



ສາທາລະນະລັດ ປະຊາທິປະໄຕ ປະຊາຊົນລາວ

ສັນຕິພາບ ເອກະລາດ ປະຊາທິປະໄຕ ເອກະພາບ ວັດທະນະຖາວອນ **3730**

ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ

ເລກທີ /ສທ

ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ວັນທີ **22 NOV 2024**

### ຂໍ້ຕົກລົງ

ວ່າດ້ວຍ ການຄຸ້ມຄອງ ການປຸງແຕ່ງ, ຜະລິດ, ນຳໃຊ້ ຜະລິດຕະພັນຊີວະພາບ, ຢືນ ແລະ ສະເຕັມເຊວ

- ອີງຕາມ ກົດໝາຍ ວ່າດ້ວຍຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດ ສະບັບເລກທີ 07/ສພຊ, 21 ທັນວາ 2011;
- ອີງຕາມ ກົດໝາຍ ວ່າດ້ວຍສາທາລະນະສຸກ ສະບັບເລກທີ 38/ສພຊ, 17 ກໍລະກົດ 2023;
- ອີງຕາມ ກົດໝາຍ ວ່າດ້ວຍການປິ່ນປົວ (ສະບັບປັບປຸງ) ສະບັບເລກທີ 48/ສພຊ, ລົງວັນທີ 20 ພະຈິກ 2023;
- ອີງຕາມ ດຳລັດ ວ່າດ້ວຍການຈັດຕັ້ງ ແລະ ການເຄື່ອນໄຫວ ຂອງກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ສະບັບເລກທີ 570/ນຍ, ລົງວັນທີ 16 ກັນຍາ 2021;
- ອີງຕາມ ໜັງສືສະເໜີ ຂອງຫ້ອງການ ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ສະບັບເລກທີ 2846/ຫກ, ລົງວັນທີ 19 ພະຈິກ 2024.

### ລັດຖະມົນຕີກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ອອກຂໍ້ຕົກລົງ:

#### ໝວດທີ 1 ບົດບັນຍັດທົ່ວໄປ

##### ມາດຕາ 1 ຈຸດປະສົງ

ຂໍ້ຕົກລົງສະບັບນີ້ ກຳນົດຫຼັກການ, ລະບຽບການ, ມາດຕະການ ແລະ ວິທີການ ກ່ຽວກັບການຄຸ້ມຄອງການ ການປຸງແຕ່ງ, ຜະລິດ, ທົດລອງ ແລະ ນຳໃຊ້ ຜະລິດຕະພັນຊີວະພາບ, ຢືນ ແລະ ສະເຕັມເຊວ ເຂົ້າໃນການ ປິ່ນປົວ ແລະ ເສີມຄວາມງາມ ໃນ ສປປ ລາວ ໃຫ້ ສອດຄ່ອງ ກັບວິວັດທະນາການ ຂອງການພັດທະນາ ທາງ ວິທະຍາສາດຊີວະພາບການແພດ ການປິ່ນປົວ, ໃຫ້ແທດເໝາະກັບສະພາບການຂະຫຍາຍຕົວທາງດ້ານ ເສດຖະກິດ-ສັງຄົມ ແຕ່ລະໄລຍະ, ແນ່ໃສ່ ການພັດທະນາ ຍົກສູງ ມາດຖານການຜະລິດພາຍໃນ, ຮັກສາຄວາມ ສະຖຽນລະພາບ ແລະ ຮັບປະກັນຄວາມປອດໄພດ້ານສຸຂະພາບ ເພື່ອປົກປ້ອງສິດ, ຜົນປະໂຫຍດອັນຊອບທຳ ຂອງຜູ້ປະກອບການ, ຜູ້ຊົມໃຊ້ ແລະ ຜູ້ເຂົ້າຮ່ວມການທົດລອງ ທັງປົກປ້ອງຜົນປະໂຫຍດຂອງປະເທດໃຫ້ຍືນ ຍົງ.

##### ມາດຕາ 2 ການຄຸ້ມຄອງການປຸງແຕ່ງ, ຜະລິດ, ນຳໃຊ້, ທົດລອງ ກ່ຽວກັບ ຜະລິດຕະພັນຊີວະພາບ

ການຄຸ້ມຄອງ ການປຸງແຕ່ງ, ຜະລິດ, ນຳໃຊ້, ທົດລອງ ກ່ຽວກັບ ຜະລິດຕະພັນຊີວະພາບ ແມ່ນ ການຄຸ້ມ ຄອງທັງໝົດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບ ການຄົ້ນຄວ້າ ພິຈາລະນາການລົງທຶນ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບ ການຜະລິດ, ການປຸງແຕ່ງ,

ການນຳເຂົ້າ-ສົ່ງອອກ, ການເກັບຮັກສາ, ການຄົ້ນຄວ້າທົດລອງ, ການຂຶ້ນທະບຽນຜະລິດຕະພັນ, ຕະຫຼອດຮອດ ການກວດກາກ່ອນ ແລະ ຫຼັງ ການນຳໃຊ້ ຫຼື ການຈຳໜ່າຍ ແລະ ຄຸ້ມຄອງຜະລິດຕະພັນຊີວະພາບ.

ການຄຸ້ມຄອງ ການປຸງແຕ່ງ, ຜະລິດ, ນຳໃຊ້, ທົດລອງ ຜະລິດຕະພັນຢືນ ແລະ ສະເຕັມເຊວ ແມ່ນ ຂະບວນການໃນການນຳໃຊ້ວັດຖຸດິບ ມາຈາກຊັ້ນສ່ວນຂອງມະນຸດ ຊຶ່ງຕ້ອງຜ່ານການເຫັນດີຈາກຄະນະກຳມະ ການຈັນຍາທຳ ປະກອບດ້ວຍ ຢືນ ແລະ ສະເຕັມເຊວ ທີ່ຕ້ອງການ ນຳໄປ ປຸງແຕ່ງ ເພື່ອທົດລອງ, ນຳໃຊ້ ຫຼື ນຳໄປ ຜະລິດຜ່ານຂະບວນການ ເປັນຜະລິດຕະພັນ ສຳເລັດຮູບ ແລະ ຜ່ານຂະບວນການທີ່ເປັນມາດຕະຖານທີ່ຜ່ານ ການຮັບຮອງ ໂດຍການຍັງຢືນສະເພາະຕາມລະບຽບວິຊາການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

### ມາດຕາ 3 ອະທິບາຍຄຳສັບ

ຄຳສັບທີ່ໃຊ້ໃນຂໍ້ຕົກລົງສະບັບນີ້ ມີຄວາມໝາຍ ດັ່ງນີ້:

1. **ຜະລິດຕະພັນຊີວະພາບ (Biopharmaceutical Products)** ໝາຍເຖິງ ຊີວະພັນ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນ ຢາປະເພດໜຶ່ງ ຊຶ່ງຜະລິດ ຫຼື ສັງເກດຂຶ້ນມາຈາກສານ, ວັດຖຸ, ເຄມີທີ່ມີຕາມທຳມະຊາດ ຜະລິດຕະພັນກຸ່ມນີ້ ປະກອບມີ ເລືອດ, ສ່ວນປະກອບຂອງເລືອດ, ສານພູມແພ້, ເຊວ ຫຼື ຈຸລັງຕ່າງໆຂອງຮ່າງກາຍ, ຢືນບຳບັດ, ເນື້ອ ເຍື່ອ, ຢາກຸ່ມໂປເຕອິນ, ຢາ ທີ່ມາຈາກເຊວທີ່ມີຊີວິດ ຊີວະພັນຊີວະພາບ ອາດຜະ ລິດຂຶ້ນ ມາຈາກນ້ຳຕານ, ໂປເຕ ອິນ, ກົດອາມິເນ ຫຼື ສານທີ່ປະກອບທີ່ມີລັກຊະນະຊັບຊ້ອນ ຈາກວັດຖຸ ອິນຊີເຫຼົ່ານີ້ ເຊັ່ນ ຊັ້ນສ່ວນຂອງມະນຸດ, ສັດ, ພືດ, ເຊື້ອລາ ແລະ ຈຸລິນຊີ ຊຶ່ງຜະລິດຕະພັນເຫຼົ່ານີ້ບໍ່ກວມເອົາວັກຊີນ ແລະ ຜະລິດຕະພັນທີ່ຄ້າຍຄືຊີວະ ພາບອື່ນ (Biosimilar Product) ທີ່ມີຂໍ້ກຳນົດສະເພາະ;

2. **ຢືນ, ຢືນບຳບັດ (Gene therapy)** ໝາຍເຖິງ ການປົນປົວວິທີໜຶ່ງ ທີ່ນຳໃຊ້ຫຼັກການ ແລະ ວິທີການ ຕ່າງໆ ໂດຍນຳເອົາ ຫຼັກການ ໃນການຈັດລຽງລຳດັບ ຂອງກົດອາມິເນ (ອາດເປັນ ດີເອັນເອ (DNA) ຫຼື ອາເອັນເອ (RNA) ສົ່ງເຂົ້າໄປຍັງຈຸລັງຄົນເຈັບ ໃນຮູບແບບຢາ, ໂດຍມີເປົ້າໝາຍໃນການປົນປົວພະຍາດໃດໜຶ່ງ);

3. **ສະເຕັມເຊວ (stem cells)** ໝາຍເຖິງ ຈຸລັງ ຫຼື ເຊວຕົວອ່ອນທີ່ຍັງຈະເລີນເຕີບໂຕບໍ່ທັນເຕັມທີ່ ຊຶ່ງ ສາມາດຈັດຫາ ຫຼື ສະໜອງມາຈາກຈຸລັງ ໃນຫຼາຍອະໄວຍະວະໃນຮ່າງກາຍ ຊຶ່ງສະເຕັມເຊວ ຕ້ອງປະກອບມີ ຄຸນສົມບັດ 03 ຢ່າງ ເປັນຕົ້ນ:

- ເປັນຈຸລັງທີ່ຍັງບໍ່ທັນກຳນົດໜ້າທີ່ສະເພາະເຈາະຈົງ (undifferentiated cell) ຍັງບໍ່ທັນມີກຳນົດໂຄງ ສ້າງອະໄວຍະວະໃດໆເທື່ອ ຈະມີຄວາມສາມາດໃນການເອື້ອອຳນວຍຄວາມສະດວກ ໃນການສ້າງ ຈຸລັງທີ່ມີ ລັກສະນະເຈາະຈົງສະເພາະ (differentiated cell) ໃນຂັ້ນຕໍ່ໄປໄດ້;
- ເປັນ ຈຸລັງຕົ້ນກຳເນີດ ທີ່ມີການປ່ຽນແປງ ຫຼືພັດທະນາ ກຳນົດໜ້າທີ່ຕ່າງໆແລ້ວ (differentiated cell);
- ສາມາດແບ່ງຈຸລັງທີ່ມີລັກສະນະເຕີມ ເພື່ອທົດແທນຕົວເອງ (Self-renewal).

