



ສາທາລະນະລັດ ປະຊາທິປະໄຕ ປະຊາຊົນລາວ
ສັນຕິພາບ ເອກະລາດ ປະຊາທິປະໄຕ ເອກະພາບ ວັດທະນາຖາວອນ



ເລກທີ 2660/16. ກອຍ

ນະຄອນຫລວງ, ວັນທີ.....16 JUN 2016

ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ
ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ
ໂທ : 021 243657

ແຈ້ງການ

ຮຽນ : ທ່ານ ຫົວໜ້າ ອຳນວຍການ ໂຮງງານຜະລິດຢາ ແລະ ບໍລິສັດ ຂາອອກ-ຂາເຂົ້າ ດ້ານຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດ ໃນທົ່ວປະເທດ.

ເລື່ອງ : ການປະກອບເອກະສານຂໍອະນຸຍາດນຳເຂົ້າວັດຖຸດິບ, ອຸປະກອນບັນຈຸ, ຢາປົວພະຍາດ ແລະ ອຸປະກອນການແພດ ມາຮັບໃຊ້ການຜະລິດ ແລະ ເພື່ອຈຳໜ່າຍ.

- ອີງຕາມ ນະໂຍບາຍແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ ເພື່ອຮັບປະກັນຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນຢາໃຫ້ບັນລຸມາດຕະຖານສາກົນ.
- ອີງຕາມ ກົດໝາຍວ່າດ້ວຍຢາແລະຜະລິດຕະພັນການແພດ (ສະບັບປັບປຸງ) ເລກທີ07/ສພຊ, ລົງວັນທີ 21 ທັນວາ 2011.
- ອີງຕາມ ຂໍ້ກຳນົດ ກົດລະບຽບ ຫຼື ບັນດານິຕິກຳຢູ່ລຸ່ມກົດໝາຍ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດ.

ເພື່ອຮັບປະກັນໃຫ້ຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດ ທີ່ຜະລິດ ແລະ ຈຳໜ່າຍ ໃນ ສປປ ລາວ ມີ ຄຸນນະພາບ, ປະສິດທິພາບ, ຄວາມປອດໄພ ແລະ ລາຄາສົມເຫດສົມຜົນ ນຳໃຊ້ເຂົ້າໃນວຽກງານການກັນພະຍາດ ແລະ ປິ່ນປົວສຸຂະພາບຂອງຄົນເຈັບຢ່າງມີປະສິດທິຜົນ.

ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ, ຂໍແຈ້ງມາຍັງບັນດາໂຮງງານຜະລິດຢາ ແລະ ບໍລິສັດ ຂາອອກ-ຂາເຂົ້າ ດ້ານຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດ ທົ່ວປະເທດ ກ່ຽວກັບການປະກອບເອກະສານເພື່ອຂໍອະນຸຍາດນຳເຂົ້າວັດຖຸດິບ, ອຸປະກອນບັນຈຸ, ຢາປົວພະຍາດ ແລະ ອຸປະກອນການແພດ ມາຮັບໃຊ້ການຜະລິດ ແລະ ເພື່ອຈຳໜ່າຍ ຕ້ອງປະຕິບັດດັ່ງນີ້:

I. ເອກະສານສະເໜີນຳເຂົ້າປະກອບ:

1. ໃບສະເໜີຂໍອະນຸຍາດນຳເຂົ້າວັດຖຸດິບຕາມການກຳນົດ ຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ເຊັ່ນຮັບຮູ້ຈາກວິຊາການ ແລະ ຜູ້ອຳນວຍ ການໂຮງງານ/ບໍລິສັດ.
2. ໃບສັ່ງຊື້ຂອງໂຮງງານ ຫຼື ບໍລິສັດ (Purchase order). (ຈຳນວນ 3 ຊຸດ)
3. ໃບນຳສິ່ງສິນຄ້າ (Invoice) ຕ້ອງລະບຸເລກຊຸດຜະລິດ, ວັນເດືອນປີຜະລິດ ແລະ ວັນເດືອນປີໝົດອາຍຸ (ຊື່ຜະລິດຕະພັນ ໃຫ້ຂຽນລະອຽດຈະແຈ້ງ ຕາມຊື່ທີ່ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນ, ບໍ່ໃຫ້ຂຽນຫຍໍ້ ຫຼື ໃສ່ພຽງແຕ່ລະຫັດຂອງສິນຄ້າ) (ຈຳນວນ 3 ຊຸດ)
4. ໃບມັດຫໍ່ສິນຄ້າ (Packing list) (ຈຳນວນ 3 ຊຸດ)

