸງເພື່ອນໍາມາໃຊ້ຄືນ ແລະ ມີຈຸດປະສົງເພື່ອບໍລິຈາກ ຫຼື ຊ່ວຍເຫຼືອລ້າເທົ່ານັ້ນ, ໂດຍການປັບປຸງຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຫຼັກການທີ່ດີສໍາລັບການປັບປຸງອຸປະກອນການແພດເພື່ອນໍາມາໃຊ້ຄືນ (Good Refurbishment Practice of Medical Device, GRPMD).

ມາດຕາ 13 ຫຼັກການຈັດປະເພດຄວາມສ່ຽງ

1. ຫຼັກການຈັດປະເພດຄວາມສ່ຽງຂອງອຸປະກອນການແພດຈໍາພວກບົ່ງມະຕິໃນຫຼອດແກ້ວ

ຫຼັກການທີ 1: ອຸປະກອນການແພດ ທີ່ນໍາໃຊ້ເພື່ອກວດວິເຄາະຫາການມີເຊື້ອພະຍາດຕິດຕໍ່ໃນເລືອດ, ໃນສ່ວນປະກອບຂອງເລືອດ, ຜະລິດຕະພັນຂອງເລືອດ, ຈຸລັງ, ເນື້ອເຍື່ອ, ອະໄວຍະວະ ເພື່ອປະເມີນຄວາມເໝາະສົມໃນການໃຫ້ ຫຼື ປ່ຽນຖ່າຍເລືອດ ຫຼື ການປູກຖ່າຍ ເຊັ່ນ ການກວດວິເຄາະຫາ HIV, HCV, HBV, HTLV. ຫຼື ນໍາໃຊ້ເພື່ອກວດວິເຄາະການຕິດເຊື້ອພະຍາດຕິດຕໍ່ທີ່ເປັນອັນຕະລາຍຕໍ່ຊີວິດ ບໍ່ສາມາດປິ່ນປົວໃຫ້ຫາຍຂາດ ຫຼື ພະຍາດຕິດຕໍ່ທີ່ມີຄວາມສ່ຽງໃນການແຜ່ເຊື້ອ ກໍ່ໃຫ້ເກີດການລະບາດໃຫຍ່ ເຊິ່ງເຮັດໃຫ້ເກີດພາວະສຸກເສີນທາງດ້ານສາທາລະນະສຸກ, ອຸປະກອນການແພດເຫຼົ່ານີ້ຈະຖືກຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງສູງ (ປະເພດ D).

ຫຼັກການທີ 2: ອຸປະກອນການແພດທີ່ນໍາໃຊ້ໃນການທົດສອບໝວດເລືອດ ຫຼື ຊະນິດຂອງເນື້ອເຍື່ອ ເພື່ອວິເຄາະເຖິງຄວາມເຂົ້າກັນໄດ້ທາງປະຕິກິລິຍາພູມຄຸ້ມກັນຂອງເລືອດ, ສ່ວນປະກອບຂອງເລືອດ, ຈຸລັງ, ເນື້ອເຍື່ອ ຫຼື ອະໄວຍະວະສໍາລັບການໃຫ້ ຫຼື ຖ່າຍເລືອດ ຫຼື ການປູກຖ່າຍ, ອຸປະກອນການແພດເຫຼົ່ານີ້ ຈະຖືກຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງປານກາງທາສູງ (ປະເພດ C). ສໍາລັບອຸປະກອນການແພດທີ່ນໍາໃຊ້ໃນການທົດສອບໝວດເລືອດລະບົບເອ, ບີ , ໂອ (ABO system), ລະບົບຣີຊັດສ (rhesus system), ລະບົບເຄວ (Kell system), ລະບົບຄິດ (Kidd system) ແລະ ລະບົບດັບຟີ (Duffy system), ອຸປະກອນການແພດເຫຼົ່ານີ້ຈະຖືກຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງສູງ (ປະເພດ D).

ຫຼັກການທີ 3: ອຸປະກອນການແພດທີ່ນໍາໃຊ້ເພື່ອຈຸດປະສົງລຸ່ມນີ້:

สแกนด้วย CamScanner

- ກວດວິເຄາະຫາການຕິດເຊື້ອພະຍາດຕິດຕໍ່ທາງເພດສຳພັນ;
- ກວດວິເຄາະຫາເຊື້ອພະຍາດໃນນ້ຳແອັກະດູກສັນຫຼັງ ຫຼື ເລືອດ ເຊິ່ງເປັນເຊື້ອພະຍາດທີ່ມີຂໍ້ຈຳກັດໃນການປູກເຊື້ອ;
- ກວດວິເຄາະຫາເຊື້ອພະຍາດທີ່ມີຄວາມສ່ຽງສູງ ເຊິ່ງໃນກໍລະນີຜົນກວດວິເຄາະຜິດພາດ ຈະເຮັດໃຫ້ຄົນເຈັບ ຫຼື ລູກໃນທ້ອງເສຍຊີວິດ ຫຼື ພິການຮຸນແຮງ;
- ກວດວິເຄາະ ເພື່ອບົ່ງມະຕິສະພາວະພູມຄຸ້ມກັນຕໍ່ເຊື້ອພະຍາດ ກ່ອນການເກີດລູກ ຂອງແມ່ຍິງຖືພາ;
- ກວດວິເຄາະ ເພື່ອບົ່ງມະຕິການຕິດເຊື້ອພະຍາດ ຫຼື ພູມຄຸ້ມກັນຕໍ່ເຊື້ອພະຍາດໃນຄົນເຈັບທີ່ຕ້ອງໄດ້ຕັດສິນໃຈຮັບການປິ່ນປົວທີ່ມີຄວາມສ່ຽງສູງ ເຊິ່ງໃນກໍລະນີຜົນກວດວິເຄາະຜິດພາດ ຈະເຮັດໃຫ້ຄົນເຈັບຕົກຢູ່ໃນສະຖານະການທີ່ເປັນອັນຕະລາຍຕໍ່ຊີວິດ ເຊັ່ນ ການກວດວິເຄາະຫາເຊື້ອ Enteroviruses, CMV ແລະ Herpes Simplex Virus (HSV) ໃນຄົນເຈັບປ່ຽນຖ່າຍອະໄວຍະວະ;
- ກວດວິເຄາະ ເພື່ອບົ່ງມະຕິ ແລະ ດຳເນີນການບຳບັດ, ປິ່ນປົວແບບສະເພາະເຈາະຈົງ ຫຼື ຊີ້ບອກໄລຍະຂັ້ນຂອງພະຍາດ ຫຼື ການບົ່ງມະຕິພະຍາດມະເຮັງ;
- ກວດວິເຄາະ ຫຼື ທົດສອບທາງພັນທຸກຳໃນມະນຸດ;
- ກວດຕິດຕາມລະດັບຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນຂອງຢາ, ສານ ຫຼື ສ່ວນປະກອບທາງຊີວະພາບ ໃນກໍລະນີຜົນກວດຜິດພາດຈະມີຄວາມສ່ຽງໃນການຕັດສິນໃຈປິ່ນປົວ ທີ່ເຮັດໃຫ້ຄົນເຈັບຕົກຢູ່ໃນສະຖານະການທີ່ເປັນອັນຕະລາຍ ຕໍ່ຊີວິດເຊັ່ນ Cardiac markers, cyclosporine, Prothrombin time testing;
- ກວດວິເຄາະເພື່ອຄັດກອງສະພາວະຜິດປົກກະຕິຕັ້ງແຕ່ກຳເນີດຂອງເດັກໃນທ້ອງແມ່ ເຊັ່ນ Spina Bifida ຫຼື Down Syndrome; ອຸປະກອນການແພດເຫຼົ່ານີ້ຈະຖືກຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງປານກາງຫາສູງ (ປະເພດ C).

ຫຼັກການທີ 4: ອຸປະກອນການແພດທີ່ໃຊ້ໃນການທົດສອບດ້ວຍຕົນເອງ ທີ່ບໍ່ແມ່ນການບົ່ງມະຕິເພື່ອຢັ້ງຢືນທາງການແພດ ເຊິ່ງເປັນພຽງການທົດສອບໃນເບື້ອງຕົ້ນ ທີ່ຕ້ອງໄດ້ຮັບຜົນການກວດວິເຄາະ ແລະ ຕິດຕາມເພີ່ມຕື່ມໃນຫ້ອງວິເຄາະ ຫຼື ຫ້ອງປະຕິບັດງານທາງການແພດ ເຊັ່ນ: ຊຸດທົດສອບການຖືພາ, ຊຸດທົດສອບພາວະການຈະເລີນພັນ ອຸປະກອນການແພດເຫຼົ່ານີ້ຈະຖືກຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງຕ່ຳຫາປານກາງ (ປະເພດ B). ສຳລັບອຸປະກອນການແພດທີ່ໃຊ້ໃນການທົດສອບດ້ວຍຕົນເອງ ແຕ່ວ່າເປັນຈຳພວກທີ່ຄົນເຈັບຕ້ອງໄດ້ນຳໃຊ້ຢ່າງເປັນປະຈຳເພື່ອຕິດຕາມເຊັ່ນ: ຊຸດກວດລະດັບນ້ຳຕານໃນເລືອດ ອຸປະກອນການແພດເຫຼົ່ານີ້ຈະຖືກຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງປານກາງຫາສູງ (ປະເພດ C).