4. **ການປຸງແຕ່ງ** ໝາຍເຖິງ ກົດຈະກຳໜຶ່ງ ທີ່ໄດ້ກຳນົດໃນວຽກງານເພສັຊກຳ ຊຶ່ງນຳໃຊ້ຫຼັກວິທີການ ທາງ ວິທະຍາສາດ ເຂົ້າໃນການປະສົມປຸງແຕ່ງ ບັນດາທາດ, ສານ, ວັດຖຸ-ອິນຊີ ທີ່ມີຄຸນສົມບັດເປັນຕົວອອກລົດ ປະສົມ ກັບວັດຖຸສຳຮອງ ທີ່ເປັນຕົວຊ່ວຍ ເພື່ອໃຫ້ ວັດຖຸອອກລົດ ສາມາດເຊື່ອມເຂົ້າໄດ້ດີໃນຮ່າງກາຍມະນຸດ, ການປຸງແຕ່ງ ຕ້ອງປະຕິບັດໃນສະຖານທີ່ ທີ່ກຳນົດຕາມຫຼັກການຂອງການປຸງແຕ່ງ; ເປົ້າໝາຍການປຸງແຕ່ງເພື່ອໃຫ້ໄດ້ຜະລິດຕະ ພັນທີ່ມີຄຸນນະພາບເພື່ອນຳໄປໃຊ້ ໃນການ ກັນ ແລະ ປົນປົວປ້ອງກັນສຸຂະພາບຂອງຄົນໃຫ້ດີຂຶ້ນ;

5. **ການຜະລິດ** ໝາຍເຖິງ ກົດຈະກຳໜຶ່ງ ທີ່ໄດ້ກຳນົດໃນວຽກງານເພສັຊກຳ ຊຶ່ງນຳໃຊ້ຫຼັກວິທີການ ທາງ ວິທະຍາສາດ ເຂົ້າໃນການຜະລິດ ຊຶ່ງດຳເນີນການພາຍໃນໂຮງງານຜະລິດຢາ ຕາມມາດຕະຖານການຜະລິດທີ່ດີ (GMP), ມີການກວດກາຄຸນນະພາບ ຕາມເຕັກນິກ ແລະ ມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ ທີ່ໄດ້ຜ່ານການອະນຸມັດ ແລະ ຄຸ້ມຄອງຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ;

6. ການນຳໃຊ້ ໝາຍເຖິງ ການນຳເອົາບັນດາຜະລິດຕະພັນ ທີ່ໄດ້ຜ່ານຂະບວນການປຸງແຕ່ງ ແລະ ຜະລິດ ທີ່ກຳນົດໃນຂໍ້ຕົກລົງສະບັບນີ້ ນຳໄປໃຊ້ ຫຼື ໃຫ້ການບໍລິການ ຢ່າງມີວິທະຍາສາດ, ມີມາດຕະຖານໃນການ ປະຕິບັດ ແລະ ນຳໃຊ້ ຕາມມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ, ມີເປົ້າໝາຍນຳໃຊ້ເພື່ອປົ່ນປົວ ປ້ອງກັນ ສຸຂະພາບ ໃຫ້ຜູ້ມາ ຮັບບໍລິການມີສຸຂະພາບດີຂຶ້ນ, ຈຳກັດຫຼືກຳລັງບັນດາເຫດການທີ່ບໍ່ເພິ່ງປາດຖະໜາຈາກການນຳໃຊ້ ປ້ອງກັນ ຫຼຸດຜ່ອນ ຜົນກະທົບຕ່າງໆ ຫຼື ການສູນເສຍຊີວິດ ແລະ ຊັບສິນຂອງຜູ້ມາຮັບບໍລິການ.

7. ເຊວທີ່ໃຊ້ກະກຽມສະເຕັມເຊວ ໝາຍເຖິງ ບັນດາເຊວ ນຳມາຈາກແຫຼ່ງຈິວະໃດໜຶ່ງ ທີ່ນຳມາໃຊ້ເພື່ອ ການກະກຽມ ປຸງແຕ່ງ ຜະລິດ ເປັນສະແຕັມເຊວ ທີ່ຜ່ານຂະບວນການ ສະເພາະ ໂດຍທົ່ວໄປແມ່ນເປັນ ຜະລິດຕະພັນເຊວ ທີ່ກຳນົດ ໄປເປັນຜະລິດຕະພັນ ເພື່ອນຳໃຊ້ ໃນການ ປ້ອງກັນ, ປົ່ນປົວ ຫຼື ໃຊ້ເພື່ອບົ່ງມະຕິ ທາງການແພດ;

8. ວັດຖຸດິບສຳລັບການປຸງແຕ່ງຜະລິດສະເຕັມເຊວ ໝາຍເຖິງ ບັນດາ ວັດຖຸດິບທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດ ສະເຕັມເຊວ, ລວມເຖິງ ສ່ວນປະກອບຕ່າງໆທີ່ນຳໃຊ້ໃນການເພາະລ້ຽງ ສະເຕັມເຊວ, ພູມປຸກເຊວ, ປັດໄຈການ ເຕີບໃຫຍ່ ແລະ ອື່ນໆ;

9. ການຜະລິດສະເຕັມເຊວ ໝາຍເຖິງ ຂັ້ນຕອນໃນການຜະລິດ ສະເຕັມເຊວ, ລວມເອົາ ການປັ້ນ, ການ ແຍກສ່ວນ, ການສະກັດ, ການກະກຽມ, ການເພາະລ້ຽງ, ການຂະຫຍາຍ, ການຕົບແຕ່ງ ເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ, ການ ເຮັດໃຫ້ເປັນຜົງ ລິໂອຟິລິເຊ, ການລະເຫີຍດ້ວຍຄວາມເຢັນ ແລະ ອື່ນໆ;

10. ການນຳເຂົ້າ-ສົ່ງອອກ ສະເຕັມເຊວ ໝາຍເຖິງ ຂະບວນການນຳເຂົ້າ-ສົ່ງອອກ ຜະລິດຕະພັນສະເຕັມ ເຊວ ທີ່ໄດ້ຜ່ານການອະນຸຍາດນຳເຂົ້າ-ສົ່ງອອກ ຜ່ານກົມອາຫານ ແລະ ຢາ;

11. ການຄຸ້ມຄອງ ແລະ ຄວບຄຸມ ກວດກາ ຜະລິດຕະພັນ ສະເຕັມເຊວ ໝາຍເຖິງ ການຄຸ້ມຄອງ ແລະ ຄວບຄຸມ ຕິດຕາມ ກວດກາ ຜະລິດຕະພັນເຊວ ທີ່ນຳໃຊ້ໃນສະຖານທີ່ບໍລິການສຸຂະພາບ;

12. ການບໍລິຈາກເຊວ ໝາຍເຖິງການໃຫ້ຫຼືບໍລິຈາກ ໂດຍບໍ່ມີຄ່າຕອບແທນ, ອະນຸຍາດໃຫ້ນຳໃຊ້ ເຊວຈາກ ຊິວະໃດໜຶ່ງຂອງຮ່າງກາຍຂອງຜູ້ບໍລິຈາກ ໂດຍຜ່ານການພິຈາລະນາ ອະນຸມັດຈາກ ຄະນະຈັນຍາທຳການຄົ້ນຄວ້າ ວິທະຍາສາດສາທາລະນະສຸກ ແລະ ການຈັດຕັ້ງ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ;

13. ການຮັບ ແລະ ໃຫ້ ບໍລິຈາກ ໝາຍເຖິງ ການໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ໃນການນຳໃຊ້ເຊວຈາກຜູ້ບໍລິຈາກ ເພື່ອນຳໄປສ້າງປະໂຫຍດ ໃຫ້ແກ່ການຜະລິດເຊວ ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ແລະ ນຳໄປໃຊ້ເປັນປະໂຫຍດໃນວຽກງານ ສາທາລະນະສຸກ ແລະ ບໍ່ນຳໄປໃຊ້ໃນເປົ້າໝາຍອື່ນທີ່ບໍ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ;

14. ຈຸດຮັບຝາກຈຸລັງ ຫຼື ເຊວແບັງ (Cell Bank) ໝາຍເຖິງ ຂະບວນການເກັບຮັກສາຈຸລັງຕາມເງື່ອນໄຂ ວິຊາສະເພາະ ທີ່ມີເປົ້າໝາຍ ເພື່ອເກັບຮັກສາ ແລະ ນຳໄປ ຜະລິດ ປຸງແຕ່ງ ສະເຕັມເຊວ, ການບໍລິການ ແລະ ວິທີ ການໄດ້ກຳນົດໄວ້ໃນຄູ່ມືສະເພາະຕາມມາດຖານເຕັກນິກ ແລະ ລະບຽບການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ;

15. ຜູ້ຜະລິດ ໝາຍເຖິງ ຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ໃນການດຳເນີນ ການປຸງແຕ່ງ, ການຜະລິດ ຜ່ານຂະບວນການ ທີ່ຖືກຕ້ອງໃນຫ້ອງຜະລິດ ປຸງແຕ່ງ, ໃນໂຮງງານ ທີ່ມີການກວດກາຢັ້ງຢືນ ມາດຖານການຜະລິດທີ່ດີ GMP, ຈາກຄະນະກຳມະການ (GMP) ຂອງກະຊວງສາທາລະນະສຸກ;

16. ຜູ້ລົງທຶນ ໝາຍເຖິງ ຜູ້ໄດ້ຮັບການອະນຸຍາດໃຫ້ລົງທຶນ ໃນການດຳເນີນ ການຜະລິດ, ການຄົ້ນຄວ້າທົດ ລອງ, ການບໍລິການ ແລະ ນຳໃຊ້ ສະເຕັມເຊວ ໃນ ສປປ ລາວ ໂດຍຜ່ານ ກະຊວງແຜນການ ແລະ ການລົງທຶນ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ແລະ ຂະແໜງການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ;

17. ຜູ້ບໍລິການ ໝາຍເຖິງ ຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ໃນການດຳເນີນການນຳໃຊ້ເຊວ, ສະເຕັມເຊວ ເພື່ອການປົ່ນ ປົວຄົນເຈັບ, ບຳບັດ ເພື່ອເປົ້າໝາຍໃນການຟື້ນຟູສຸຂະພາບຂອງຄົນເຈັບໃຫ້ດີຂຶ້ນ;

18. ຜູ້ຮັບບໍລິການ ໝາຍເຖິງ ຄົນເຈັບ ຫຼື ຜູ້ທີ່ມາຮັບການປົ່ນປົວ ຟື້ນຟູສຸຂະພາບ ຕາມສະຖານທີ່ໄດ້ຮັບ

ການອະນຸຍາດ ຈາກກະຊວງສາທາລະນະສຸກ;

19. ຜູ້ຂາຍ ແລະ ຈຳໜ່າຍ ໝາຍເຖິງ ການຈຳໜ່າຍ ຫຼື ຂາຍຜະລິດຕະພັນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບສະເຕັມເຊວ ທີ່ໄດ້ຜ່ານການອະນຸມັດ ຈາກກະຊວງສາທາລະນະສຸກ, ລວມທັງຮ້ານຂາຍຢາ, ບໍລິສັດການຢາ ທີ່ມີເງື່ອນໄຂໄດ້ຜ່ານການກວດກາຮັບຮອງ ຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ;

20. ຜູ້ນຳໃຊ້ ໝາຍເຖິງ ຜູ້ນຳໃຊ້ຜະລິດຕະພັນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບສະເຕັມເຊວ ຊຶ່ງເປັນຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຜ່ານການອະນຸຍາດນຳເຂົ້າ ຂຶ້ນທະບຽນ, ຈຳໜ່າຍ ຫຼື ຂາຍ ຢ່າງຖືກຕ້ອງຕາມລະບຽບທີ່ກຳນົດ;

21. ຫຼັກການການຜະລິດທີ່ດີ (GMP) ໝາຍເຖິງ ການກຳນົດດ້ານການຜະລິດທີ່ດີ ໃຫ້ດຳເນີນຕາມລະບຽບຂໍ້ກຳນົດການຜະລິດທີ່ດີ ຫຼື ຂະບວນການຜະລິດທີ່ໄດ້ຜ່ານການກວດກາຢັ້ງຢືນ ການຜະລິດທີ່ດີ ຈາກຄະນະກຳມະການ (GMP) ຂອງກະຊວງສາທາລະນະສຸກ;

22. ການສຶກສາຄລິນິກ ໝາຍເຖິງ ການສຶກສາດ້ວຍຮູບການທົດລອງ ຫຼື ຕິດຕາມຜົນການນຳໃຊ້ສະເຕັມເຊວເຂົ້າໃນການປິ່ນປົວຄົນເຈັບ ໂດຍຜ່ານການອະນຸມັດເຫັນດີຈາກຄະນະຈັນຍາທຳ ແລະ ການຄົ້ນຄວ້າເຫັນດີຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ຂໍ້ມູນການສຶກສາ ປະກອບມີຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບການຕິດຕາມ ການບັນທຶກລາຍງານ ການພັດທະນາຜົນການປິ່ນປົວ ແຕ່ລະໄລຍະຕາມລະບຽບການທີ່ກຳນົດໃນການສຶກສາທົດລອງ, ບັນດາຂໍ້ມູນການສຶກສາທົດລອງ ຕ້ອງໄດ້ສະເໜີລາຍງານ ຕໍ່ພາກສ່ວນທີ່ໃຫ້ການອະນຸຍາດ ໃນການສຶກສາ ທົດລອງ ນຳໃຊ້, ສຳລັບຂໍ້ມູນການລາຍງານ ຕ້ອງປະກອບມີ ຜົນດີ ແລະ ຜົນຂ້າງຄຽງ, ຈຸດດີ ແລະ ຈຸດອ່ອນ ໃນການດຳເນີນງານການສຶກສາຄົ້ນຄວ້າ;

23. ຜົນຂ້າງຄຽງ ໝາຍເຖິງ ບັນດາອາການທີ່ບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາປະກົດຂຶ້ນ ໃນລະຫວ່າງການນຳໃຊ້ສະເຕັມເຊວ ຫຼື ຫຼັງການນຳໃຊ້, ຜົນຂ້າງຄຽງ ອາດເກີດຂຶ້ນໄລຍະສັ້ນ ເກີດທັນທີ ຫຼື ໄລຍະຍາວຫຼັງການນຳໃຊ້ເປັນເວລາຫຼາຍເດືອນ ຫຼາຍປີ ຕາມວິວັດທະນາການປ່ຽນແປງຂອງສະເຕັມເຊວທີ່ນຳໃຊ້.