II. ເອກະສານການຢັ້ງຢືນທີ່ຕ້ອງຄັດຕິດເພີ່ມເຕີມ:

ນອກຈາກບັນດາເອກະສານເຊິ່ງໄດ້ລະບຸໃນຂໍ້ I (1, 2, 3 ແລະ 4) ທີ່ຕ້ອງຢັ້ງຢືນສະເໜີຂໍອະນຸຍາດນຳເຂົ້າ, ຍັງມີເອກະສານທາງວິຊາການຈຳນວນໜຶ່ງ ຕ້ອງຄັດຕິດມາ ເພື່ອຮັບປະກັນດ້ານຄຸນນະພາບໃນຂອດການຈຳລະຈອນຈຳໜ່າຍ ດັ່ງລາຍລະອຽດຄື:

- **ສຳລັບການນຳເຂົ້າວັດຖຸດິບ:**
 - ໃບຢັ້ງຢືນການຜະລິດທີ່ດີ ຂອງໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ ເຊິ່ງອອກໃຫ້ໂດຍອົງການຄຸ້ມຄອງຂອງປະເທດຜູ້ຜະລິດວັດຖຸດິບ ຫຼື ໃບຢັ້ງຢືນຈາກ ອົງການອະນາໄມໂລກ (WHO Prequalification)
 - ໃບຢັ້ງຢືນການວິໄຈຄຸນນະພາບຂອງຊຸດຜະລິດທີ່ຂໍນຳເຂົ້າ (Certificate of Analysis)
- **ສຳລັບອຸປະກອນບັນຈຸ:**

- ອຸປະກອນບັນຈຸທີ່ສະເໜີນຳເຂົ້າ ຕ້ອງແມ່ນລາຍການທີ່ຈະນຳມາບັນຈຸຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນແລ້ວ, ຖ້າແມ່ນລາຍການທີ່ບໍ່ທັນຂຶ້ນທະບຽນ ຕ້ອງແມ່ນລາຍການທີ່ໄດ້ຜ່ານການອະນຸຍາດຜະລິດຢາຕົວຢ່າງແລ້ວ.

• **ສຳລັບ Vaccin:**

- Certificate of lot released ຂອງຊຸດຜະລິດຕະພັນທີ່ນຳເຂົ້າ ເຊິ່ງອອກໃຫ້ໂດຍອົງການຄຸ້ມຄອງດ້ານຢາຂອງປະເທດຜູ້ຜະລິດ.

- ໃບຢັ້ງຢືນການຜະລິດທີ່ດີ (GMP Certificate) ຈາກປະເທດຜູ້ຜະລິດ ແລະ/ຫຼື WHO Prequalification Certificate.

• **ສຳລັບອຸປະກອນການແພດ:**

- ໃບຢັ້ງຢືນ ISO 13485 ຢັ້ງຢືນຈາກອົງການຄຸ້ມຄອງຂອງປະເທດຜູ້ຜະລິດ ຫຼື ສະຖາບັນທີ່ໄດ້ຮັບຮອງຈາກພາກລັດ

- ໃບຢັ້ງຢືນການວິໄຈຄຸນນະພາບ (ສຳລັບອຸປະກອນທີ່ນຳໃຊ້ຊຶ້ນເປືອງ Consumable Devices) ຕາມມາດຕະຖານການກວດກາວິໄຈຂອງອົງການອະນາໄມໂລກ.

- ສຳລັບອຸປະກອນການແພດທີ່ເປັນເຄື່ອງມືສອງ (ເຄື່ອງທີ່ໃຊ້ແລ້ວ) ແມ່ນບໍ່ພິຈາລະນາໃຫ້ນຳເຂົ້າ.

ການດຳເນີນທຸລະກິດຂອງໂຮງງານຜະລິດຢາ, ບໍລິສັດ ຂາອອກ-ຂາເຂົ້າ ດ້ານຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດ ແລະ ບໍລິສັດຂາຍຍົກພາຍໃນ ໂດຍສະເພາະການສະໜອງວັດຖຸດິບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ຕ້ອງມີການສັນຍາກັບແຫຼ່ງສະໜອງ ບົນພື້ນຖານຄວາມຮັບຜິດຊອບດ້ານຄຸນນະພາບ, ປະສິດທິພາບ ແລະ ຄວາມປອດໄພ ຕໍ່ຜູ້ນຳໃຊ້. ສຳລັບເອກະສານຢັ້ງຢືນທີ່ປະກອບ, ຖ້າຫາກວ່າບໍ່ແມ່ນສະບັບຕົ້ນ ໃຫ້ຈຳກາຍຢັ້ງຢືນຈາກບໍລິສັດກ່ຽວຂ້ອງ.

ແຈ້ງການສະບັບນີ້ມີຜົນສັກສິດໃນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດພາຍຫຼັງ 30 ວັນ ນັບແຕ່ມີລົງລາຍເຊັນເປັນຕົ້ນໄປ.

ດັ່ງນັ້ນ, ຈຶ່ງແຈ້ງມາຍັງທ່ານ ເພື່ອຊາບ ແລະ ໃຫ້ຄວາມຮ່ວມມືໃນການປະຕິບັດຕາມແຈ້ງການນີ້ດ້ວຍ.



ຫົວໜ້າ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ

ດຣ.ສິມທະວີ ຈາງວິສິມມິດ