ຫຼັກການທີ 5: ອຸປະກອນ-ເຄື່ອງມື, ນ້ຳຢາ ຫຼື ສານທີ່ມີລັກສະນະສະເພາະ ເພື່ອນຳໃຊ້ເຂົ້າໃນຂະບວນການກວດວິເຄາະບົ່ງມະຕິໃນຫຼອດແກ້ວ ຫຼື ພາຊະນະບັນຈຸຕົວຢ່າງເພື່ອກວດວິເຄາະບົ່ງມະຕິໃນຫຼອດແກ້ວ ອຸປະກອນການແພດເຫຼົ່ານີ້ຈະຖືກຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງຕ່ຳ (ປະເພດA).

ຫຼັກການທີ 6: ອຸປະກອນການແພດອື່ນໆ ທີ່ບໍ່ຕົກຢູ່ໃນຫຼັກການທີ 1-5 ແມ່ນຈະຖືກຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງຕ່ຳຫາປານກາງ (ປະເພດ B) ຫຼື ຂຶ້ນກັບການຄົ້ນຄວ້າດ້ານວິຊາການ ແລະ ການຕັດສິນຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ.

2. ຫຼັກການຈັດປະເພດຄວາມສ່ຽງຂອງອຸປະກອນການແພດທີ່ບໍ່ແມ່ນຈຳພວກບົ່ງມະຕິໃນຫຼອດແກ້ວ

1) ອຸປະກອນການແພດທີ່ບໍ່ສຳຜັດພາຍໃນຮ່າງກາຍ

ຫຼັກການທີ 7: ອຸປະກອນການແພດທີ່ສຳຜັດກັບຜິວໜັງທີ່ມີບາດແຜ ແລະ ເພື່ອໃຊ້ປົກປິດບາດແຜ ຫຼື ດູດຊຶມທາດແຫຼວທີ່ໄຫຼຊຶມອອກຈາກບາດແຜ ອຸປະກອນການແພດເຫຼົ່ານີ້ຈະຖືກຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງຕ່ຳ (ປະເພດ A).

สแกนด้วย CamScanner

ສຳລັບອຸປະກອນການແພດທີ່ສຳຜັດກັບຜິວໜັງທີ່ມີບາດແຜເຊິ່ງເປັນບາດເລິກເຖິງຊັ້ນໜັງແທ້ ຫຼື ເພື່ອຈຸດປະສົງຮັກສາສະພາບແວດລ້ອມອ້ອມຂ້າງບາດແຜ ອຸປະກອນການແພດເຫຼົ່ານີ້ຈະຖືກຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງຕໍ່າ ຫາ ປານກາງ (ປະເພດ B), ແຕ່ຖ້າວ່າ ເປັນອຸປະກອນການແພດ ທີ່ສຳຜັດກັບຜິວໜັງທີ່ມີບາດແຜເລິກເຖິງຊັ້ນໜັງແທ້ ແລະ ສາມາດປິ່ນປົວບາດແຜໂດຍການປ່ຽນແປງທາງດ້ານເຄມີ ແມ່ນຖືກຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງປານກາງ ຫາ ສູງ (ປະເພດ C).

ຫຼັກການທີ 8: ອຸປະກອນການແພດທີ່ໃຊ້ເປັນຊ່ອງທາງຜ່ານ ຫຼື ເກັບທາດແຫຼວ, ເນື້ອເຍື່ອ, ທາດອາຍແກັສ ເພື່ອນາສົ່ງເຂົ້າໄປພາຍໃນຮ່າງກາຍ ຫຼື ສຳລັບໃຫ້ສານລະລາຍທາງເສັ້ນເລືອດ ອຸປະກອນການແພດເຫຼົ່ານີ້ຈະຖືກຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງຕໍ່າ (ປະເພດ A), ແຕ່ໃນກໍລະນີ ເປັນອຸປະກອນການແພດທີ່ໃຊ້ເກັບອະໄວຍະວະ ຈະຖືກຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງຕໍ່າ ຫາ ປານກາງ (ປະເພດ B), ແຕ່ສຳລັບຖົງບັນຈຸເລືອດ ແມ່ນຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງປານກາງ ຫາ ສູງ (ປະເພດ C). ສຳລັບອຸປະກອນການແພດ ທີ່ຕ້ອງໄດ້ເຊື່ອມຕໍ່ກັບອຸປະກອນການແພດທີ່ມີກຳລັງປະເພດຄວາມສ່ຽງ B,C ແລະ D ຈະຖືກຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງຕໍ່າ ຫາ ປານກາງ (ປະເພດ B).

ຫຼັກການທີ 9: ອຸປະກອນການແພດທີ່ໃຊ້ເພື່ອປັບປຸງອົງປະກອບທາງຊີວະພາບ ຫຼື ເຄມີຂອງເລືອດ ຫຼື ທາດແຫຼວອື່ນໆ ໃນຮ່າງກາຍ ຫຼື ຂອງແຫຼວອື່ນໆ ເພື່ອສົ່ງສານລະລາຍເຂົ້າໄປພາຍໃນຮ່າງກາຍ ອຸປະກອນການແພດເຫຼົ່ານີ້ຈະຖືກຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງປານກາງ ຫາ ສູງ (ປະເພດ C), ແຕ່ຖ້າຫາກການປັບປຸງເປັນພຽງການຕອງ, ການປັ່ນ ຫຼື ການແລກປ່ຽນອາຍແກັສ ຫຼື ຄວາມຮ້ອນ ແມ່ນຖືກຈັດຢູ່ໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງຕໍ່າ ຫາ ປານກາງ (ປະເພດ B).

ຫຼັກການທີ 10 : ອຸປະກອນການແພດອື່ນໆ ທີ່ບໍ່ຕົກຢູ່ໃນຫຼັກການທີ 7- 9ແມ່ນຈະຖືກຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງຕໍ່າ (ປະເພດ A) ຫຼື ຂຶ້ນກັບການຄົ້ນຄວ້າດ້ານວິຊາການ ແລະ ການຕັດສິນຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ.

2) ອຸປະກອນການແພດທີ່ສຳຜັດພາຍໃນຮ່າງກາຍ

ຫຼັກການທີ 11: ອຸປະກອນການແພດທີ່ສຳຜັດພາຍໃນຮ່າງກາຍໂດຍຜ່ານຊ່ອງເປີດທຳມະຊາດ ເຊິ່ງບໍ່ແມ່ນການຜ່າຕັດ ໂດຍນຳໃຊ້ຄັ້ງດຽວ ຫຼື ຕໍ່ເນື່ອງ ແຕ່ຢູ່ໃນໄລຍະເວລາຊົ່ວຄາວ (ບໍ່ເກີນ 60 ນາທີ) ແມ່ນຈະຖືກຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງຕໍ່າ (ປະເພດ A); ແຕ່ຖ້ານຳໃຊ້ໃນໄລຍະສັ້ນ (60 ນາທີ ຫາ 30 ວັນ) ແມ່ນຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງຕໍ່າ ຫາ ປານກາງ (ປະເພດ B) ຍົກເວັ້ນໃຊ້ສະເພາະຊ່ອງປາກ, ຫູ ຫຼື ດັງ ແມ່ນຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງຕໍ່າ (ປະເພດ A); ສຳລັບນຳໃຊ້ໃນໄລຍະຍາວ (ເກີນ 30 ວັນ) ແມ່ນຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງປານກາງ ຫາ ສູງ (ປະເພດ C) ຍົກເວັ້ນໃຊ້ສະເພາະຊ່ອງປາກ, ຫູ ຫຼື ດັງ ແລະ ບໍ່ເຮັດໃຫ້ເກີດການດູດຊຶມ ແມ່ນຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງຕໍ່າ ຫາ ປານກາງ (ປະເພດ B). ຖ້າອຸປະກອນເຫຼົ່ານີ້ຕ້ອງໄດ້ເຊື່ອມຕໍ່ກັບອຸປະກອນການແພດທີ່ມີກຳລັງປະເພດຄວາມສ່ຽງ B, C ແລະ D ຈະຖືກຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງຕໍ່າ ຫາ ປານກາງ (ປະເພດ B).