**ມາດຕາ 4 ຫຼັກການກ່ຽວກັບວຽກງານ ການປຸງແຕ່ງ, ຜະລິດ, ທົດລອງ ແລະ ນຳໃຊ້ ຜະລິດຕະພັນຊີວະພາບ, ຍີນ ແລະ ສະເຕັມເຊວ**

ບຸກຄົນ, ນິຕິບຸກຄົນ ຫຼື ການຈັດຕັ້ງພາຍໃນ ແລະ ຕ່າງປະເທດ ທີ່ດຳເນີນທຸລະກິດກ່ຽວກັບ ການປຸງແຕ່ງ, ຜະລິດ, ທົດລອງ ແລະ ນຳໃຊ້ ຜະລິດຕະພັນຊີວະພາບ, ຍີນ ແລະ ສະເຕັມເຊວ ເຂົ້າໃນການປິ່ນປົວ ແລະ ເສີມຄວາມງາມ ໃນ ສປປ ລາວ ຕ້ອງໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈາກກະຊວງສາທາລະນະສຸກ.

**ມາດຕາ 5 ນະໂຍບາຍຂອງລັດ**

ລັດມີນະໂຍບາຍສົ່ງເສີມ ໃຫ້ທຸກຄົນໃນສັງຄົມ ສາມາດເຂົ້າເຖິງການບໍລິການທີ່ມີຄຸນນະພາບ, ສົ່ງເສີມການດຳເນີນທຸລະກິດ ແລະ ບໍລິການທາງດ້ານສຸຂະພາບ ສອດຄ່ອງຕາມລະບຽບກົດໝາຍ ທາງດ້ານການປຸງແຕ່ງ, ຜະລິດ, ທົດລອງ ແລະ ນຳໃຊ້ ຜະລິດຕະພັນຊີວະພາບ, ຍີນ ແລະ ສະເຕັມເຊວ ໂດຍແມ່ນກະຊວງສາທາລະນະສຸກເປັນຜູ້ຄຸ້ມຄອງ.

**ມາດຕາ 6 ຂອບເຂດໃນການນຳໃຊ້**

ຂໍ້ຕົກລົງສະບັບນີ້ ນຳໃຊ້ ສຳລັບ ບຸກຄົນ, ນິຕິບຸກຄົນ ແລະ ການຈັດຕັ້ງ ທີ່ເຄື່ອນໄຫວ ດຳເນີນການ ບໍລິຈາກ, ປຸງແຕ່ງ, ຜະລິດ, ທົດລອງ, ນຳໃຊ້, ບໍລິການ, ນຳເຂົ້າ-ສົ່ງອອກ ຜະລິດຕະພັນຊີວະພາບ, ຍີນ ແລະ ສະເຕັມເຊວ ໃນ ສປປ ລາວ.

## ໝວດທີ 2

### ການຄຸ້ມຄອງ ການປຸງແຕ່ງ, ຜະລິດ, ທົດລອງ, ນຳໃຊ້ ຜະລິດຕະພັນຊີວະພາບ, ຍີນ ແລະ ສະເຕັມເຊວ

ມາດຕາ 7 ການຄຸ້ມຄອງ ການປຸງແຕ່ງ, ຜະລິດ, ທົດລອງ, ນຳໃຊ້ ຜະລິດຕະພັນຊີວະພາບ, ຍີນ ແລະ ສະເຕັມເຊວ

ການຄຸ້ມຄອງ ແລະ ນຳໃຊ້ ວັດຖຸດິບ ໃນຂະບວນການຜະລິດ ປຸງແຕ່ງ ສະເຕັມເຊວ ມີ ດັ່ງນີ້:

1. ໃນຂະບວນການຜະລິດ ສະເຕັມເຊວ ຂອງສະຖານທີ່ ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ໂຮງງານ, ຫ້ອງປຸງແຕ່ງຂອງ ໂຮງໝໍ, ສະຖານທີ່ບໍລິການ, ຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດກາ ຍັງຍືນ ສະຖານທີ່ດັ່ງກ່າວ ໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບມາດຖານໃນ ການ ດຳເນີນງານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ, ໂຮງງານຜະລິດ ຫ້ອງປຸງແຕ່ງ ຕ້ອງດຳເນີນຢູ່ໃນເງື່ອນໄຂ ສະຖານທີ່ທີ່ໄດ້ຜ່ານການ ຍັງຍືນ GMP ທີ່ໄດ້ຜ່ານການກວດກາຍັງຍືນຈາກ ຄະນະກຳມະການ GMP ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ເທົ່ານັ້ນ. ສະຖານທີ່ ທີ່ນຳໃຊ້ໃນການດຳເນີນການຜະລິດ ຕ້ອງເຮັດໃນຫ້ອງວິງບິດ, ມີການຄວບຄຸມລະດັບຄວາມສະອາດ ຂອງອາກາດ ສິ່ງອາກາດເຂົ້າຫ້ອງຜະລິດ ຜ່ານແຜນກອງ ລະດັບເຮປາຟິນເຕີ, ສາມາດຄວບຄຸມຄວາມດັນພາຍໃນ ຫ້ອງ ແລະ ຮັບປະກັນບໍ່ໃຫ້ເກີດການປົນເປື້ອນຕ່າງໆ ຈາກສະພາບແວດລ້ອມ ແລະ ທັງບໍ່ສົ່ງຜົນສະທ້ອນອັນບໍ່ດີ ຕໍ່ສິ່ງແວດລ້ອມອ້ອມຂ້າງ. ການອອກແບບສະຖານທີ່ແຕ່ລະຫ້ອງໃນອາຄານ ຕ້ອງປະຕິບັດໄປຕາມຂະບວນການ ຜະລິດທີ່ດີ ມີການກຳນົດຂັ້ນຕອນ ໄປໃນທິດທາງດຽວກັນກັບຄືນ, ການສົ່ງວັດຖຸດິບເຂົ້າຫ້ອງຜະລິດ ປຸງແຕ່ງ ຕ້ອງແຍກເສັ້ນທາງ ເຂົ້າອອກ ຈາກເສັ້ນທາງເຂົ້າອອກຂອງພະນັກງານຜູ້ເຮັດການຜະລິດ.

2. ວັດຖຸດິບ ທີ່ນຳໃຊ້ໃນຂະບວນການຜະລິດ ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມ ການພິຈາລະນາຂອງຄະນະຈັນຍາທຳ ທີ່ກຳນົດ ເຊັ່ນ: ການສະກັດ ແຍກ, ການປຸກ, ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ ສາມາດນຳໃຊ້ສິ້ນສ່ວນ ຫຼື ອະໄວຍະວະ, ແຮ່ ແລະ ອື່ນໆ ແຕ່ບໍ່ອະນຸຍາດໃຫ້ ນຳໃຊ້ວັດຖຸດິບ ມາຈາກໂຕອ່ອນ (Embryo), ເດັກອ່ອນ (Fetus) ໃນຫ້ອງແມ່ ນຳມາເປັນວັດຖຸດິບໃນການຜະລິດໂດຍເດັດຂາດ.

3. ຜູ້ປະກອບການ ທີ່ຈະດຳເນີນທຸລະກິດ ຕ້ອງປະກອບເອກະສານ ດັ່ງນີ້:

- ໃບອະນຸຍາດການລົງທຶນ ຈາກຂະແໜງການກ່ຽວຂ້ອງ;
- ໃບອະນຸຍາດດຳເນີນວິຊາສະເພາະ ໃນການດຳເນີນການກ່ຽວກັບສະເຕັມເຊວ (ໃບອະນຸຍາດວິຊາຊີບ ໃນການຜະລິດຢາ);
- ແຜນແມ່ບົດ ໃນການດຳເນີນງານ;
- ບັນດາຄູ່ມືປະຕິບັດງານ ແຕ່ລະວຽກກ່ຽວຂ້ອງ;
- SOP ການປະຕິບັດງານແຕ່ລະດ້ານ;
- ເອກະສານກ່ຽວກັບການກວດກາ ຍັງຍືນ ຄຸນນະພາບຂອງເຄື່ອງມື ອຸປະກອນ ທີ່ນຳໃຊ້ ໂດຍສະເພາະ ເຄື່ອງມືທີ່ພົວພັນເຖິງບັນດາຄວາມສ່ຽງ ຄວາມແມ່ນຍຳ ຕ່າງໆ ລວມທັງຊິງຊັງ ເຄື່ອງວິໄຈ ອື່ນໆ.

4. ອຸປະກອນ ເຄື່ອງມືນຳໃຊ້ ຕ້ອງສອດຄ່ອງຕາມມາດຖານເຕັກນິກທີ່ກຳນົດ;

5. ຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດສອບ ຄວາມຖືກຕ້ອງ ມີມາດຖານຕາມການກຳນົດໃນຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ສອດຄ່ອງກັບການນຳໃຊ້ຮັບປະກັນ ບໍ່ເປັນຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມປອດໄພໃນຂະບວນການ ຜະລິດ ແລະ ຮັບປະກັນປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນໃນຜະລິດຕະພັນ ມີການກວດສອບຍັງຍືນຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ຢູ່ໃນກອບເວລາຂອງການອະນຸມັດການນຳໃຊ້;

6. ອຸປະກອນກວດກາວິໄຈຄຸນນະພາບ ຕາມສະຖານທີ່ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃຫ້ດຳເນີນການຜະລິດປຸງແຕ່ງ ຕ້ອງ ມີອຸປະກອນການກວດກາວິໄຈຄົບຖ້ວນ, ມີການກວດສອບອຸປະກອນວິໄຈ ຮັບປະກັນຄວາມຖືກຕ້ອງ ຊັດເຈນ, ສອດຄ່ອງກັບວິທີວິໄຈທີ່ໄດ້ກຳນົດນຳໃຊ້, ມີລະບຽບການປະຕິບັດງານການວິໄຈ ລະບຽບການນຳໃຊ້

ອຸປະກອນການກວດກາວິໄຈ ຮັບໃຊ້ໃຫ້ແກ່ການກວດກາວິໄຈ ບັນດາວັດຖຸ ເຄມີ ບັນດາວັດຖຸດິບ ຜະລິດຕະພັນ ເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ຕາມມາດຖານ ແລະ ເງື່ອນໄຂທີ່ກຳນົດໃນຫຼັກການ GMP;

7. ບຸກຄະລາກອນທີ່ດໍາເນີນການຜະລິດປຸງແຕ່ງ, ພະນັກງານ ທີ່ເຮັດວຽກໃນສະຖານທີ່ການຜະລິດ (production manager), ການກວດກາວິໄຈ (Quality control manager) ພະນັກງານກ່ຽວຂ້ອງກັບລະບົບ ການຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ (Quality Assurance manager) ຕ້ອງເປັນຄົນລາວທີ່ໄດ້ຮັບການອົບຮົມວິຊາ ການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ, ມີຄຸນນະວຸດ ແລະ ມີຄວາມສາມາດຮອບດ້ານໃນການຄຸ້ມຄອງການຜະລິດ ແລະ ການກວດກາ ຄຸນນະພາບ ລວມທັງມີສິດບົດບາດ ໃນການຕັດສິນກ່ຽວກັບລະບົບການຮັບປະກັນຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະ ພັນທີ່ຜ່ານການດໍາເນີນໃນ ສະຖານທີ່ ແລະ ຂົງເຂດທີ່ຮັບຜິດຊອບ, ປະຕິບັດຕາມລະບຽບການຄຸ້ມຄອງ ການ ຜະລິດ, ຕາມກົດໝາຍວ່າດ້ວຍຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດ ຂອງ ສປປລາວ;

8. ລະບົບການຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ ມີການກຳນົດ ມາດຖານການປະຕິບັດງານຄົບຖ້ວນເລີ່ມຕັ້ງແຕ່ຂອດ ວັດຖຸດິບ ຈົນຮອດຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍ ແລະ ຍັງລວມໄປເຖິງການຕິດຕາມບັນດາຜົນສະທ້ອນໃນການນໍາໃຊ້, ມີ ການກຳນົດລະບຽບການໃນການເກັບຄືນຜະລິດຕະພັນທີ່ມີບັນຫາຄຸນນະພາບ ມີມາດຕະການໃນການບໍລິຫານ ຈັດການທາງດ້ານຄຸນນະພາບ ທີ່ກຳນົດເປັນລາຍລັກອັກສອນ ມີການກວດສອບການປະຕິບັດເປັນຢ່າງດີ.