ຫຼັກການທີ 12: ອຸປະກອນການແພດທີ່ສຳຜັດພາຍໃນຮ່າງກາຍ ຜ່ານຊ່ອງທາງການຜ່າຕັດ ໂດຍນຳໃຊ້ຄັ້ງດຽວ ຫຼື ຕໍ່ເນື່ອງ ແຕ່ຢູ່ໃນໄລຍະເວລາຊົ່ວຄາວ (ບໍ່ເກີນ 60 ນາທີ) ແມ່ນຈະຖືກຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງຕໍ່າ ຫາ ປານກາງ (ປະເພດ B). ໃນກໍລະນີ ເປັນການສຳຜັດພາຍໃນຮ່າງກາຍ ຜ່ານຊ່ອງທາງການຜ່າຕັດ ເພື່ອຈ່າຍພະລັງງານໃນຮູບແບບການກະຈາຍລັງສີທີ່ກໍ່ໃຫ້ເກີດການແຕກໂຕຂອງໄອອອນ ຫຼື ເພື່ອໃຫ້ຜົນທາງຊີວະພາບ ຫຼື ຖືກດູດຊຶມເປັນສ່ວນໃຫຍ່ ຫຼື ທັງໝົດ ຫຼື ເພື່ອນຳສົ່ງຢາ ທີ່ອາດຈະກໍ່ໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍຕໍ່ຊີວິດ ແມ່ນຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງປານກາງ ຫາ ສູງ (ປະເພດ C); ແຕ່ຖ້າເປັນການສຳຜັດໂດຍກົງກັບລະບົບປະສາດສູນກາງ ຫຼື ລະບົບຫົວໃຈເສັ້ນເລືອດແມ່ນຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງສູງ (ປະເພດ D). ສຳລັບເຄື່ອງມືທີ່ເປັນອຸປະກອນການແພດນຳໃຊ້ສຳລັບການຜ່າຕັດທີ່ສາມາດນຳໃຊ້ຫຼາຍຄັ້ງແມ່ນຈັດຢູ່ໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງຕໍ່າ (ປະເພດ A).

ຫຼັກການທີ 13: ອຸປະກອນການແພດທີ່ສຳຜັດພາຍໃນຮ່າງກາຍ ຜ່ານຊ່ອງທາງການຜ່າຕັດໂດຍນຳໃຊ້ຄັ້ງດຽວ ຫຼື ຕໍ່ເນື່ອງ ແຕ່ຢູ່ໃນໄລຍະເວລາສັ້ນ (60 ນາທີ ຫາ 30 ວັນ) ແມ່ນຈະຖືກຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງຕໍ່າ ຫາ ປານກາງ

สแกนด้วย CamScanner

(ປະເພດ B). ໃນກໍລະນີ ເປັນການສໍາຜັດພາຍໃນຮ່າງກາຍ ຜ່ານຊ່ອງທາງການຜ່າຕັດ ເພື່ອຈ່າຍພະລັງງານໃນຮູບແບບການກະຈາຍລັງສີທີ່ກໍ່ໃຫ້ເກີດການແຕກໂຕຂອງໄອອອນ ຫຼື ເພື່ອໃຫ້ເກີດການປ່ຽນແປງທາງເຄມີໃນຮ່າງກາຍ (ບໍ່ລວມເອົາອຸປະກອນການແພດທີ່ໃສ່ໃນແຂ້ວ) ຫຼື ເພື່ອນໍາສົ່ງຢາ ທີ່ອາດຈະກໍ່ໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍຕໍ່ຊີວິດ ແມ່ນຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງປານກາງ ຫາ ສູງ (ປະເພດ C); ແຕ່ຖ້າເປັນການສໍາຜັດໂດຍກົງກັບລະບົບປະສາດສູນກາງ ຫຼື ລະບົບຫົວໃຈເສັ້ນເລືອດແມ່ນຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງສູງ (ປະເພດ D).

ຫຼັກການທີ 14: ອຸປະກອນການແພດທີ່ສໍາຜັດພາຍໃນຮ່າງກາຍ ຜ່ານຊ່ອງທາງການຜ່າຕັດໂດຍນໍາໃຊ້ຊົ່ວຄັ້ງຄາວ ຫຼື ຕໍ່ເນື່ອງ ແຕ່ຢູ່ໃນໄລຍະເວລາຍາວ (ເກີນ 30 ວັນ) ແລະ ຖືກໃສ່ເຂົ້າໄປໃນຮ່າງກາຍທັງໝົດ ແມ່ນຈະຖືກຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງປານກາງ ຫາ ສູງ (ປະເພດ C); ແຕ່ຖ້າເປັນການສໍາຜັດໂດຍກົງກັບລະບົບປະສາດສູນກາງ ຫຼື ລະບົບຫົວໃຈເສັ້ນເລືອດແມ່ນຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງສູງ (ປະເພດ D), ຖ້າເປັນອຸປະກອນການແພດທີ່ໃສ່ເຂົ້າໄປໃນແຂ້ວ ແມ່ນຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງຕໍ່າ ຫາ ປານກາງ (ປະເພດ B), ຖ້າເປັນການສໍາຜັດໂດຍກົງກັບລະບົບປະສາດສູນກາງ ຫຼື ລະບົບຫົວໃຈເສັ້ນເລືອດ, ຫຼື ເພື່ອປະຄັບປະຄອງຊີວິດ ຫຼື ຊ່ວຍຊີວິດ, ຫຼື ອຸປະກອນການແພດທີ່ມີກໍາລັງ ທີ່ຝັງຢູ່ພາຍໃນຮ່າງກາຍ, ຫຼື ເພື່ອໃຫ້ຜົນທາງຊີວະພາບ ຫຼື ຖືກດູດຊຶມເປັນສ່ວນໃຫຍ່ ຫຼື ທັງໝົດ ຫຼື ເພື່ອໃຫ້ເກີດການປ່ຽນແປງທາງເຄມີໃນຮ່າງກາຍ (ບໍ່ລວມເອົາອຸປະກອນການແພດທີ່ໃສ່ໃນແຂ້ວ), ຫຼື ເຕົ້ານົມທຽມທີ່ຝັງໃນຮ່າງກາຍ ແມ່ນຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງສູງ (ປະເພດ D).

3) **ອຸປະກອນການແພດທີ່ມີກໍາລັງ**

ຫຼັກການທີ 15: ອຸປະກອນການແພດທີ່ມີກໍາລັງຈໍາພວກທີ່ນໍາໃຊ້ເພື່ອບໍລິຫານ ຫຼື ແລກປ່ຽນພະລັງງານ ແມ່ນຖືກຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງຕໍ່າ ຫາ ປານກາງ (ປະເພດ B), ແຕ່ຖ້າເປັນການບໍລິຫານ ຫຼື ແລກປ່ຽນພະລັງງານທີ່ລວມເຖິງການກະຈາຍລັງສີທີ່ກໍ່ໃຫ້ເກີດການແຕກຕົວເປັນໄອອອນ ເຊິ່ງມີຄວາມອັນຕະລາຍ ແມ່ນຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງປານກາງ ຫາ ສູງ (ປະເພດ C).

ຫຼັກການທີ 16: ອຸປະກອນການແພດທີ່ຄວບຄຸມ, ຕິດຕາມ ຫຼື ມີຜົນກະທົບໂດຍກົງຕໍ່ການເຮັດວຽກຂອງອຸປະກອນການແພດທີ່ມີກໍາລັງປະເພດຄວາມສ່ຽງປານກາງ ຫາ ສູງ (ປະເພດ C), ອຸປະກອນການແພດນັ້ນກໍ່ຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງປານກາງ ຫາ ສູງ (ປະເພດ C) ເຊັ່ນກັນ.

ຫຼັກການທີ 17: ອຸປະກອນການແພດທີ່ມີກໍາລັງຈໍາພວກທີ່ນໍາໃຊ້ເພື່ອຈ່າຍພະລັງງານທີ່ຖືກດູດກືນໂດຍຮ່າງກາຍໂດຍເຮັດໃຫ້ເກີດການກະຈາຍຂອງເພສັດລັງສີໃນຮ່າງກາຍ ຫຼື ເພື່ອບົ່ງມະຕິ ຫຼື ຕິດຕາມໂດຍກົງໃນຂະບວນການທາງສະລີລະວິທະຍາທີ່ສໍາຄັນຕໍ່ຊີວິດ ອຸປະກອນການແພດເຫຼົ່ານີ້ຖືກຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງຕໍ່າ ຫາ ປານກາງ (ປະເພດ B), ແຕ່ຖ້າເປັນການນໍາໃຊ້ເພື່ອຈ່າຍພະລັງງານທີ່ຖືກດູດກືນໂດຍຮ່າງກາຍ ໂດຍການໃຫ້ແສງກັບຮ່າງກາຍຢ່າງດຽວໃນຊ່ວງສະເປັກຕຣໍາ (Spectrum) ທີ່ສາມາດເບິ່ງເຫັນ ຫຼື ໃກ້ກັບແສງອິນຟຣາເລດ (Infared) ແມ່ນຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງຕໍ່າ (ປະເພດ A), ແຕ່ໃນກໍລະນີນໍາໃຊ້ເພື່ອຕິດຕາມປັດໄຈທາງສະລີລະວິທະຍາເພື່ອບົ່ງມະຕິວ່າຄົນເຈັບຢູ່ໃນສະພາວະອັນຕະລາຍທີ່ສຸກເສີນ ແມ່ນຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງສູງ (ປະເພດ D).

ຫຼັກການທີ 18: ອຸປະກອນການແພດທີ່ມີກໍາລັງຈໍາພວກທີ່ນໍາໃຊ້ເພື່ອປ່ອຍລັງສີທີ່ກໍ່ໃຫ້ເກີດການແຕກຕົວຂອງໄອອອນ ໂດຍໃຊ້ເປັນລັງສີບົ່ງມະຕິ ແລະ/ຫຼື ລັງສີຮ່ວມໃນການປິ່ນປົວ ລວມເຖິງອຸປະກອນການແພດທີ່ຄວບຄຸມ, ຕິດຕາມ ຫຼື ມີຜົນກະທົບໂດຍກົງຕໍ່ການເຮັດວຽກຂອງອຸປະກອນການແພດຈໍາພວກນີ້ ແມ່ນຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງປານກາງ ຫາ ສູງ (ປະເພດ C).

ຫຼັກການທີ 19: ອຸປະກອນການແພດທີ່ມີກໍາລັງຈໍາພວກທີ່ນໍາໃຊ້ເພື່ອບໍລິຫານ, ກໍາຈັດ, ຫຼື ນໍາສົ່ງທາດແຫຼວໃນຮ່າງກາຍ ຫຼື ສານອື່ນ ເຂົ້າໄປ ຫຼື ອອກຈາກຮ່າງກາຍ ອຸປະກອນການແພດເຫຼົ່ານີ້ຖືກຈັດຢູ່ໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງຕໍ່າ ຫາ ປານກາງ (ປະເພດ B), ແຕ່ໃນກໍລະນີອຸປະກອນການແພດຈໍາພວກດັ່ງກ່າວອາດຈະກໍ່ໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍແມ່ນຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງປານກາງ ຫາ ສູງ (ປະເພດ C).

สแกนด้วย CamScanner

ຫຼັກການທີ 20: ອຸປະກອນການແພດທີ່ມີກຳລັງອື່ນໆ ທີ່ບໍ່ຕົກຢູ່ໃນຫຼັກການທີ 15-19 ແມ່ນຈະຖືກຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງຕ່ຳ (ປະເພດ A) ຫຼື ຂຶ້ນກັບການຄົ້ນຄວ້າດ້ານວິຊາການ ແລະ ການຕັດສິນຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ.

4) ອຸປະກອນການແພດຈຳພວກອື່ນໆ

ຫຼັກການທີ 21: ອຸປະກອນການແພດທີ່ມີຢາເປັນສ່ວນປະກອບ ເພື່ອຊ່ວຍເສີມການເຮັດວຽກຂອງອຸປະກອນການແພດ ແມ່ນຈັດຢູ່ໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງສູງ (ປະເພດ D).

ຫຼັກການທີ 22: ອຸປະກອນການແພດທີ່ຜະລິດຈາກ ຫຼື ມີຈຸລັງ, ເນື້ອເຍື່ອ ແລະ/ຫຼື ອະນຸພັນຂອງສັດທີ່ບໍ່ສາມາດຈະເລີນເຕີບໂຕໄດ້ ຫຼື ມາຈາກຈຸລິນຊີ ຫຼື ມາຈາກການລວມໂຄງສ້າງຂອງພັນທຸກຳຂຶ້ນໃໝ່ແມ່ນຈັດຢູ່ໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງສູງ (ປະເພດ D). ແຕ່ຖ້າແມ່ນ ອຸປະກອນການແພດທີ່ຜະລິດຈາກ ຫຼື ມີເນື້ອເຍື່ອ ຫຼື ອະນຸພັນຂອງສັດທີ່ບໍ່ມີຊີວິດ ແລະ ສຳຜັດກັບຜິວໜັງປົກກະຕິເທົ່ານັ້ນແມ່ນຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງຕ່ຳ (ປະເພດ A).

ຫຼັກການທີ 23: ອຸປະກອນການແພດທີ່ນຳໃຊ້ສຳລັບການເຮັດໃຫ້ອຸປະກອນການແພດປາສະຈາກເຊື້ອ ຫຼື ຂ້າເຊື້ອໃນຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍຂອງຂະບວນການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ລວມທັງ ເພື່ອຂ້າເຊື້ອ ຫຼື ທຳຄວາມສະອາດ ຫຼື ເຮັດໃຫ້ຊຸ່ມສຳລັບເລນຕາ ແມ່ນຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງປານກາງ ຫາ ສູງ (ປະເພດ C). ສຳລັບອຸປະກອນການແພດທີ່ນຳໃຊ້ຂ້າເຊື້ອໃນອຸປະກອນການແພດກ່ອນສິ້ນສຸດຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອ ຫຼື ກ່ອນການຂ້າເຊື້ອລະດັບສູງໃນຂັ້ນຕອນຕໍ່ໄປ ແມ່ນຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງຕ່ຳ ຫາ ປານກາງ (ປະເພດ B).

ຫຼັກການທີ 24: ອຸປະກອນການແພດທີ່ນຳໃຊ້ເພື່ອການຄຸມກຳເນີດ ຫຼື ປ້ອງກັນພະຍາດຕິດຕໍ່ທາງເພດສຳພັນ ແມ່ນຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງປານກາງ ຫາ ສູງ (ປະເພດ C), ແຕ່ໃນກໍລະນີເປັນການຝັງເຂົ້າໄປໃນຮ່າງກາຍໃນໄລຍະຍາວນານ (ເກີນ 30 ວັນ) ແມ່ນຈັດໃນປະເພດຄວາມສ່ຽງສູງ (ປະເພດ D).

ສຳລັບອຸປະກອນການແພດ ທີ່ສາມາດຈັດເປັນຫຼາຍປະເພດຄວາມສ່ຽງ ແມ່ນໃນນັ້ນຈະຖືເອົາຄວາມສ່ຽງສູງສຸດ ເປັນປະເພດຄວາມສ່ຽງຂອງອຸປະກອນການແພດນັ້ນ.

ໝວດທີ 3
ການຍື່ນ ແລະ ການຮັບຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນ ແລະ ຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດ

ມາດຕາ 14 ການຍື່ນຄຳຮ້ອງຂໍອະນຸຍາດຂຶ້ນທະບຽນ ແລະ ຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດ

ບຸກຄົນ ຫລື ນິຕິບຸກຄົນ ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດດ້ານວິຊາການຢ່າງເປັນທາງການຈາກກະຊວງສາທາລະນະສຸກໃນການຜະລິດ ແລະ ນຳເຂົ້າ-ສົ່ງອອກຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດ ສາມາດປະກອບເອກະສານ ຍື່ນຄຳຮ້ອງຂໍອະນຸຍາດຂຶ້ນທະບຽນ ຫຼື ຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດ ຢູ່ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ.

ມາດຕາ 15 ການປະກອບເອກະສານຍື່ນຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນອຸປະກອນການແພດ

ການຍື່ນຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນອຸປະກອນການແພດປະເພດຄວາມສ່ຽງລະດັບກາງຂຶ້ນໄປ ຕ້ອງປະກອບເອກະສານດັ່ງນີ້:

1. ໜັງສືຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນອຸປະກອນການແພດ (ແບບຟອມ ອກ.1);
2. ໃບອະນຸຍາດດ້ານວິຊາການຈາກກະຊວງສາທາລະນະສຸກ (ສຳເນົາ);
3. ໃບມອບສິດຈາກໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ ຫຼື ເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນ;
4. ເອກະສານຢັ້ງຢືນລະບົບຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ (ISO13485) ຫຼື ທຽບເທົ່າ;

สแกนด้วย CamScanner

5. ບົດສະຫຼຸບກ່ຽວກັບອຸປະກອນການແພດ;

6. ລາຍລະອຽດຂອງອຸປະກອນການແພດ (ຕາມບັນຊີເອກະສານໃນແບບຟອມ ອກ.1)

- ໃນກໍລະນີບໍ່ສາມາດສະໜອງໄດ້ ຕ້ອງມີການອະທິບາຍເຫດຜົນ ແລະ ຫຼັກຖານສະໜັບສະໜູນ
- ໃນກໍລະນີແມ່ນອຸປະກອນການແພດປາສະຈາກເຊື້ອ ຕ້ອງມີລາຍລະອຽດຂອງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອເບື້ອງຕົ້ນ, ການທົດສອບປະລິມານຈຸລິນຊີ, ການທົດສອບສານໄພໂຣເຈນ, ການທົດສອບສານຕົກຄ້າງຈາກການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການບັນຈຸ;

7. ສະຫຼາກ;

8. ຄູ່ມືການນຳໃຊ້.

ມາດຕາ 16 ການປະກອບເອກະສານຍື່ນຄຳຮ້ອງຂໍຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດ

ການຍື່ນຄຳຮ້ອງຂໍຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດປະເພດຄວາມສ່ຽງລະດັບຕ່ຳ ຕ້ອງປະກອບເອກະສານດັ່ງນີ້:

1. ໜັງສືຄຳຮ້ອງຂໍຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດ (ແບບຟອມ ອກ.2);
2. ໃບອະນຸຍາດດ້ານວິຊາການຈາກກະຊວງສາທາລະນະສຸກ (ສຳເນົາ);
3. ໃບມອບສິດຈາກໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ ຫຼື ເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນ;
4. ເອກະສານຢັ້ງຢືນລະບົບຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ (ISO13485) ຫຼື ທຽບເທົ່າ;
5. ບົດສະຫຼຸບກ່ຽວກັບອຸປະກອນການແພດ;
6. ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະຂອງຜະລິດຕະພັນ;
7. ສະຫຼາກ;
8. ຄູ່ມືການນຳໃຊ້;
9. ການວິເຄາະຄວາມສ່ຽງ.