9. ວັດຖຸດິບທີ່ນໍາໃຊ້ໃນຂະບວນການຜະລິດ ປຸງແຕ່ງ: ວັດຖຸດິບ ສະເຕັມເຊວ ຕ້ອງສອດຄ່ອງກັບ ເງື່ອນໄຂ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ, ຕ້ອງມີການລະບຸເຖິງ ແຫຼ່ງທີ່ມາ ທີ່ຕິດຕາມໄດ້ ແລະ ການຮັບຮອງເຖິງຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມປອດໄພ;

10. ກວດສອບ ໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າ ການເກັບກຳ ວັດຖຸດິບ ສະເຕັມເຊວ ສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດ, ຜູ້ບໍລິຈາກ ແລະ ຜູ້ຮັບບໍລິຈາກມີ ຄວາມເຂົ້າໃຈ ແລະ ເຫັນດີ ໃນການບໍລິຈາກ ແລະ ການຄຸ້ມຄອງຄວາມເປັນສ່ວນຕົວ;

11. ສ້າງລະບົບການລົງທະບຽນ ແລະ ບັນທຶກ ວັດຖຸດິບ ສະເຕັມເຊວ, ເພື່ອຕິດຕາມ ແຫຼ່ງທີ່ມາຂອງ ວັດຖຸດິບ, ເວລາການເກັບກຳ, ວິທີການຈັດການ ແລະ ຂໍ້ມູນອື່ນໆ, ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າ ມີລັກສະນະຕິດຕາມ ແລະ ກວດກາໄດ້;

12. ການດໍາເນີນການໃດໆ ໃນຂະບວນການຜະລິດປຸງແຕ່ງ ຕ້ອງໄດ້ຜ່ານການຄຸ້ມຄອງ ມີການກຳນົດໄວ້ ໃນ SOP ມີການກວດກາ ຍັງຍືນການດໍາເນີນງານຢ່າງຖືກຕ້ອງ (Process validation). ສະຖານທີ່ບໍລິການ ຜູ້ ປະກອບການຕ້ອງ ມີ ລະບຽບ ຫຼື ມາດຖານການປະຕິບັດງານທີ່ກ່ຽວກັບການ ເກັບກຳຂໍ້ມູນ, ການຈັດຊື້, ການ ກວດສອບ, ການເກັບມ້ຽນ ແລະ ການຄຸ້ມຄອງການນໍາໃຊ້ ວັດຖຸດິບ ສະເຕັມເຊວ ຮອບດ້ານ;

13. ການເກັບຮັກສາຈຸລັງໃນ Cell Bank ມີເປົ້າຫມາຍເພື່ອນໍາໄປຝາກໄວ້ກ່ອນສືບຕໍ່ຂະບວນ ປຸງແຕ່ງ, ຜະລິດ ເປັນຜະລິດຕະພັນຊີວະພາບ, ບັນດາວັດຖຸດິບຈາກ ຍືນ ແລະ ສະເຕັມເຊວ ຕ້ອງເກັບໄວ້ໃນສະຖານທີ່ ເໝາະສົມ ມີມາດຕະຖານກຳນົດ ເພື່ອບໍ່ໃຫ້ຖືກທຳລາຍຈາກເງື່ອນໄຂແວດລ້ອມອື່ນໆ ແລະ ຮັບປະກັນໄດ້ໃນ ການນໍາໄປໃຊ້ໃນຂະບວນການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຢ່າງມີຄຸນນະພາບ ແລະ ມີຄວາມປອດໄພ ສະຖານທີ່ເກັບຮັກສາຕ້ອງ ໄດ້ຮັບການກວດກາ ແລະ ຕິດຕາມ ມາດຕະຖານໃນການເກັບຮັກສາ ຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ;

14. ການອະນຸມັດ ນໍາໃຊ້ຜະລິດຕະພັນທີ່ຜ່ານການປຸງແຕ່ງ, ສະຖານທີ່ການປຸງແຕ່ງ ຫຼື ການຜະລິດທຸກ ແຫ່ງທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ຕ້ອງດໍາເນີນການ ກວດກາ ຄຸນນະພາບລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດປຸງແຕ່ງ (Inprocess control, IPC) ໃນທຸກຂະບວນການຜະລິດແຕ່ລະຊຸດ ໂດຍສະເພາະໃນຈຸດ ທີ່ຕ້ອງການຄວບຄຸມ ຈຸດວິກິດ ຕ້ອງມີ ອຸປະກອນຮັບໃຊ້ໃນການກວດສອບຢ່າງຖືກຕ້ອງ, ມີລະບຽບການກຳນົດ ຈຸດ IPC ກຳນົດ ມາດຖານການປະຕິບັດງານທີ່ໄດ້ຜ່ານການຕິດຕາມກວດກາ ແລະ ມີການເຊັນຍັງຍືນໃນທຸກຊຸດຜະລິດຕະພັນ;

15. ກ່ອນການນໍາໃຊ້ຜະລິດຕະພັນຕ້ອງຜ່ານການກວດກາຈາກ ໜ່ວຍງານກວດກາວິໄຈຄຸນນະພາບ (QC) ແລະ ຜ່ານການຮອງຮັບຈາກຫົວໜ້າໜ່ວຍງານຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ ((QA) manager) ຕາມລະບຽບ

ກົດໝາຍກຳນົດ, ບໍ່ອະນຸຍາດໃຫ້ນຳໃຊ້ຜະລິດພັນໃດໆ ທີ່ບໍ່ຜ່ານການຮັບຮອງຈາກໜ່ວຍງານ QA , ການອະນຸມັດການນຳໃຊ້ ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມກົດໝາຍ ວ່າດ້ວຍຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດ ແລະ ມີການກຳນົດເປັນລະບຽບພາຍໃນຂອງສະຖານທີ່ການຜະລິດ ແລະ ປຸງແຕ່ງສະເພາະ;

16. ການນຳໃຊ້: ການນຳໃຊ້ ສະເຕັມເຊວບາງປະເພດ ທີ່ຜ່ານການຈົດທະບຽນແລ້ວ ແມ່ນປະຕິບັດຕາມການແນະນຳການນຳໃຊ້ທີ່ກຳນົດໃນສະຫຼາກຜະລິດຕະພັນ, ແຕ່ການນຳໃຊ້ສະເຕັມເຊວສະພາບບຸກຄົນ ທີ່ບໍ່ສາມາດກຳນົດໃນກອບການຂຶ້ນທະບຽນຜະລິດຕະພັນໄດ້ຈະຕ້ອງດຳເນີນໄປຄຽງຄູ່ກັບການ ສຶກສາກໍລະນີ ທີ່ໄດ້ຜ່ານການ ເຫັນດີຈາກຄະນະຈັນຍາທຳ ຂໍ້ມູນການສຶກສາການນຳໃຊ້ຕ້ອງລາຍງານໄປຍັງກະຊວງສາທາລະນະສຸກ , ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ຄະນະຈັນຍາທຳ ຫຼື ຄະນະຮັບຜິດຊອບສະຖານທີ່ບໍລິການປິ່ນປົວ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ;

17. ການຕິດຕາມຫຼັງການນຳໃຊ້: ການນຳໃຊ້ສະເຕັມເຊວທຸກປະເພດຜະລິດຕະພັນ ຕ້ອງມີການກຳນົດການດຳເນີນການຕິດຕາມ ບັນດາຜົນການໃຊ້ທີ່ຕາມມາ, ເຝົ້າລະວັງອາການຂ້າງຄຽງທີ່ບໍ່ເພິ່ງປາດຖະໜາ ມີການກຳນົດລະບົບການຕິດຕາມຢ່າງມີປະສິດທິພາບ ແລະ ລາຍງານຜົນສະທ້ອນທີ່ພົບສິ່ງຫາກົມອາຫານ ແລະ ຢາຕາມລະບົບດຽວກັບ Pharmacovigilance;

18. ການກຳຈັດສິ່ງເສດເຫຼືອຈາກການຜະລິດປຸງແຕ່ງ: ບັນດາສິ່ງເສດເຫຼືອຈາກຂະບວນການຜະລິດປຸງແຕ່ງຕ້ອງມີການກຳນົດ ມີລະບຽບການປະຕິບັດງານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ມີການກວດກາຢ່າງມີປະສິດທິພາບຮັບປະກັນບໍ່ໃຫ້ມີຜົນສະທ້ອນຕ່າງໆ ທາງດ້ານສະພາບແວດລ້ອມ ແລະ ປ້ອງກັນບໍ່ໃຫ້ເກີດບັນຫາໃດໆ ຈາກການດຳເນີນການຜະລິດປຸງແຕ່ງ;

19. ສັນຍາການຍິນຍອມການນຳໃຊ້ຜະລິດຕະພັນ: ກ່ອນການດຳເນີນການນຳໃຊ້ຜະລິດຕະພັນສະເຕັມເຊວບາງປະເພດໃນຄົນເຈັບ ຕ້ອງໄດ້ຜ່ານການເຊັນການຍິນຍອມຈາກຄົນເຈັບທີ່ມີສະຕິຄົບຖ້ວນ ແລະ ມີຍາດພີ່ນ້ອງເປັນພະຍານຮັບຮູ້, ກໍລະນີຄົນເຈັບບໍ່ມີສະຕິ ກໍຕ້ອງມີການເຊັນການຍິນຍອມໃນການປິ່ນປົວ ຫຼື ຮັບການບໍລິການ ຈາກຍາດພີ່ນ້ອງ ຕາມລະບຽບຈັນຍາທຳ;

20. ການຊົດໃຊ້ຄ່າເສຍຫາຍຕ່າງໆ ທີ່ເກີດຈາກການນຳໃຊ້: ໃນເອກະສານການຍິນຍອມ ການຮັບການປິ່ນປົວ ຕ້ອງມີການກຳນົດເງື່ອນໄຂໃນການຊົດເຊີຍການເສຍຫາຍ ທີ່ເປັນຜົນສະທ້ອນມາຈາກການນຳໃຊ້ຜະລິດຕະພັນຕາມເງື່ອນໄຂທີ່ກຳນົດໃນເອກະສານການຍິນຍອມ.