ມາດຕາ 17 ການຮັບຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນອຸປະກອນການແພດ

ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ເປັນອົງການທີ່ມີສິດອຳນາດຮັບຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນອຸປະກອນການແພດຄວາມສ່ຽງລະດັບກາງຂຶ້ນໄປ, ຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນອຸປະກອນການແພດຈະໄດ້ຮັບການພິຈາລະນາກໍ່ຕໍ່ເມື່ອໄດ້ປະຕິບັດຕາມມາດຕາ 14 ແລະ ມາດຕາ 15 ຢ່າງຄົບຖ້ວນ ແລະ ການຮັບຄຳຮ້ອງແມ່ນປະຕິບັດດັ່ງນີ້:

1. ຮັບຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນອຸປະກອນການແພດທຸກວັນລັດຖະການ ຢູ່ທີ່ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ;
2. ຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນອຸປະກອນການແພດ ຈະຖືກກວດກາກັບທີ່, ຖ້າເອກະສານບໍ່ຖືກຕ້ອງ ແລະ/ຫຼື ບໍ່ຄົບຖ້ວນ ຈະຖືກປະຕິເສດ.

ມາດຕາ 18 ການຮັບຄຳຮ້ອງຂໍຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດ

ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ເປັນອົງການທີ່ມີສິດອຳນາດຮັບຄຳຮ້ອງຂໍຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດຄວາມສ່ຽງຕ່ຳ, ຄຳຮ້ອງຂໍຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດຈະໄດ້ຮັບການພິຈາລະນາກໍ່ຕໍ່ເມື່ອໄດ້ປະຕິບັດຕາມມາດຕາ 14 ແລະ ມາດຕາ 16 ຢ່າງຄົບຖ້ວນ ແລະ ການຮັບຄຳຮ້ອງແມ່ນປະຕິບັດດັ່ງນີ້:

1. ຮັບຄຳຮ້ອງຂໍຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດທຸກວັນລັດຖະການ ຢູ່ທີ່ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ;
2. ຄຳຮ້ອງຂໍຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດ ຈະຖືກກວດກາກັບທີ່, ຖ້າເອກະສານບໍ່ຖືກຕ້ອງ ແລະ/ຫຼື ບໍ່ຄົບຖ້ວນ ຈະຖືກປະຕິເສດ.

สแกนด้วย CamScanner

ໝວດທີ 4
ການພິຈາລະນາອອກອະນຸຍາດໃບທະບຽນ ແລະ ຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດ

ມາດຕາ 19 ອົງການຮັບຜິດຊອບພິຈາລະນາອອກໃບທະບຽນ ແລະ ຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດ

ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ເປັນອົງການທີ່ມີສິດອຳນາດອອກອະນຸຍາດໃບທະບຽນອຸປະກອນການແພດຄວາມສ່ຽງລະດັບກາງຂຶ້ນໄປ. ໃນກໍລະນີຈຳເປັນ ຕ້ອງປະຊຸມຂໍຄຳເຫັນຄະນະກຳມະການດ້ານເຕັກນິກວິຊາການອຸປະກອນການແພດທີ່ຖືກແຕ່ງຕັ້ງຈາກລັດຖະມົນຕີກະຊວງສາທາລະນະສຸກ.

ມາດຕາ 20 ໜ້າທີ່ຂອງຄະນະກຳມະການດ້ານເຕັກນິກວິຊາການອຸປະກອນການແພດ

ໜ້າທີ່ຂອງຄະນະກຳມະການດ້ານເຕັກນິກວິຊາການອຸປະກອນການແພດມີດັ່ງນີ້:

1. ໃຫ້ການປຶກສາດ້ານເຕັກນິກວິຊາການອຸປະກອນການແພດ ແກ່ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ;
2. ເຂົ້າຮ່ວມກອງປະຊຸມທີ່ມີຄວາມຈຳເປັນໃນການຂຶ້ນທະບຽນອຸປະກອນການແພດ ແລະ ການຈັດຊື້ອຸປະກອນການແພດ;
3. ປະສານງານລະຫວ່າງຂະແໜງການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງໃນການແລກປ່ຽນດ້ານເຕັກນິກວິຊາການກ່ຽວກັບອຸປະກອນການແພດ;
4. ຈັດຕັ້ງປະຕິບັດວຽກງານອື່ນໆ ຕາມທິດຊີ້ນຳຂອງທ່ານລັດຖະມົນຕີກະຊວງສາທາລະນະສຸກ.

ມາດຕາ 21 ການຄົ້ນຄວ້າດ້ານວິຊາການ

ພາຍຫຼັງຮັບຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນ ຫຼື ຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດແລ້ວ ການຄົ້ນຄວ້າດ້ານວິຊາການ ຕ້ອງປະຕິບັດດັ່ງນີ້:

1. ຄົ້ນຄວ້າເອກະສານດ້ານວິຊາການຂອງຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນອຸປະກອນການແພດລະດັບຄວາມສ່ຽງລະດັບຕ່ຳຫາປານກາງ (ປະເພດ B) ແລະ ສະຫຼຸບລາຍງານດ້ານວິຊາການໃຫ້ສຳເລັດພາຍໃນ 30 ວັນລັດຖະການພາຍຫຼັງການຮັບຄຳຮ້ອງ;
2. ຄົ້ນຄວ້າເອກະສານດ້ານວິຊາການຂອງຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນອຸປະກອນການແພດລະດັບຄວາມສ່ຽງປານກາງ ຫາ ສູງ ແລະ ລະດັບສູງ (ປະເພດ C, D) ແລະ ສະຫຼຸບລາຍງານດ້ານວິຊາການໃຫ້ສຳເລັດພາຍໃນ 60 ວັນລັດຖະການ ພາຍຫຼັງການຮັບຄຳຮ້ອງ;
3. ຄົ້ນຄວ້າເອກະສານດ້ານວິຊາການຂອງຄຳຮ້ອງຂໍຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດ ແລະ ສະຫຼຸບລາຍງານດ້າວິຊາການໃຫ້ສຳເລັດພາຍໃນ 15 ວັນລັດຖະການ ພາຍຫຼັງການຮັບຄຳຮ້ອງ;
4. ຄົ້ນຄວ້າເອກະສານດ້ານວິຊາການຂອງຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນ ຫຼື ຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດ ທີ່ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນ ຫຼື ຈົດແຈ້ງໃນປະເທດທີ່ເຂັ້ມແຂງແລ້ວ ໃຫ້ສຳເລັດພາຍໃນ 15 ວັນລັດຖະການ;
5. ປະຊຸມຮ່ວມຄະນະກຳມະການດ້ານເຕັກນິກວິຊາການອຸປະກອນການແພດໃນກໍລະນີຈຳເປັນ;
6. ແຈ້ງໃຫ້ມີການສະໜອງຂໍ້ມູນເພີ່ມຕື່ມ, ຕອບຮັບ ຫຼື ປະຕິເສດການຂຶ້ນທະບຽນ ຫຼື ຈົດແຈ້ງພາຍໃນ 10 ວັນລັດຖະການ ຫຼັງຈາກສຳເລັດການຄົ້ນຄວ້າດ້ານວິຊາການ.

ມາດຕາ 22 ການປະຊຸມຮ່ວມຄະນະກຳມະການດ້ານເຕັກນິກວິຊາການອຸປະກອນການແພດ

ໃນກໍລະນີຈຳເປັນຕ້ອງປະຊຸມຜ່ານຂໍຄຳເຫັນຄະນະກຳມະການຂຶ້ນທະບຽນອຸປະກອນການແພດ ກອງປະຊຸມຕ້ອງເປີດຂຶ້ນພາຍໃນ 15 ວັນລັດຖະການ ພາຍຫຼັງໄດ້ຮັບການສະຫຼຸບລາຍງານດ້ານວິຊາການ.

สแกนด้วย CamScanner

ມາດຕາ 23 ການອອກອະນຸຍາດຂຶ້ນທະບຽນອຸປະກອນການແພດ

ພາຍຫຼັງສະຫຼຸບການຄົ້ນຄວ້າດ້ານວິຊາການ, ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ຈະພິຈາລະນາອອກອະນຸຍາດໃບທະບຽນອຸປະກອນການແພດ ພາຍໃນເວລາ 10 ວັນລັດຖະການ ເຊິ່ງໄດ້ກຳນົດ ແລະ ລະບຸລະຫັດທະບຽນຂອງອຸປະກອນການແພດດັ່ງນີ້:

1. ອຸປະກອນການແພດຜະລິດໃນປະເທດມີລະຫັດທະບຽນຄື: XXXXFDD-MDL MM / YY (XXXXແມ່ນເລກລຳດັບທະບຽນ, FDD ແມ່ນກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, MDL ແມ່ນອຸປະກອນການແພດຜະລິດພາຍໃນ, MM/YY(ເດືອນປີອະນຸຍາດຂຶ້ນທະບຽນ);
2. ອຸປະກອນການແພດທີ່ນຳເຂົ້າມີລະຫັດທະບຽນຄື: XXXXFDD-MDI MM / YY (XXXX ແມ່ນເລກລຳດັບທະບຽນ, FDD ແມ່ນກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, MDI ແມ່ນອຸປະກອນການແພດນຳເຂົ້າ, MM/YY(ເດືອນປີອະນຸຍາດຂຶ້ນທະບຽນ).