**ມາດຕາ 8 ການຄຸ້ມຄອງ ການນຳເຂົ້າ ຜະລິດຕະພັນຊີວະພາບ, ຍີນ ແລະ ສະເຕັມເຊວ**

ຜູ້ທີ່ຈະນຳເຂົ້າ ຜະລິດຕະພັນຊີວະພາບ, ຍີນ ແລະ ສະເຕັມເຊວ ຕ້ອງປະຕິບັດ ດັ່ງນີ້:

1. ການນຳເຂົ້າ ເຊວກະກຽມສະເຕັມເຊວ ທີ່ນຳໃຊ້ເປັນວັດຖຸດິບ ຫຼື ການນຳເຂົ້າຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຂໍ້ກຳນົດ ຂອງກົດໝາຍວ່າດ້ວຍ ຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດ ແລະ ບັນດານິຕິກຳໃນການຄຸ້ມຄອງສະເພາະ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ;

2. ຜູ້ນຳເຂົ້າຕ້ອງສະໜອງເອກະສານຢ່າງຄົບຖ້ວນ ຕິດຄັດກັບການຂໍອະນຸຍາດໃນການນຳເຂົ້າ ເຊັ່ນ: ໃບທະບຽນວິສາຫະກິດ, ໃບອະນຸຍາດການຜະລິດ ຫຼື ການອະນຸມັດ, ໃບຢັ້ງຢືນຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ, ໃບນຳສິ່ງສິນຄ້າ (ອິນວອຍ), ໃບມັດຫໍ່, ໃບຢັ້ງຢືນແຫຼ່ງຕົ້ນກຳເນີດຜະລິດຕະພັນ ສະຖານທີ່ການຜະລິດ ອື່ນໆ ທີ່ກຳນົດໃນກົດໝາຍ ແລະ ລະບຽບການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ບໍ່ອະນຸຍາດໃຫ້ນຳເຂົ້າ ວັດຖຸດິບຈາກໂຕອ່ອນ ຫຼື ເດັກອ່ອນ ເດັດຂາດ;

3. ຜູ້ນຳເຂົ້າຕ້ອງຮັບປະກັນຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນຂອງຕົນ ມີດຳເນີນການ ກວດສອບ ແລະ ຕິດຕາມ ຄຸນນະພາບຂອງ ຜະລິດຕະພັນເຊວ ທີ່ນຳເຂົ້ານັ້ນຢ່າງເຂັ້ມງວດ, ເພື່ອຮັບປະກັນວ່າ ຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນໄດ້ມາດຕະຖານ ແລະ ມີມາດຕະການທີ່ເໝາະສົມຕໍ່ຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ໄດ້ມາດຕະຖານ, ເຊັ່ນ:

ມາດຕະການໃນການປະຕິບັດງານແກ້ໄຂບັນຫາການຮ້ອງຮຽນຕໍ່ວ່າຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນ, ການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນຈາກຊຶງເຂດບໍລິການດ້ວຍຄວາມຮັບຜິດຊອບ, ການຢຸດການຂາຍ, ຢຸດບໍລິການ ແລະ ອື່ນໆ.

**ມາດຕາ 9 ການຄຸ້ມຄອງ ການສົ່ງອອກ ຜະລິດຕະພັນຊີວະພາບ, ຢືນ ແລະ ສະເຕັມເຊວ**

ຜູ້ທີ່ຈະສົ່ງອອກ ຜະລິດຕະພັນຊີວະພາບ, ຢືນ ແລະ ສະເຕັມເຊວ ຕ້ອງປະຕິບັດ ດັ່ງນີ້:

1. ຜູ້ສົ່ງອອກ ຕ້ອງປະກອບຄຳຮ້ອງກ່ຽວກັບການ ສົ່ງອອກ ແລະ ບັນດາເອກະສານຢັ້ງຢືນອື່ນໆທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ຈຳເປັນ, ລວມມີໃບອະນຸຍາດສົ່ງອອກ, ໃບຢັ້ງຢືນການລົງທະບຽນຜະລິດຕະພັນ, ບົດລາຍງານການກວດກາຄຸນນະພາບ ແລະ ອື່ນໆ, ເພື່ອພິສູດວ່າຜະລິດຕະພັນສອດຄ່ອງຕາມລະບຽບການ ແລະ ມີເອກະສານອ້າງອີງໃນການຮັບນຳເຂົ້າຂອງປະເທດປາຍທາງຖືກຕ້ອງຕາມລະບຽບກົດໝາຍ;
2. ຜູ້ສົ່ງອອກຄວນດຳເນີນການຕິດຕາມກວດກາຄຸນນະພາບ ແລະ ກວດກາສິນຄ້າສົ່ງອອກ, ເພື່ອຮັບປະກັນຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນວ່າ ມີຄວາມໝັ້ນຄົງ ແລະ ເຊື່ອຖືໄດ້, ພ້ອມທັງຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມປອດໄພຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ໂດຍມີການຢັ້ງຢືນເປັນລາຍລັກອັກສອນໃຫ້ແກ່ຜູ້ຮັບ.
3. ຜູ້ສົ່ງອອກຄວນປະຕິບັດຕາມກົດໝາຍທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ, ລະບຽບການ ແລະ ມາດຕະຖານຕ່າງໆຂອງປະເທດປາຍທາງ (ພາກພື້ນ), ຕັ້ງໜ້າຮ່ວມມືກັບໜ່ວຍງານຕິດຕາມຄຸ້ມຄອງຂອງປະເທດປາຍທາງ (ພາກພື້ນ) ໃນການດຳເນີນການກວດສອບ ແລະ ຕິດຕາມຄຸ້ມຄອງສິນຄ້າ, ເພື່ອຮັບປະກັນວ່າຜະລິດຕະພັນຖືກຕ້ອງຕາມກົດໝາຍ ແລະ ລະບຽບການ.

**ມາດຕາ 10 ການຕິດຕາມຄຸ້ມຄອງ ການປິ່ນປົວ ແລະ ນຳໃຊ້ ສະເຕັມເຊວ**

1. ສະຖານທີ່ປິ່ນປົວ ແລະ ນຳໃຊ້ ສະເຕັມເຊວຕ້ອງໃຫ້ບັນລຸມາດຕະຖານທາງດ້ານສະຖານທີ່ ເພື່ອຮັບປະກັນ ແລະ ຕອບສະໜອງໄດ້ຕາມເງື່ອນໄຂຮຽກຮ້ອງທາງຫຼັກວິຊາການກ່ຽວຂ້ອງ ຂອງການປິ່ນປົວ ແລະ ນຳໃຊ້ສະເຕັມເຊວ;
2. ກຳນົດຂອບເຂດປະລິມານທີ່ເໝາະສົມ ສຳລັບການປິ່ນປົວດ້ວຍສະເຕັມເຊວ, ສ້າງແຜນການປິ່ນປົວສ່ວນບຸກຄົນໂດຍອີງໃສ່ສະພາບລວມ (ເສດຖະກິດ ແລະ ສິ່ງແວດລ້ອມ) ຂອງຄົນເຈັບ ແລະ ສະພາບທາງດ້ານສຸຂະພາບ ຮ່າງກາຍຂອງຄົນເຈັບ;
3. ສ້າງເອກະສານເກັບກຳຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບຄົນເຈັບ, ບັນທຶກ ປະລິມານຢາສຳລັບການປິ່ນປົວດ້ວຍ ສະເຕັມເຊວ, ຈຳນວນ ເຊວ, ຄວາມຖີ່, ຫຼັກສູດການປິ່ນປົວ ແລະ ຂໍ້ມູນອື່ນໆທີ່ຄົນເຈັບໄດ້ຮັບ, ປະຕິບັດການຕິດຕາມ ແລະ ປະເມີນຜົນຕາມກຳນົດເວລາ, ບັບແຜນການປິ່ນປົວ, ເພື່ອຮັບປະກັນປະສິດທິຜົນ ແລະ ຄວາມປອດໄພຂອງການປິ່ນປົວ;
4. ມີມາດຖານການປະຕິບັດງານກ່ຽວກັບການຕິດຕາມ ແລະ ປະຕິບັດຢ່າງເຂັ້ມງວດໃນການກະກຽມສະເຕັມເຊວ, ເພື່ອຕິດຕາມການນຳໃຊ້ ໂດຍມີການກຳນົດ ປະລິມານ ແລະ ຄຸນນະພາບຂອງ ສະເຕັມເຊວຢ່າງຊັດເຈນ, ຕິດຕາມ ເຜົ່າລະວັງ ແລະ ຈັດການກັບບັນຫາ ຫຼື ປະຕິກິລິຍາທາງລົບທີ່ອາດຈະເກີດຂຶ້ນໃນລະຫວ່າງການໃຊ້ຂອງ ຄົນເຈັບໄດ້ຢ່າງທັນເວລາ;
5. ຄຸ້ມຄອງ ກວດກາ ຕິດຕາມ ການບັນທຶກ ຂໍ້ມູນ ຜະລິດຕະພັນການປິ່ນປົວດ້ວຍ ສະເຕັມເຊວ ຢ່າງເຂັ້ມງວດ, ຮັບປະກັນວ່າຜະລິດຕະພັນເຊວ ສາມາດຕອບສະໜອງຄວາມຕ້ອງການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ມີມາດຕະຖານຄຸນນະພາບທີ່ສອດຄ່ອງກັບຄວາມຕ້ອງການໃນການນຳໃຊ້;
6. ດຳເນີນການຢັ້ງຢືນທາງດ້ານຄຸນຈຸດທິ ແລະ ການທົບທວນຄືນຂອງສະຖານທີ່ປະຕິບັດການປິ່ນປົວດ້ວຍເຊວ, ຮັບປະກັນວ່າ ມີຄຸນສົມບັດ ແລະ ເງື່ອນໄຂໃນການໃຫ້ບໍລິການ ປິ່ນປົວດ້ວຍ ສະເຕັມເຊວ, ລວມມີ



ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ ແລະ ອຸປະກອນ, ບຸກຄະລາກອນທີ່ມີວິຊາການກ່ຽວຂ້ອງ, ລະບົບການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ, ມາດຖານການປະຕິບັດງານ ແລະ ອື່ນໆ;

7. ຄຸ້ມຄອງ ແລະ ຕິດຕາມ ການເຄື່ອນໄຫວຂອງສະຖານທີ່ດໍາເນີນການປິ່ນປົວດ້ວຍ ເຊວ, ສ້າງລະບົບການຄຸ້ມຄອງການນໍາໃຊ້ຜະລິດຕະພັນການປິ່ນປົວດ້ວຍ ສະເຕັມເຊວ ທີ່ສົມບູນ, ມີມາດຕະຖານໃນການເກັບຮັກສາຜະລິດຕະພັນ, ການແຈກຢາຍ, ການນໍາໃຊ້ ແລະ ຂະບວນການອື່ນໆທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ, ເພື່ອຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມປອດໄພຂອງຜະລິດຕະພັນ;

8. ໃຫ້ການຝຶກອົບຮົມ ແລະ ຊີ້ນໍາ ແກ່ພະນັກງານການແພດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກ່ຽວກັບມາດຕະຖານເຕັກນິກມາດຖານການປິ່ນປົວ ກ່ຽວກັບການນໍາໃຊ້ສະເຕັມເຊວ, ຍົກສູງຄວາມເຂົ້າໃຈ ແລະ ການນໍາໃຊ້ຜະລິດຕະພັນການປິ່ນປົວດ້ວຍ ສະເຕັມເຊວ.

### ມາດຕາ 11 ການຄຸ້ມຄອງການຄົ້ນຄວ້າທົດລອງ

ຜູ້ໄດ້ຮັບການອະນຸຍາດ ໃນການດໍາເນີນ ການຄົ້ນຄວ້າທົດລອງ ຕ້ອງຮັບຮູ້ ແລະ ເຂົ້າໃຈຫຼັກວິຊາການໃນການປະຕິບັດເປັນຢ່າງດີ ເຊິ່ງຕ້ອງປະຕິບັດດັ່ງນີ້:

1. ການຄົ້ນຄວ້າການທົດລອງ: ແມ່ນວິທະຍາສາດຂະແໜງໜຶ່ງ ທີ່ກໍານົດ ອອກແບບ, ດໍາເນີນການ ທົດລອງໃດໜຶ່ງໃນຮ່າງກາຍມະນຸດ ການແປຜົນຂອງການຄົ້ນຄວ້າ ມີເປົ້າໝາຍເພື່ອໃຫ້ເຂົ້າໃຈໃນການກໍານົດຫຼັກການ ແລະ ແນວທາງ ໃນການນໍາໃຊ້ຢາ, ອຸປະກອນ, ເຄື່ອງມື ຂະບວນການຂັ້ນຕອນ ເພື່ອນໍາໄປໃຊ້ໃນການປິ່ນປົວຄົນເຈັບຕໍ່ໄປ.

2. ທຸກຮູບແບບຂອງການທົດລອງໃນການປິ່ນປົວ ປະກອບມີ:

- ການທົດລອງໃນກຸ່ມຢາ ປະກອບມີ: ກຸ່ມ ໂມເລກູນນ້ອຍ (Small molecules): Enzyme inhibitors, Nutrients/vitamins, antibiotics, receptor antagonists. ກຸ່ມຊີວະພາບ (Biologics): Natural proteins, Antibodies, Antibody mimetics, Peptides, ເລືອດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເລືອດ, Antiserum, Viruses, Probiotics;

- ການທົດລອງໃນກຸ່ມ Oligonucleotides ປະກອບມີ: Antisense RNA, si RNA, mi RNA, DNA vaccine;

- ກຸ່ມ Gene ແລະ cell therapies;

- ກຸ່ມ Devices ປະກອບມີ Electronic devices, Monitoring Devices, Drug delivery devices, Stents, photo ແລະ UV therapies;

- ກຸ່ມ drug/delivery combinations;

- ກຸ່ມ Psychotherapy;

- ກຸ່ມ Surgical procedures;

- ທຸກການທົດລອງ ທີ່ສໍາພັນກັບການກໍານົດຂ້າງເທິງຕ້ອງໄດ້ຮັບການອະນຸມັດຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາຜ່ານການເຫັນດີຂອງຄະນະຈັນຍາທໍາ.