ມາດຕາ 24 ການອອກອະນຸຍາດຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດ

ພາຍຫຼັງສະຫຼຸບການຄົ້ນຄວ້າດ້ານວິຊາການ, ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ຈະພິຈາລະນາອອກອະນຸຍາດຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດ ພາຍໃນເວລາ 10 ວັນລັດຖະການ ໂດຍແຈ້ງການຕອບອະນຸຍາດການຈົດແຈ້ງ ແລະ ບັນທຶກໃນລະບົບຖານຂໍ້ມູນອຸປະກອນການແພດ ເຊິ່ງບໍ່ກຳນົດອາຍຸຂອງການຈົດແຈ້ງ ແຕ່ສາມາດເພີກຖອນໄດ້ໃນກໍລະນີໃດໜຶ່ງດັ່ງນີ້:

1. ອຸປະກອນການແພດບໍ່ມີປະສິດທິຜົນຕາມຈຸດປະສົງທີ່ກຳນົດໄວ້;
2. ພົບເຫັນວ່າບໍ່ປອດໄພແກ່ຜູ້ຊົມໃຊ້;
3. ໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ, ເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ຕົວແທນຈຳໜ່າຍ ມີຈຸດປະສົງຂໍເພີກຖອນ ຫຼື ຖືກເພີກຖອນໃນປະເທດຜູ້ຜະລິດ.

ການກຳນົດລະຫັດຈົດແຈ້ງຂອງອຸປະກອນການແພດມີດັ່ງນີ້:

1. ອຸປະກອນການແພດຜະລິດໃນປະເທດມີລະຫັດຈົດແຈ້ງຄື: XXXXFDD-NMDL MM / YY (XXXXແມ່ນເລກລຳດັບທະບຽນ, FDD ແມ່ນກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, N ແມ່ນຈົດແຈ້ງ, MDL ແມ່ນອຸປະກອນການແພດຜະລິດພາຍໃນ, MM/YY (ເດືອນປີອະນຸຍາດຈົດແຈ້ງ);
2. ອຸປະກອນການແພດທີ່ນຳເຂົ້າມີເລກລະຫັດຈົດແຈ້ງຄື: XXXXFDD-NMDI MM / YY (XXXX ແມ່ນເລກລຳດັບທະບຽນ, FDD ແມ່ນກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, N ແມ່ນຈົດແຈ້ງ, MDI ແມ່ນອຸປະກອນການແພດນຳເຂົ້າ, MM/YY (ເດືອນປີອະນຸຍາດຈົດແຈ້ງ)

ໝວດທີ 5

ອາຍຸ, ການຕໍ່ອາຍຸ ແລະ ການເພີກຖອນໃບທະບຽນ ຫຼື ຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດ

ມາດຕາ 25 ອາຍຸຂອງໃບທະບຽນອຸປະກອນການແພດ

ອາຍຸໃບທະບຽນອຸປະກອນການແພດລາຍການໜຶ່ງມີກຳນົດນຳໃຊ້ 05 ປີ ນັບແຕ່ມື້ລົງລາຍເຊັນເປັນຕົ້ນໄປ. ກ່ອນວັນໝົດອາຍຸພາຍໃນ 90 ວັນລັດຖະການ, ເຈົ້າຂອງໃບທະບຽນຕ້ອງໄດ້ຍື່ນຄຳຮ້ອງຕໍ່ທະບຽນຕາມແບບຟອມ (ອກ.3) ເຖິງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ເພື່ອຂໍຕໍ່ອາຍຸທະບຽນ.

สแกนด้วย CamScanner

ມາດຕາ 26 ການຕໍ່ອາຍຸໃບທະບຽນອຸປະກອນການແພດ

ການຍື່ນຄໍາຮ້ອງຂໍຕໍ່ອາຍຸທະບຽນອຸປະກອນການແພດປະເພດຄວາມສ່ຽງລະດັບ B, C ແລະ D ຕ້ອງປະກອບເອກະສານດັ່ງນີ້:

1. ໜັງສືຄໍາຮ້ອງຂໍຕໍ່ທະບຽນອຸປະກອນການແພດ (ແບບຟອມ ອກ.3);
2. ໃບອະນຸຍາດດ້ານວິຊາການຈາກກະຊວງສາທາລະນະສຸກ (ສໍາເນົາ);
3. ໃບທະບຽນອຸປະກອນການແພດສະບັບເດີມ (ສໍາເນົາ);
4. ເອກະສານຢັ້ງຢືນລະບົບຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ (ISO13485) ຫຼື ທຽບເທົ່າ;
5. ບົດສະຫຼຸບຂອງອຸປະກອນການແພດ;
6. ລາຍງານການຕິດຕາມຫຼັງການຈໍາໜ່າຍ.

ການຄົ້ນຄວ້າເອກະສານດ້ານວິຊາການຂອງຄໍາຮ້ອງຂໍຕໍ່ໃບທະບຽນອຸປະກອນການແພດ ແລະ ສະຫຼຸບລາຍງານດ້ານວິຊາການ ໃຫ້ສໍາເລັດພາຍໃນ 15 ວັນລັດຖະການ ພາຍຫຼັງການຮັບຄໍາຮ້ອງ.

ມາດຕາ 27 ການເພີກຖອນໃບທະບຽນ ຫຼື ຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດ

ອຸປະກອນການແພດທີ່ໄດ້ຮັບການຂຶ້ນທະບຽນ ຫຼື ຈົດແຈ້ງແລ້ວ, ສາມາດຖືກເພີກຖອນໄດ້ໃນກໍລະນີໃດໜຶ່ງລຸ່ມນີ້:

1. ອຸປະກອນການແພດບໍ່ມີປະສິດທິຜົນຕາມຈຸດປະສົງທີ່ກໍານົດໄວ້;
2. ພົບເຫັນວ່າບໍ່ປອດໄພຕໍ່ຜູ້ຊົມໃຊ້;
3. ໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ, ເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ຕົວແທນຈໍາໜ່າຍ ມີຈຸດປະສົງຂໍເພີກຖອນ ຫຼື ຖືກເພີກຖອນໃນປະເທດຜູ້ຜະລິດ;
4. ບໍ່ມີການຂໍຕໍ່ທະບຽນຕາມເວລາທີ່ກໍານົດ.

ໝວດທີ 6
ການຂໍອະນຸຍາດປ່ຽນແປງພາຍຫຼັງການຂຶ້ນທະບຽນ ຫຼື ຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດ

ມາດຕາ 28 ການປ່ຽນແປງພາຍຫຼັງການຂຶ້ນທະບຽນ ຫຼື ຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດ

ທຸກໆ ການປ່ຽນແປງພາຍຫຼັງການຂຶ້ນທະບຽນ ຫຼື ຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດ ຕ້ອງປະກອບເອກະສານສະເໜີປ່ຽນແປງ ຕາມຈຸດປະສົງ, ແລະ ຍື່ນເຖິງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ພາຍໃນໄລຍະເວລາ 03 ເດືອນ ພາຍຫຼັງການປ່ຽນແປງໄດ້ຮັບອະນຸມັດຈາກປະເທດຜູ້ຜະລິດ, ສໍາລັບອຸປະກອນການແພດທີ່ຜະລິດພາຍໃນກໍລະນີມີການປ່ຽນແປງຕ້ອງແຈ້ງທັນທີຕາມແບບຟອມ ອກ.4.

ມາດຕາ 29 ການປະກອບເອກະສານຍື່ນຄໍາຮ້ອງຂໍປ່ຽນແປງ

ການປ່ຽນແປງພາຍຫຼັງການຂຶ້ນທະບຽນ ຫຼື ຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດ ຕ້ອງປະກອບເອກະສານດັ່ງນີ້:

1. ໜັງສືຄໍາຮ້ອງຂໍປ່ຽນແປງ (ແບບຟອມ ອກ.4);
2. ເອກະສານອະນຸຍາດການປ່ຽນແປງໃນປະເທດຜູ້ຜະລິດ (ກໍລະນີນໍາເຂົ້າ);
3. ເອກະສານດ້ານວິຊາການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ສອດຄ່ອງກັບການປ່ຽນແປງ ໂດຍໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ.

ມາດຕາ 30 ການຄົ້ນຄວ້າດ້ານວິຊາການ

ພາຍຫຼັງຮັບຄໍາຮ້ອງການປ່ຽນແປງພາຍຫຼັງການຂຶ້ນທະບຽນ ຫຼື ຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດ ຕ້ອງປະຕິບັດດັ່ງນີ້:

สแกนด้วย CamScanner

1. ໃນກໍລະນີເປັນການປ່ຽນແປງຂໍ້ດຽວໃນຜະລິດຕະພັນດຽວທີ່ບໍ່ມີຜົນກະທົບດ້ານຄຸນນະພາບການຄົ້ນຄວ້າດ້ານວິຊາການໃຫ້ສໍາເລັດພາຍໃນ 15 ວັນລັດຖະການ;
2. ໃນກໍລະນີເປັນການປ່ຽນແປງຂໍ້ດຽວໃນຜະລິດຕະພັນດຽວທີ່ມີຜົນກະທົບດ້ານຄຸນນະພາບການຄົ້ນຄວ້າດ້ານວິຊາການໃຫ້ສໍາເລັດພາຍໃນ 30 ວັນລັດຖະການ;
3. ໃນກໍລະນີເປັນການປ່ຽນແປງຫຼາຍຂໍ້ໃນຜະລິດຕະພັນດຽວ ທີ່ບໍ່ມີຜົນກະທົບດ້ານຄຸນນະພາບການຄົ້ນຄວ້າດ້ານວິຊາການໃຫ້ສໍາເລັດພາຍໃນ 20 ວັນລັດຖະການ;
4. ໃນກໍລະນີເປັນການປ່ຽນແປງຫຼາຍຂໍ້ໃນຜະລິດຕະພັນດຽວທີ່ມີຜົນກະທົບດ້ານຄຸນນະພາບການຄົ້ນຄວ້າດ້ານວິຊາການໃຫ້ສໍາເລັດພາຍໃນ 40 ວັນລັດຖະການ;
5. ໃນກໍລະນີເປັນການປ່ຽນແປງຫຼາຍຜະລິດຕະພັນໃນຄໍາຮ້ອງດຽວ ການຄົ້ນຄວ້າດ້ານວິຊາການໃຫ້ສໍາເລັດພາຍໃນ 60 ວັນລັດຖະການ.

ມາດຕາ 31 ການພິຈາລະນາອະນຸຍາດການປ່ຽນແປງ

ພາຍຫຼັງສະຫຼຸບການຄົ້ນຄວ້າດ້ານວິຊາການ, ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ຈະພິຈາລະນາອອກອະນຸຍາດການປ່ຽນແປງໂດຍການດັດແກ້ທະບຽນອຸປະກອນການແພດ (ໃນກໍລະນີການປ່ຽນແປງທີ່ຕ້ອງໄດ້ດັດແກ້ໃບທະບຽນ) ແລະ ແຈ້ງການຮັບຮູ້ການປ່ຽນແປງ.

ໝວດທີ 7
ການເສຍຄ່າທໍານຽມ ແລະ ຄ່າບໍລິການ

ມາດຕາ 32 ການເສຍຄ່າທໍານຽມ ແລະ ຄ່າບໍລິການ

ສໍາລັບການຄິດໄລ່ຄ່າທໍານຽມ ແລະ ຄ່າບໍລິການ ແມ່ນອີງຕາມລັດຖະບັນຍັດການເກັບຄ່າທໍານຽມທີ່ມີການປັບປຸງໃນແຕ່ລະໄລຍະ. ການຈ່າຍຄ່າທໍານຽມແມ່ນຈ່າຍພາຍຫຼັງໄດ້ຮັບການອອກອະນຸຍາດ, ການຈ່າຍຄ່າບໍລິການແມ່ນຈ່າຍໃນເວລາຍື່ນໜັງສືຄໍາຮ້ອງ.

ມາດຕາ 33 ຄ່າກວດກາວິໄຈດ້ານຄຸນນະພາບ

ຄ່າກວດກາວິໄຈດ້ານຄຸນນະພາບແມ່ນ ອີງຕາມການຄິດໄລ່ຕົວຈິງຂອງໜ່ວຍງານວິໄຈທີ່ກ່ຽວຂ້ອງໄດ້ ກໍານົດອອກ, ໃນກໍລະນີຜູ້ຮ້ອງຂໍອະນຸຍາດ ສາມາດສະໜອງໜັງສືຢັ້ງຢືນການວິໄຈກວດກາດ້ານຄຸນນະພາບຈາກຫ້ອງວິໄຈທີ່ມີການຮັບຮອງມາດຕະຖານສາກົນ ISO17025 ຫຼື ທຽບເທົ່າ ແມ່ນຈະບໍ່ໄດ້ກວດກາວິໄຈດ້ານຄຸນນະພາບຄືນໃໝ່.

ໝວດທີ 8
ສິດ ແລະ ໜ້າທີ່ຂອງເຈົ້າໜ້າທີ່ອາຫານ ແລະ ຢາ ແລະ ຜູ້ປະກອບການ

ມາດຕາ 34 ສິດຂອງເຈົ້າໜ້າທີ່ອາຫານ ແລະ ຢາ

ສິດຂອງເຈົ້າໜ້າທີ່ອາຫານ ແລະ ຢາມີດັ່ງນີ້:

1. ປະຕິເສດຮັບເອກະສານຄໍາຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນ ຫຼື ຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດທີ່ບໍ່ຖືກຕ້ອງຄົບຖ້ວນ;

สแกนด้วย CamScanner

2. ປະຕິເສດຮັບເອກະສານຄຳຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນ ຫຼື ຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດນອກໂມງລັດຖະການ;
3. ຮ້ອງຮຽນໃນກໍລະນີມີການຕໍານິສິ່ງຂ່າວທີ່ບໍ່ແມ່ນຄວາມຈິງຂອງຜູ້ປະກອບການ;
4. ໄດ້ຮັບໂອກາດໃນການພັດທະນາຄວາມອາດສາມາດດ້ານເຕັກນິກວິຊາການອຸປະກອນການແພດຕາມຄວາມເໝາະສົມ;
5. ໄດ້ຮັບນະໂຍບາຍໃນກໍລະນີມີຜົນງານຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

ມາດຕາ 35 ສິດຂອງຜູ້ປະກອບການ

ສິດຂອງຜູ້ປະກອບການມີດັ່ງນີ້:

1. ມີສິດໃນການເປັນຕົວແທນຈໍາໜ່າຍ ຜະລິດຕະພັນທີ່ຕົນເອງໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນ ຫຼື ຈົດແຈ້ງນັ້ນ ໃນ ສປປ ລາວ ແຕ່ພຽງຜູ້ດຽວ;
2. ໄດ້ຮັບຂໍ້ມູນ ແລະ ການຝຶກອົບຮົມດ້ານວິຊາການ ແລະ ລະບຽບການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງດ້ານອຸປະກອນການແພດຕາມຄວາມເໝາະສົມ;
3. ໄດ້ຮັບນະໂຍບາຍໃນກໍລະນີມີຜົນງານຕາມຄວາມເໝາະສົມ;
4. ຮ້ອງຮຽນໃນກໍລະນີບໍ່ໄດ້ຮັບຄວາມເປັນທໍາໃນການຂຶ້ນທະບຽນ ຫຼື ຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດ.

ມາດຕາ 36 ໜ້າທີ່ຂອງເຈົ້າໜ້າທີ່ອາຫານ ແລະ ຢາ

ໜ້າທີ່ຂອງເຈົ້າໜ້າທີ່ອາຫານ ແລະ ຢາ ມີດັ່ງນີ້:

1. ຮັບ ແລະ ກວດກາເອກະສານຄໍາຮ້ອງຂໍຂຶ້ນທະບຽນ ຫຼື ຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດຕາມບັນຊີລາຍການເອກະສານທີ່ກໍານົດໃນແຕ່ລະປະເພດຂອງຄໍາຮ້ອງ;
2. ຄົ້ນຄວ້າ ດ້ານວິຊາການ ແລະ ສະຫຼຸບລາຍງານຕາມກອບເວລາທີ່ໄດ້ກໍານົດໄວ້;
3. ຕິດຕາມກວດກາ ການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດກ່ຽວກັບການຂຶ້ນທະບຽນ ຫຼື ຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດຂອງຜູ້ປະກອບການ;
4. ປະເມີນຄວາມສ່ຽງຂອງຜູ້ປະກອບການໂດຍອີງໃສ່ແບບຟອມທີ່ກໍານົດໄວ້;
5. ເກັບກໍາ, ແລກປ່ຽນ ແລະ ໃຫ້ຂໍ້ມູນຂ່າວສານ ແລະ ລະບຽບການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງດ້ານອຸປະກອນການແພດ;
6. ຕິດຕາມກວດກາການລາຍງານອາການບໍ່ປາດຖະໜາຈາກການນໍາໃຊ້ອຸປະກອນການແພດ.