3. ການຄຸ້ມຄອງການທົດລອງ ກວມເອົາ ບັນດາໜ້າວຽກທີ່ສໍາພັນກັບ ບັນດາຂັ້ນຕອນ ແລະ ຂະບວນການ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບ ການຄົ້ນຄວ້າທົດລອງ, ການດໍາເນີນການໃດໆ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຂະບວນການ ຄົ້ນຄວ້າທົດລອງ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການອະນຸມັດ ຈາກກະຊວງສາທາລະນະສຸກ, ມີການດໍາເນີນການຕິດຕາມກວດກາປະເມີນເປັນແຕ່ລະໄລຍະ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ມີໜ້າທີ່ອະນຸຍາດໃຫ້ດໍາເນີນການຄົ້ນຄວ້າທົດລອງ ຖ້າປະເມີນວ່າການຄົ້ນຄວ້ານັ້ນ ສ້າງຜົນປະໂຫຍດໃຫ້ແກ່ການພັດທະນາ ວຽກງານປ້ອງກັນ ແລະ ປິ່ນພະຍາດ ໃນ ສປປ ລາວ,

ໂດຍຜ່ານການຄົ້ນຄວ້າ ເຫັນດີຈາກຂະແໜງການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ເຊັ່ນ ຈາກຄະນະຈັນຍາທຳ ແລະ ຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ. ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ມີສິດໂຈະ ແລະ ຖອນການອະນຸຍາດ ການສຶກສາທົດລອງ ຖ້າພົບເຫັນວ່າ ມີຄວາມເປັນອັນຕະລາຍ, ມີຜົນເສຍຫາຍ ຕໍ່ ຊີວິດຊັບສິນ ຂອງປະຊາຊົນ;

4. ການດຳເນີນສຶກສາຄົ້ນຄວ້າທົດລອງ ແມ່ນ ກວມເອົາ ຕັ້ງແຕ່ການອອກແບບ, ການດຳເນີນການ ຊຶ່ງປະກອບດ້ວຍ ໄລຍະຕ່າງໆ ເຊັ່ນ: Phase 1, Phase 2, Phase 3 ແລະ Phase 4 ກວມເອົາການຕິດຕາມຫຼັງການຈຳໜ່າຍ ກຳນົດຫຼັກການ ແລະ ວິທີການຕາມຫຼັກວິຊາສະເພາະ, ທຸກໆ ຂໍ້ມູນ ໃນການດຳເນີນການປະຕິບັດ ຜົນໄດ້ຮັບຈາກການທົດລອງ ທຸກຂໍ້ມູນ ຕ້ອງໄດ້ລາຍງານ ໄປຍັງພາກສ່ວນຄຸ້ມຄອງ ຜູ້ໃຫ້ອະນຸຍາດ (ຄະນະຈັນຍາທຳການຄົ້ນຄວ້າວິທະຍາສາດສາທາລະນະສຸກ, ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ) ທຸກຂໍ້ມູນລາຍງານ ຕ້ອງຊັດເຈນ ສາມາດກວດສອບຍ້ອນຫຼັງ ແລະ ຕິດຕາມແຫຼ່ງທີ່ມາຂອງຂໍ້ມູນໄດ້.

**ມາດຕາ 12 ການກຳນົດ ຄ່າບໍລິການ ການປິ່ນປົວທາງການແພດດ້ວຍ ສະເຕັມເຊວ ແລະ ເສີມຄວາມງາມທາງການແພດ**

1. ສຳລັບໂຄງການປິ່ນປົວທາງດ້ານການແພດດ້ວຍສະເຕັມເຊວ ແລະ ຄວາມງາມທາງການແພດ, ມາດຕະ ຖານລາຄາ ຕ້ອງກຳນົດຢ່າງສົມເຫດສົມຜົນ ໂດຍອີງໃສ່ກົດໝາຍ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ, ກົດລະບຽບ ແລະ ຄຳແນະນຳ ດ້ານລາຄາ ຂອງລັດຖະບານ;
2. ມາດຕະຖານລາຄາຕ້ອງເປີດເຜີຍ ແລະ ໂປ່ງໃສ, ບໍ່ມີການສີ່ໂກງລາຄາ ຫຼື ພຶດຕິກຳອື່ນໆ.

**ໝວດທີ 3  
ມາດຖານ ແລະ ເງື່ອນໄຂ  
ຂອງ ຜູ້ ປະກອບການ, ບໍລິຈາກ, ໃຫ້ບໍລິການ ແລະ ຮັບບໍລິການ**

**ມາດຕາ 13 ມາດຖານ**

ຜູ້ປະກອບການດ້ານການນຳໃຊ້ສະເຕັມເຊວ ຕ້ອງມີມາດຕະຖານ ດັ່ງນີ້:

1. ປະຕິບັດ ກົດໝາຍ, ລະບຽບການ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຢ່າງເຂັ້ມງວດ ແລະ ມາດຕະຖານດ້ານອຸດສາຫະກຳ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ຮັບໃບຢັ້ງຢືນຄຸນນະພາບທີ່ສອດຄ້ອງກັນ, ເພື່ອຮັບປະກັນການປະຕິບັດທາງດ້ານກົດໝາຍ ແລະ ການປະຕິບັດຕາມຂໍ້ກຳນົດຕ່າງໆ;
2. ມີການສ້າງລະບົບການຄຸ້ມຄອງ ສະເຕັມເຊວ ທີ່ດີ, ລວມເອົາການເກັບກຳ, ການເກັບຮັກສາ, ການປຸງແຕ່ງ, ການຂົນສົ່ງ ແລະ ການນຳໃຊ້, ເພື່ອຮັບປະກັນ ຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມປອດໄພຂອງ ສະເຕັມເຊວ, ຮັບປະກັນຕໍ່ກຽດສັກສີ, ສິດ ແລະ ສຸຂະພາບທີ່ດີຂອງຄົນເຈັບ.

**ມາດຕາ 14 ເງື່ອນໄຂ**

ຜູ້ປະກອບການດ້ານການນຳໃຊ້ສະເຕັມເຊວ ຕ້ອງມີເງື່ອນໄຂ ດັ່ງນີ້:

1. ມີໃບອະນຸຍາດໃນການປະກອບການ ຈາກບັນດາຂະແໜງການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ເຊັ່ນ ຂະແໜງການແຜນການ ແລະ ການລົງທຶນ, ຊັບພະຍາກອນທຳມະຊາດ ແລະ ສິ່ງແວດລ້ອມ ແລະ ຂະແໜງການສາທາລະນະສຸກ (ຄະນະຈັນຍາທຳການຄົ້ນຄວ້າວິທະຍາສາດສາທາລະນະສຸກ, ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ສຳລັບການປຸງແຕ່ງ, ຜະລິດ, ກົມປິ່ນປົວ ແລະ ພື້ນຟູໜ້າທີ່ການ ສຳລັບການນຳໃຊ້ ແລະ ການໃຫ້ບໍລິການ);
2. ຜູ້ຮັບອະນຸຍາດ ດຳເນີນ ການຜະລິດ ປຸງແຕ່ງນຳໃຊ້ ແລະ ບໍລິການ ຕ້ອງເປັນຄົນລາວ, ມີວິຊາຊີບ ວິຊາການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ເປັນເພສັດສະກອນ ກໍລະນີຂໍອະນຸຍາດຜະລິດ ປຸງແຕ່ງ, ເປັນແພດ ກໍລະນີເຮັດການບໍລິການ ແລະ ປິ່ນປົວ.

3. ການດຳເນີນທຸລະກິດ ແລະການບໍລິການ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດກາ ປະເມີນເປັນປົກກະຕິ ເປັນປະຈຳ ຈາກກະຊວງສາທາລະນະສຸກ.

4. ມີຊ່ຽວຊານ ທີ່ມີຄຸນະວຸດເໝາະສົມ ມີວິຊາສະເພາະທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ມີປະສົບການໃນການດຳເນີນງານມາ ແລ້ວ ແລະ ມີໜ້າປະຈຳ ໃນເວລາເຮັດການບໍລິການ.

#### ໝວດທີ 4

### ສິດ ແລະ ພັນທະ ຂອງ ຜູ້ ປະກອບການ, ບໍລິຈາກ, ໃຫ້ບໍລິການ ແລະ ຮັບບໍລິການ

#### ມາດຕາ 15 ສິດ ແລະ ພັນທະ ຂອງຜູ້ປະກອບການ

ຜູ້ປະກອບການ ດ້ານການນຳໃຊ້ສະເຕັມເຊວ ມີສິດ ແລະ ພັນທະ ດັ່ງນີ້:

1. ບໍລິຈາກ ແລະ ນຳໃຊ້ ສະເຕັມເຊວ, ແຕ່ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມກົດລະບຽບການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ ແລະ ທ້ອງຖິ່ນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ, ເພື່ອຮັບປະກັນວ່າ ການດຳເນີນງານແມ່ນຖືກຕ້ອງຕາມກົດໝາຍ, ມີການຕິດຕາມ ແລະ ຮັບປະກັນຄວາມປອດໄພ;

2. ໃຫ້ຄວາມຮ່ວມມື ກັບວຽກງານກວດກາ ແລະ ຕິດຕາມກວດກາ ຂອງໜ່ວຍງານຄຸ້ມຄອງທີ່ ກ່ຽວຂ້ອງ, ຕັ້ງໜ້າຮ່ວມມື ໃນການສະໜອງຂໍ້ມູນຂ່າວສານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ແກ້ໄຂບັນຫາໂດຍທັນທີດ້ວຍ ຄວາມຮັບຜິດຊອບ, ຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມປອດໄພຂອງ ສະເຕັມເຊວ ໃຫ້ໄດ້ຕາມ ມາດຕະຖານ ແລະ ເງື່ອນໄຂ, ຮັກສາຄວາມເປັນລະບຽບຮຽບຮ້ອຍຂອງຂະແໜງການ ແລະ ຜົນປະໂຫຍດສາທາລະນະ.

#### ມາດຕາ 16 ສິດ ແລະ ພັນທະຂອງຜູ້ບໍລິຈາກ

ຜູ້ບໍລິຈາກ ເຊວ ມີສິດ ແລະ ພັນທະ ດັ່ງນີ້:

1. ອິດສະລະພາບໃນການຕັດສິນການໃຫ້ບໍລິຈາກ ຕາມກົດໝາຍ;
2. ຮຽກຮ້ອງຮັບຜົນປະໂຫຍດ ໃນການບໍລິຈາກຕາມກົດໝາຍ;
3. ປົກປ້ອງ ຜົນປະໂຫຍດອັນຊອບທຳ, ຄວາມປອດໄພ, ຊື່ສຽງ, ຊັບສິນຕ່າງໆທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຕາມກົດໝາຍ;
4. ມີສິດຢຸດຕິການບໍລິຈາກ ຖ້າພົບວ່າການບໍລິຈາກນັ້ນເປັນຜົນເສຍຫາຍຕໍ່ ສຸຂະພາບ, ຮ່າງກາຍ, ຈິດໃຈ ແລະ ຊັບສິນ ຕ່າງໆຂອງຕົນຕາມກົດໝາຍ.