ມາດຕາ 37 ໜ້າທີ່ຂອງຜູ້ປະກອບການ

ໜ້າທີ່ຂອງຜູ້ປະກອບການມີດັ່ງນີ້:

1. ລາຍງານເຫດການຜິດປົກກະຕິຂອງອຸປະກອນການແພດ ຫຼື ເຫດການບໍ່ປາດຖະໜາທີ່ເກີດຂຶ້ນກັບຜູ້ບໍລິໂພກ ບໍ່ວ່າຈະເປັນເຫດການທີ່ເກີດຂຶ້ນພາຍໃນ ສປປ ລາວ ຫຼື ຕ່າງປະເທດ ລວມເຖິງລາຍງານການແກ້ໄຂເພື່ອຄວາມປອດໄພຂອງການນໍາໃຊ້ອຸປະກອນການແພດດັ່ງກ່າວ ເຖິງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ;
2. ຈັດໃຫ້ມີຊ່ອງທາງການຮ້ອງຮຽນ, ບັນທຶກການຮ້ອງຮຽນ ແລະ ລະບົບການຈັດການກັບການຮ້ອງຮຽນຈາກຜູ້ບໍລິໂພກ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ;
3. ຮັບຜິດຊອບຄ່າກວດກາວິໄຈດ້ານຄຸນນະພາບພາຍຫຼັງການຈໍາໜ່າຍ ຂອງອຸປະກອນການແພດທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຂອງຕົນ;
4. ຮັບຜິດຊອບທໍາລາຍອຸປະກອນການແພດທີ່ໝົດອາຍຸ ຫຼື ເຊື່ອມຄຸນນະພາບທີ່ຢູ່ພາຍໃຕ້ການຂຶ້ນທະບຽນ ຫຼື ຈົດແຈ້ງຂອງຕົນ ແລະ ລາຍງານເຖິງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ.

สแกนด้วย CamScanner

ໝວດທີ 9
ຂໍ້ຫ້າມ

ມາດຕາ 38 ຂໍ້ຫ້າມສຳລັບຜູ້ປະກອບການ

ຫ້າມຜູ້ປະກອບການການ ມີການປະພຶດດັ່ງນີ້:

1. ຜະລິດ, ນຳເຂົ້າ ແລະ ຈຳໜ່າຍອຸປະກອນການແພດທີ່ບໍ່ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນ ຫຼື ຈົດແຈ້ງ ຢູ່ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ;
2. ຜະລິດ, ນຳເຂົ້າ ແລະ ຈຳໜ່າຍອຸປະກອນການແພດປອມແປງ;
3. ນຳເອົາອຸປະກອນການແພດທີ່ສາມາດນຳໃຊ້ຄັ້ງດຽວ ມາຜະລິດຄືນໃໝ່ ຫຼື ດັດແກ້ ເພື່ອຈຳໜ່າຍ;
4. ນຳເຂົ້າ ແລະ ຈຳໜ່າຍອຸປະກອນການແພດທີ່ບໍ່ໄດ້ມາດຕະຖານ;
5. ປອມແປງເອກະສານ ຫຼື ນຳໃຊ້ເອກະສານປອມແປງເພື່ອຂຶ້ນທະບຽນ ຫຼື ຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດ;
6. ໂຄສະນາກ່ຽວກັບອຸປະກອນການແພດໂດຍບໍ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈາກ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ;
7. ໃຊ້ສິດແອບອ້າງ ແລະ ນາບຂູ່ພະນັກງານ ແລະ ເຈົ້າໜ້າທີ່;
8. ມີພຶດຕິກຳອື່ນໆ ທີ່ເປັນການລະເມີດຕໍ່ລະບຽບກົດໝາຍ.

ມາດຕາ 39 ຂໍ້ຫ້າມສຳລັບເຈົ້າໜ້າທີ່ອາຫານ ແລະ ຢາ

ຫ້າມເຈົ້າໜ້າທີ່ອາຫານ ແລະ ຢາ ມີການປະພຶດດັ່ງນີ້:

1. ປະຕິບັດໜ້າທີ່ຂາດຄວາມຍຸຕິທຳ, ລຳອຽງ ແລະ ບໍ່ຖືກຕ້ອງຕາມລະບຽບກົດໝາຍ;
2. ກົດໜ່ວງຖ່ວງດຶງຂັ້ນຕອນການຂຶ້ນທະບຽນ ຫຼື ຈົດແຈ້ງ ເພື່ອທວງເອົາສິນບົນ;
3. ສວຍໃຊ້ໜ້າທີ່ຕຳແໜ່ງ, ສິດ ແລະ ໜ້າທີ່ທາງລັດຖະການເພື່ອຜົນປະໂຫຍດສ່ວນຕົວ;
4. ປອມແປງເອກະສານ ຫຼື ສະໜອງຂໍ້ມູນທີ່ເປັນຄວາມລັບຂອງບຸກຄົນ, ນິຕິບຸກຄົນ ແລະ ການຈັດຕັ້ງ ໂດຍບໍ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ;
5. ປົກປິດ, ສະໜັບສະໜູນ, ຊ່ວຍເຫຼືອ ແລະ ສົມຮູ້ຮ່ວມຄິດໃນທາງທີ່ຜິດລະບຽບກົດໝາຍ;
6. ມີພຶດຕິກຳອື່ນ ທີ່ເປັນການລະເມີດຕໍ່ລະບຽບກົດໝາຍ.

ໝວດທີ 10
ນະໂຍບາຍຕໍ່ຜູ້ທີ່ມີຜົນງານ ແລະ ມາດຕະການຕໍ່ຜູ້ລະເມີດ

ມາດຕາ 40 ນະໂຍບາຍຕໍ່ຜູ້ທີ່ມີຜົນງານ

ບຸກຄົນ, ນິຕິບຸກຄົນ ຫຼື ການຈັດຕັ້ງ ທີ່ມີຜົນງານດີເດັ່ນໃນການຮ່ວມມື, ປະກອບສ່ວນຢ່າງຕັ້ງໜ້າ ເຂົ້າໃນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດລະບຽບກົດໝາຍທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບວຽກງານຂຶ້ນທະບຽນ ແລະ ຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດ ຈະໄດ້ຮັບການຍ້ອງຍໍ ຫຼື ໄດ້ຮັບການປະຕິບັດນະໂຍບາຍອື່ນຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

สแกนด้วย CamScanner

ມາດຕາ 41 ມາດຕະການຕໍ່ຜູ້ລະເມີດ

1. ການຜະລິດ, ນໍາເຂົ້າ ແລະ ຈໍາໜ່າຍອຸປະກອນການແພດທີ່ບໍ່ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນ ຫຼື ຈົດແຈ້ງ ຢູ່ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ຈະຖືກກ່າວເຕືອນ ແລະ ປັບໃໝ 100% ຂອງມູນຄ່າຕາມຈໍານວນຂອງອຸປະກອນການແພດດັ່ງກ່າວ;
2. ການຜະລິດ, ນໍາເຂົ້າ ແລະ ຈໍາໜ່າຍອຸປະກອນການແພດປອມແປງ ຈະຖືກກ່າວເຕືອນ, ຍຶດ ແລະ ປັບໃໝ 200% ຂອງມູນຄ່າຕາມຈໍານວນຂອງອຸປະກອນການແພດດັ່ງກ່າວ;
3. ການນໍາເອົາອຸປະກອນການແພດທີ່ສາມາດນໍາໃຊ້ຄັ້ງດຽວ ມາຜະລິດຄືນໃໝ່ ຫຼື ດັດແກ້ ເພື່ອຈໍາໜ່າຍ ຈະຖືກກ່າວເຕືອນ, ຍຶດ ແລະ ປັບໃໝ 100% ຂອງມູນຄ່າຕາມຈໍານວນຂອງອຸປະກອນການແພດດັ່ງກ່າວ;
4. ການນໍາເຂົ້າ ແລະ ຈໍາໜ່າຍອຸປະກອນການແພດທີ່ບໍ່ໄດ້ມາດຕະຖານຈະຖືກກ່າວເຕືອນ, ຍຶດ ແລະ ປັບໃໝ 200% ຂອງມູນຄ່າຕາມຈໍານວນຂອງອຸປະກອນການແພດດັ່ງກ່າວ;
5. ການປອມແປງເອກະສານ ຫຼື ນໍາໃຊ້ເອກະສານປອມແປງເພື່ອຂຶ້ນທະບຽນ ຫຼື ຈົດແຈ້ງອຸປະກອນການແພດ ຈະຖືກກ່າວເຕືອນ ແລະ ປັບໃໝ 500,000ກີບ ຕໍ່ສະບັບ;
6. ການປະພຶດຜິດຕໍ່ລະບຽບກົດໝາຍອື່ນ ຈະຖືກກ່າວເຕືອນ, ຍຶດ ແລະ ປັບໃໝ ຕາມ ລະດັບຄວາມຮຸນແຮງ ແລະ ຕັດສິນຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ.

ໝວດທີ 11
ບົດບັນຍັດສຸດທ້າຍ

ມາດຕາ 42 ການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ

ມອບໃຫ້ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ເປັນເຈົ້າການປະສານສົມທົບ ພາກສ່ວນກ່ຽວຂ້ອງ ເພື່ອຈັດຕັ້ງປະຕິບັດຂໍ້ຕົກລົງສະບັບນີ້ໃຫ້ປະກົດຜົນເປັນຈິງ.

ມາດຕາ 43 ຜົນສັກສິດ

ຂໍ້ຕົກລົງສະບັບນີ້ມີຜົນສັກສິດ ແລະ ບັງຄັບໃຊ້ ພາຍຫຼັງລົງລາຍເຊັນ 60 ວັນ ແລະ ໄດ້ລົງໃນຈົດໝາຍເຫດທາງລັດຖະການ.

ລັດຖະມົນຕີ

ປອ.ດຣ. ບຸນແຝງ ພູມມະໄລສິດ

สแกนด้วย CamScanner