#### ມາດຕາ 17 ສິດ ແລະ ພັນທະຂອງ ຜູ້ໃຫ້ບໍລິການ

ຜູ້ບໍລິການ ການນຳໃຊ້ສະເຕັມເຊວ ມີ ສິດ ແລະ ພັນທະ ດັ່ງນີ້:

ສິດຂອງຜູ້ໃຫ້ບໍລິການ:

1. ດຳເນີນການໃຫ້ການບໍລິການ ຕາມການອະນຸຍາດ, ຕາມກົດໝາຍທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ;
2. ຍຸດຕິໃຫ້ການບໍລິການ ຖ້າພິຈາລະນາພົບວ່າ ການບໍລິການບໍ່ເກີດຜົນປະໂຫຍດ ແລະ ມີຄວາມສ່ຽງຕໍ່ ສຸຂະພາບ ແລະ ຊັບສິນຂອງຜູ້ມາຮັບບໍລິການ ລວມການສະເໜີຢຸດຕິດ້ວຍຄວາມສະໝັກໃຈເມື່ອພົບວ່າ ມີຜົນ ເສຍຫາຍທາງສັງຄົມ ແລະ ຜົນເສຍຫາຍຕໍ່ປະເທດຊາດ;

3. ມີສິດຮຽກຮ້ອງການປະຕິບັດສັນຍາ ໃນການດຳເນີນການບໍລິການຕາມກົດໝາຍ

ພັນທະຂອງຜູ້ໃຫ້ບໍລິການ:

1. ປະຕິບັດຕາມສັນຍາທີ່ໄດ້ຕົກລົງ ກັບຜູ້ບໍລິຈາກ ແລະ ຜູ້ມາຮັບບໍລິການ;
2. ປະຕິບັດລະບຽບນິຕິກຳທີ່ກ່ຽວຂ້ອງໃນການບໍລິການ;

3. ຮັບຜິດຊອບຕໍ່ສັງຄົມ ແລະ ປົກປ້ອງສິດທິພົນປະໂຫຍດຜູ້ມາຮັບບໍລິການ;
4. ຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ ແລະ ປະສິດທິຜົນ ຂອງຜະລິດຕະພັນ ໃນຂອບເຂດທີ່ຕົນຮັບຜິດຊອບ ແລະ ຮັບປະກັນ ຄວາມປອດໄພ ຕໍ່ຜູ້ມາຮັບການບໍລິການຕາມກົດໝາຍ; ແລະ ຄວາມປອດໄພ
5. ຊິດເຊີຍຄ່າເສຍຫາຍ ຈາກການດໍາເນີນການບໍລິການ ຕາມກົດໝາຍ.
6. ໃຫ້ຂໍ້ມູນຂ່າວສານແກ່ສັງຄົມ, ຍົກລະດັບຄວາມຮູ້ ຄວາມສາມາດ ຜ່ານການອົບຮົມ ແລະ ຮຽນຮູ້ ຢ່າງ ຕໍ່ເນື່ອງ.

**ມາດຕາ 18 ສິດ ແລະ ພັນທະ ຂອງລັດຖະບານ**

ລັດຖະບານມີສິດ ແລະ ພັນທະ ດັ່ງນີ້:

1. ເພີ່ມທະວີການຕິດຕາມຄຸ້ມຄອງຂະແໜງການ ທີ່ປະຕິບັດໜ້າທີ່ໃນການຄຸ້ມຄອງ ແລະ ດໍາເນີນ ກິດຈະການ ກ່ຽວກັບ ສະເຕັມເຊວ, ສ້າງ ແລະ ປັບປຸງນະໂຍບາຍ ແລະ ລະບຽບການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ, ເພື່ອ ຮັບປະກັນໃນການຮັກສາຜົນປະໂຫຍດ ແລະ ຄວາມປອດໄພຂອງສາທາລະນະ.
2. ຮ່ວມມືຢ່າງຕັ້ງໜ້າກັບລັດຖະບານ ຕາມເງື່ອນໄຂການຄຸ້ມຄອງຂອງລັດ, ປະຕິບັດໜ້າທີ່ຮັບຜິດຊອບ ທາງສັງຄົມຢ່າງຕັ້ງໜ້າ ແລະ ຮັບປະກັນການປະຕິບັດງານຕາມກົດໝາຍ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບສະເຕັມເຊວ.

**ໝວດທີ 5  
ອົງການຄຸ້ມຄອງ**

**ມາດຕາ 19 ອົງການຄຸ້ມຄອງ**

ອົງການ ການຄຸ້ມຄອງ ການປຸງແຕ່ງ, ຜະລິດ, ນໍາໃຊ້ ຜະລິດຕະພັນຊີວະພາບ, ຍືນ ແລະ ສະເຕັມເຊວ ປະກອບມີ ດັ່ງນີ້:

1. ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ;
2. ພະແນກສາທາລະນະສຸກ ແຂວງ/ນະຄອນຫຼວງ.

**ມາດຕາ 20 ສິດ ແລະ ໜ້າທີ່ ຂອງກະຊວງສາທາລະນະສຸກ**

ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ມີສິດ ແລະ ໜ້າທີ່ ດັ່ງນີ້:

1. ຄົ້ນຄວ້າ, ສ້າງ ລະບຽບການໃນການຄຸ້ມຄອງ ໃຫ້ເປັນອັນລະອຽດ ພ້ອມທັງຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ;
2. ນໍາພາ ຊີ້ນໍາ, ຊຸກຍູ້ ແລະ ຕິດຕາມ ການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ ກ່ຽວກັບວຽກງານການຄຸ້ມຄອງ ການປຸງແຕ່ງ, ຜະລິດ, ສຶກສາຄົ້ນຄວ້າທົດລອງ, ນໍາເຂົ້າ, ສົ່ງອອກ, ເກັບຮັກສາ ແລະ ນໍາໃຊ້ ຜະລິດຕະພັນຊີວະພາບ, ຍືນ ແລະ ສະເຕັມເຊວໃນຂອບເຂດທົ່ວປະເທດ;
3. ພິຈາລະນາ ອອກ, ໂຈະ ຫຼື ຖອນໃບອະນຸຍາດດໍາເນີນທຸລະກິດ ກ່ຽວກັບການປິ່ນປົວ;
4. ຄຸ້ມຄອງ ສະຖານທີ່ບໍລິການປິ່ນປົວ ແລະ ນໍາໃຊ້ ຂອງລັດ ແລະ ເອກະຊົນ, ການຍິ່ງຍືນໃບປະກອບ ວິຊາຊີບໃຫ້ຜູ້ປະກອບວິຊາຊີບປິ່ນປົວດ້ວຍສະເຕັມເຊວ ໃຫ້ຖືກຕ້ອງ ຕາມກົດໝາຍ ແລະ ລະບຽບການ;
5. ຮັບ, ພິຈາລະນາ ແລະ ແກ້ໄຂ ຄໍາສະເໜີຂອງບຸກຄົນ, ນິຕິບຸກຄົນ ຫຼື ການຈັດຕັ້ງ ກ່ຽວກັບ ການປຸງແຕ່ງ, ຜະລິດ, ສຶກສາຄົ້ນຄວ້າທົດລອງ, ນໍາເຂົ້າ, ສົ່ງອອກ, ເກັບຮັກສາ ແລະ ນໍາໃຊ້ ຜະລິດຕະພັນຊີວະພາບ, ຍືນ ແລະ ສະເຕັມເຊວ;
6. ສະຫຼຸບ ແລະ ລາຍງານ ການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດວຽກງານ ຢ່າງເປັນປົກກະຕິໃຫ້ຂັ້ນເທິງ;

7. ນຳໃຊ້ສິດ ແລະ ປະຕິບັດໜ້າທີ່ອື່ນ ຕາມທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້ໃນກົດໝາຍ ແລະ ລະບຽບການ.

**ມາດຕາ 21 ສິດ ແລະ ໜ້າທີ່ ຂອງພະແນກສາທາລະນະສຸກ ແຂວງ, ນະຄອນຫຼວງ**

ພະແນກສາທາລະນະສຸກແຂວງ, ນະຄອນຫຼວງ ມີສິດ ແລະ ໜ້າທີ່ ດັ່ງນີ້:

1. ໂຄສະນາ ເຜີຍແຜ່ ນະໂຍບາຍ, ກົດໝາຍ, ແຜນຍຸດທະສາດ ແລະ ລະບຽບການ ລວມທັງມາດຕະຖານ ກ່ຽວກັບວຽກງານປົນປົວ;
2. ຊີ້ນຳ, ຊຸກຍູ້ ແລະ ຕິດຕາມ ຫ້ອງການສາທາລະນະສຸກ ເມືອງ, ເທດສະບານ, ນະຄອນ ໃນການ ຈັດຕັ້ງ ປະຕິບັດວຽກງານການຄຸ້ມຄອງ ການປຸງແຕ່ງ, ຜະລິດ, ຄົ້ນຄວ້າທົດລອງ, ນຳເຂົ້າ, ສົ່ງອອກ, ເກັບຮັກສາ ແລະ ນຳ ໃຊ້ ຜະລິດຕະພັນຊີວະພາບ, ຢືນ ແລະ ສະເຕັມເຊວ ຕາມລະບຽບການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ;
3. ເຜີຍແຜ່ ຂໍ້ມູນ ຂ່າວສານ ກ່ຽວກັບວຽກງານການຄຸ້ມຄອງ ການປຸງແຕ່ງ, ຜະລິດ, ຄົ້ນຄວ້າທົດລອງ, ນຳ ເຂົ້າ, ສົ່ງອອກ, ເກັບຮັກສາ ແລະ ນຳໃຊ້ ຜະລິດຕະພັນຊີວະພາບ, ຢືນ ແລະ ສະເຕັມເຊວ, ແນະນຳ ໃຫ້ສັງຄົມຮັບ ຮູ້, ເຂົ້າໃຈ ແລະ ສາມາດຮັກສາສຸຂະພາບຕົນ;
4. ຄົ້ນຄວ້າຄຳຮ້ອງຂອງບຸກຄົນ ທີ່ມີຈຸດປະສົງຂໍໃບອະນຸຍາດເຄື່ອນໄຫວວິຊາຊີບປົນປົວ ແລ້ວນຳສະເໜີ ສະພາຄຸ້ມຄອງວິຊາຊີບສາທາລະນະສຸກ ພິຈາລະນາ;
5. ອອກຄຳສັ່ງ ຢຸດຕິການເຄື່ອນໄຫວຂອງສະຖານທີ່ບໍລິການປົນປົວຂອງເອກະຊົນ ທີ່ບໍ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ລວມທັງການໂຈະ ການໃຫ້ບໍລິການຂອງສະຖານທີ່ບໍລິການປົນປົວເອກະຊົນ ທີ່ບໍ່ຖືກຕ້ອງຕາມການອະນຸຍາດ ເພື່ອນຳສະເໜີກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ພິຈາລະນາ;
6. ຮັບ, ພິຈາລະນາ ແລະ ແກ້ໄຂ ຄຳສະເໜີຂອງ ບຸກຄົນ, ນິຕິບຸກຄົນ ຫຼື ການຈັດຕັ້ງ;
7. ປະສານສົມທົບ ກັບ ພະແນກ, ອົງການລັດທຽບເທົ່າພະແນກຂັ້ນແຂວງ ແລະ ພາກສ່ວນອື່ນ ທີ່ ກ່ຽວຂ້ອງ ໃນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດວຽກງານກ່ຽວກັບການຄຸ້ມຄອງ ການປຸງແຕ່ງ, ຜະລິດ, ຄົ້ນຄວ້າທົດລອງ, ນຳ ເຂົ້າ, ສົ່ງອອກ, ເກັບຮັກສາ ແລະ ນຳໃຊ້ ຜະລິດຕະພັນຊີວະພາບ, ຢືນ ແລະ ສະເຕັມເຊວ;
8. ພົວພັນ ຮ່ວມມືກັບຕ່າງປະເທດ ກ່ຽວກັບວຽກງານດັ່ງກ່າວ ຕາມການມອບໝາຍ.

**ໝວດທີ 6  
ຂໍ້ຫ້າມ**

**ມາດຕາ 22 ຂໍ້ຫ້າມທົ່ວໄປ**

ຫ້າມບຸກຄົນ, ນິຕິບຸກຄົນ ແລະ ການຈັດຕັ້ງ ມີພຶດຕິກຳດັ່ງນີ້:

1. ດຳເນີນການປຸງແຕ່ງ, ຜະລິດ, ນຳໃຊ້ ຜະລິດຕະພັນຊີວະພາບ, ຢືນ ແລະ ສະເຕັມເຊວ ໂດຍບໍ່ຜ່ານ ການຮັບອະນຸຍາດ ຈາກກະຊວງສາທາລະນະສຸກ;
2. ດຳເນີນການ ປ່ຽນແທນຂະບວນການ ທີ່ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດ;
3. ປ່ຽນແປງເອກະສານ ທີ່ໄດ້ຮັບການອະນຸຍາດ ຈາກພາກສ່ວນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ;
4. ຊື້ ຫຼື ຂາຍ ວັດຖຸດິບສາຍແຮ່ ໃນຊ່ອງທາງທີ່ບໍ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ຫຼື ຜິດກົດໝາຍ.

**ມາດຕາ 23 ຂໍ້ຫ້າມສຳລັບນັກວິຊາການ**

ຫ້າມນັກວິຊາການ ທີ່ມີໜ້າທີ່ຮັບຜິດຊອບກ່ຽວຂ້ອງກັບລະບົບຄຸ້ມຄອງ ການປຸງແຕ່ງ, ຜະລິດ, ຄົ້ນຄວ້າ 

ທົດລອງ, ນຳເຂົ້າ, ສົ່ງອອກ, ເກັບຮັກສາ ແລະ ນຳໃຊ້ ຜະລິດຕະພັນຊີວະພາບ, ຢືນ ແລະ ສະເຕັມເຊວ ມີພຶດຕິກຳ ດັ່ງນີ້:

1. ໂຄສະນາ, ຊື້-ຂາຍ, ລັກ ຊື້ນສວນ ຜະລິດຕະພັນຊີວະພາບ, ຢືນ ແລະ ສະເຕັມເຊວ;
2. ດຳເນີນການປຸງແຕ່ງ, ຜະລິດ, ຄົ້ນຄວ້າທົດລອງ, ນຳເຂົ້າ, ສົ່ງອອກ, ເກັບຮັກສາ ແລະ ນຳໃຊ້ ຜະລິດຕະພັນຊີວະພາບ, ຢືນ ແລະ ສະເຕັມເຊວ ໂດຍບໍ່ມີເງື່ອນໄຂຖືກຕ້ອງ ແລະ ບໍ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈາກ ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ;
3. ເຮັດການໃຫ້ຖືພາແທນຢູ່ ຫ້ອງກວດພະຍາດ ຫຼື ໂຮງໝໍເອກະຊົນ;
4. ເປັນຜູ້ໃຫ້ບໍລິການ ທີ່ບໍ່ໄດ້ຜ່ານການອົບຮົມແບບມາດຕະຖານ ແລະ ບໍ່ມີຄວາມຊຳນານງານນຳໃຊ້ ຜະລິດຕະພັນຊີວະພາບ, ຢືນ ແລະ ສະເຕັມເຊວ ໃນການປິ່ນປົວທາງດ້ານການແພດ ແລະ ເສີມຄວາມງາມ;
5. ຫ້າມປິດບັງຂໍ້ມູນ ບັນດາຜົນສະທ້ອນຕ່າງໆ ທາງລົບຈາກການສຶກສາທົດລອງ, ຫ້າມລັກລອບ ຊື້ຂາຍ ຂໍ້ມູນ ສົ່ງຕໍ່ ນຳໃຊ້ຂໍ້ມູນ ໂດຍບໍ່ຜ່ານການອະນຸຍາດ.

#### ມາດຕາ 24 ຂໍ້ຫ້າມ ຂອງຜູ້ປະກອບການ

ຫ້າມບັນດາຫ້ອງກວດພະຍາດ, ໂຮງໝໍ ແລະ ຜູ້ປະກອບການ ປຸງແຕ່ງ, ຜະລິດ, ຄົ້ນຄວ້າທົດລອງ, ນຳເຂົ້າ, ສົ່ງອອກ, ເກັບຮັກສາ ແລະ ນຳໃຊ້ ຜະລິດຕະພັນຊີວະພາບ, ຢືນ ແລະ ສະເຕັມເຊວ ມີພຶດຕິກຳດັ່ງນີ້:

1. ດຳເນີນການປຸງແຕ່ງ, ຜະລິດ, ນຳໃຊ້ ຜະລິດຕະພັນຊີວະພາບ, ຢືນ ແລະ ສະເຕັມເຊວ ໂດຍບໍ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈາກການກະຊວງສາທາລະນະສຸກ;
2. ດຳເນີນການປຸງແຕ່ງ, ຜະລິດ, ຄົ້ນຄວ້າທົດລອງ, ນຳເຂົ້າ, ສົ່ງອອກ, ເກັບຮັກສາ ແລະ ນຳໃຊ້ ຜະລິດຕະພັນຊີວະພາບ, ຢືນ ແລະ ສະເຕັມເຊວ ນອກສະຖານທີ່ບໍລິການ ທີ່ລັດກຳນົດໃຫ້;
3. ນຳເອົານັກວິຊາການຕ່າງປະເທດ ເຂົ້າມາດຳເນີນ ການປຸງແຕ່ງ, ຜະລິດ, ນຳໃຊ້ ຜະລິດຕະພັນຊີວະພາບ, ຢືນ ແລະ ສະເຕັມເຊວ ໂດຍບໍ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ຈາກກະຊວງສາທາລະນະສຸກ;
4. ຊື້ ຫຼື ຂາຍ ສະເຕັມເຊວ ທີ່ກະກຽມແລ້ວ ໃນຊ່ອງທາງທີ່ບໍ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ຫຼື ຜິດກົດໝາຍ;
5. ເຜີຍແຜ່ການໂຄສະນາທີ່ບໍ່ຖືກຕ້ອງ ຫຼື ບິດເບືອນ, ທີ່ຈະເຮັດໃຫ້ມວນຊົນ ຫຼື ຄົນເຈັບເຂົ້າໃຈຜິດ;
6. ນຳເອົາຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ໄດ້ມາດຕະຖານການຜະລິດ, ການປຸງແຕ່ງ ມາຈໍລະຈອນ ເຂົ້າສູ່ຕະຫຼາດ ຫຼື ນຳໃຊ້ໃນການບໍລິການ.

### ໝວດທີ 7

#### ນະໂຍບາຍຕໍ່ຜູ້ມີຜົນງານ, ມາດຕະການຕໍ່ຜູ້ລະເມີດ ແລະ ການແກ້ໄຂຂໍ້ຂັດແຍ່ງ

#### ມາດຕາ 25 ນະໂຍບາຍຕໍ່ຜູ້ມີຜົນງານ

ບຸກຄົນ, ນິຕິບຸກຄົນ ຫຼື ການຈັດຕັ້ງ ທີ່ມີຜົນງານດີເດັ່ນໃນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດຂໍ້ຕົກລົງສະບັບນີ້ ຈະໄດ້ຮັບນະໂຍບາຍ ແລະ ການຍ້ອງຍໍ ຈາກກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ຕາມລະບຽບການ.

#### ມາດຕາ 26 ມາດຕະການຕໍ່ຜູ້ລະເມີດ

ບຸກຄົນ, ນິຕິບຸກຄົນ ຫຼື ການຈັດຕັ້ງ ທີ່ລະເມີດຂໍ້ຕົກລົງສະບັບນີ້ ຈະຖືກສຶກສາອົບຮົມ, ກ່າວເຕືອນ, ລົງວີໄນ, ປັບໃໝ, ໃຊ້ແທນຄ່າເສຍຫາຍທາງແພ່ງ ຫຼື ຈະຖືກປະຕິບັດໂທດທາງອາຍາ ຕາມກໍລະນີເປົາ ຫຼື ໝັກ.

**ມາດຕາ 27 ມາດຕະການການສຶກສາອົບຮົມ**

1. ບຸກຄົນ, ນິຕິບຸກຄົນ ແລະ ຜູ້ປະກອບການ ຫາກລະເມີດ ຂໍ້ຕົກລົງສະບັບນີ້ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການສຶກສາອົບຮົມ ຕາມກົດໝາຍ ແລະ ລະບຽບການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ;
2. ໜ່ວຍງານ ແລະ ບຸກຄົນທີ່ມີການລະເມີດກົດໝາຍ ແລະ ລະບຽບການຢ່າງຮ້າຍແຮງ ຄວນຖືກລົງໂທດ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

**ມາດຕາ 28 ມາດຕະການປັບໄໝ**

1. ບຸກຄົນໃດທີ່ດໍາເນີນການການປຸງແຕ່ງ, ຜະລິດ, ຄົ້ນຄວ້າທົດລອງ, ນໍາເຂົ້າ, ສົ່ງອອກ, ເກັບຮັກສາ ແລະ ນໍາໃຊ້ ຜະລິດຕະພັນຊີວະພາບ, ຢືນ ແລະ ສະເຕັມເຊວ ທີ່ບໍ່ຖືກຕ້ອງຕາມ ກົດໝາຍ ແລະ ຂໍ້ຕົກລົງສະບັບນີ້ ແມ່ນ ຈະຖືກສຶກສາອົບຮົມ, ປັບໄໝ, ຖືກໂທດຕາມ ປະມວນກົດໝາຍອາຍາ ສະບັບເລກທີ 26/ສພຊ, ລົງວັນທີ 17 ພຶດສະພາ 2017;
2. ບຸກຄົນ ຫຼື ນິຕິບຸກຄົນ ທີ່ໄດ້ດໍາເນີນກິດຈະການ ການປຸງແຕ່ງ, ຜະລິດ, ຄົ້ນຄວ້າທົດລອງ, ນໍາເຂົ້າ, ສົ່ງອອກ, ເກັບຮັກສາ ແລະ ນໍາໃຊ້ ຜະລິດຕະພັນຊີວະພາບ, ຢືນ ແລະ ສະເຕັມເຊວ ໂດຍບໍ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ເຊັ່ນ: ໂຄສະນາ, ຊື້-ຂາຍ, ລັກ ສິນສ່ວນມະນຸດ (ແຮ່), ເປີດເຜີຍຄວາມລັບ ພາໃຫ້ເສື່ອມເສຍກຽດສັກສີ, ເຮັດໃຫ້ຜູ້ອື່ນ ໄດ້ຮັບຄວາມເສຍຫາຍ, ເສຍອົງຄະ ແລະ ເສຍຊີວິດ ຈະຖືກສຶກສາອົບຮົມ, ປັບໄໝ, ລົງໂທດຕາມກົດໝາຍທີ່ ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ປະມວນກົດໝາຍ ອາຍາ ສະບັບເລກທີ 26/ສພຊ, ລົງວັນທີ 17 ພຶດສະພາ 2017.

**ມາດຕາ 29 ການແກ້ໄຂຂໍ້ຂັດແຍ້ງ**

1. ສໍາລັບຂໍ້ຂັດແຍ້ງພື້ນຖານ ແລະ ຂໍ້ຂັດແຍ້ງໃນຂະແໜງການ ຜະລິດຕະພັນຊີວະພາບ, ຢືນ ແລະ ສະເຕັມ ເຊວ ແລະ ພາກສ່ວນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ຕ້ອງໄດ້ ຜ່ານເຈລະຈາ, ໄກ່ເກ່ຍ ແບບມີນິດປະນອບ ແລະ ແກ້ໄຂທາງດ້ານ ບໍລິຫານ;
2. ຖ້າຫາກບໍ່ສາມາດແກ້ໄຂຂໍ້ຂັດແຍ້ງ ທາງດ້ານບໍລິຫານໄດ້ ແມ່ນຈະໄດ້ດໍາເນີນການຕາມຂະບວນ ຍຸຕິທໍາ ຜ່ານອົງການຕຸລາການ ແລະ ດໍາເນີນຄະດີ ຕາມຂັ້ນຕອນທາງດ້ານກົດໝາຍ.

**ໝວດທີ 8  
ບົດບັນຍັດສຸດທ້າຍ**

**ມາດຕາ 30 ການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ**

ມອບໃຫ້ ຫ້ອງການ ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ, ກົມປົນປົວ ແລະ ຜືນຜູ້ໜ້າທີ່ການ, ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ແລະ ພາກສ່ວນກ່ຽວຂ້ອງເປັນເຈົ້າການໃນການປະສານງານ ສົມທົບກັບຂະແໜງການອື່ນ ໃນການຈັດຕັ້ງ ປະຕິບັດ ຂໍ້ຕົກລົງສະບັບນີ້ຢ່າງເຂັ້ມງວດ.

**ມາດຕາ 31 ຜົນສັກສິດ**

ຂໍ້ຕົກລົງສະບັບນີ້ ມີຜົນສັກສິດ, ນໍາໃຊ້ນັບແຕ່ມີລົງລາຍເຊັນ ເປັນຕົ້ນໄປ ແລະ ພາຍຫຼັງໄດ້ລົງຈົດໝາຍ ເຫດທາງລັດຖະການ ສີ່ສິບຫ້າວັນ.

**ລັດຖະມົນຕີ**  
  
**ປອ.ດຣ. ບຸນແຜງ ພູມມະໄລສິດ**