



**ສາທາລະນະລັດ ປະຊາທິປະໄຕ ປະຊາຊົນລາວ**  
ສັນຕິພາບ ເອກະລາດ ປະຊາທິປະໄຕ ເອກະພາບ ວັດທະນະຖາວອນ

====000====

ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ  
ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ

**ສັງລວມລາຍງານຄວາມຄືບໜ້າໃນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ  
ການເຊື່ອມໂຍງມາດຕະຖານ ແລະ ສັນຍາການຮັບຮູ້ເຊິ່ງກັນ ແລະ ກັນ ຂອງບັນດາ  
ໜ່ວຍງານຜະລິດຕະພັນອາຊຽນ ທີ່ຂຶ້ນກັບ ຄະນະກຳມະການທີ່ປຶກສາດ້ານຄຸນ  
ນະພາບຂອງອາຊຽນ (ACCSQ) ສົກປີ 2015**

**I. ຄວາມເປັນມາ:**

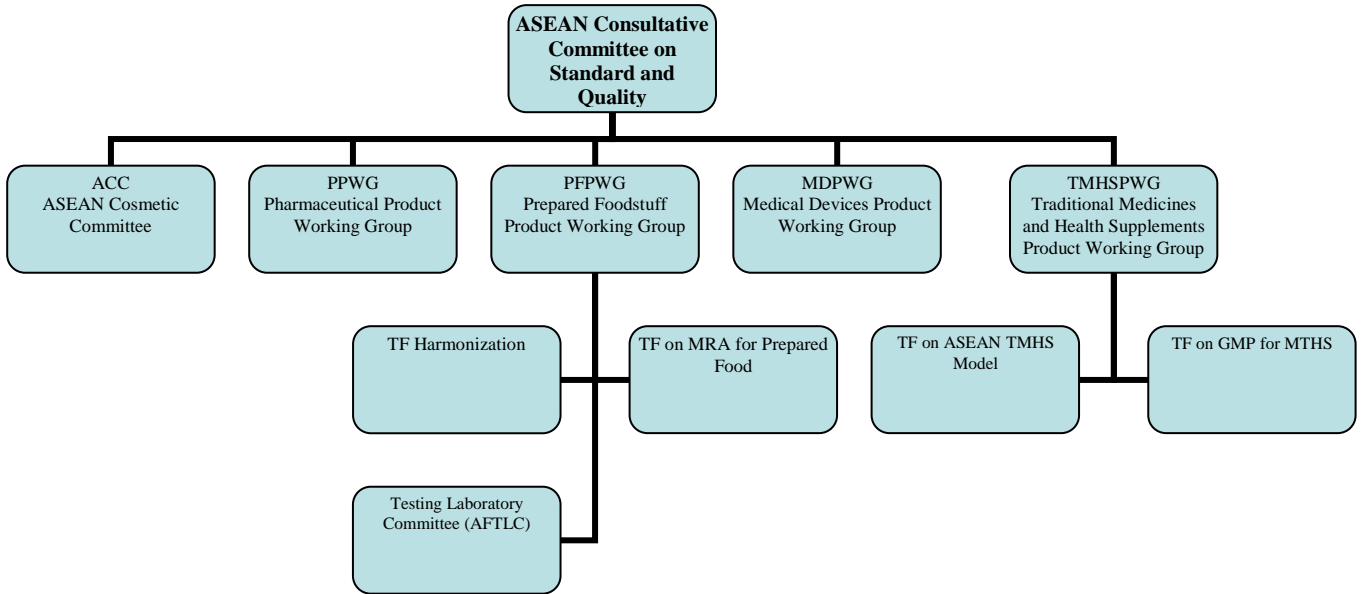
ພາຍໃຕ້ຄຳຂວັນຂອງ ອາຊຽນ “ວິໄສທັດໜຶ່ງດຽວ, ເອກະລັກໜຶ່ງດຽວ, ປະຊາຄົມໜຶ່ງດຽວ” (One vision, One identity, One Community) ຈຶ່ງມີຄວາມຈຳເປັນຕ້ອງມີຄວາມພ້ອມພຽງໃນທຸກດ້ານ ເພື່ອໃຫ້ມີການ ເຊື່ອມສານໃນທຸກຂົງເຂດ ວຽກງານ ບໍ່ວ່າດ້ານ ການເມືອງ ແລະ ຄວາມຫມັ້ນຄົງ, ດ້ານ ວັດທະນະ ທຳ-ສັງຄົມ ແລະ ດ້ານເສດຖະກິດ ເຊິ່ງເປັນ 3 ເສົາຄ້າ ໃນຂົງເຂດອາຊຽນ.

ສຳລັບການເຊື່ອມສານໃນຂົງເຂດເສດຖະກິດ ໄດ້ເນັ້ນໃສ່ການຮັບປະກັນ ແລະ ສ້າງໃຫ້ໄດ້ ມາດຕະຖານ ແລະ ຄຸນນະພາບ ຂອງຜະລິດຕະພັນ ເຊິ່ງໃນນັ້ນ ລວມທັງຜະລິດຕະພັນອາຫານ, ຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດ. ພາຍໃຕ້ເສົາຄ້າປະຊາຄົມທາງດ້ານເສດຖະກິດອາຊຽນ (ASEAN Economic Community ຫລື AEC) ຈຶ່ງໄດ້ແຕ່ງຕັ້ງຄະນະກຳມະການ ທີ່ປຶກສາອາຊຽນສຳລັບ ມາດຕະຖານ ແລະ ຄຸນນະພາບ “ACCSQ” ປະຈຸບັນ ພາຍໃຕ້ໜ່ວຍງານດັ່ງກ່າວ ບັນດາກຸ່ມວິຊາການອາຊຽນ ໄດ້ຮັບການສ້າງຕັ້ງຂຶ້ນ ເຊິ່ງປະກອບມີ 5 ກຸ່ມງານຫລັກ ຄື: ກຸ່ມໜ່ວຍງານວິຊາການອາຊຽນດ້ານຢາຫລວງ (Pharmaceutical Product Working Group-PPWG), ກຸ່ມໜ່ວຍງານວິຊາການອາຊຽນດ້ານອາຫານ (Prepared Food Stuff Product Working Group-PFSPWG), ກຸ່ມໜ່ວຍງານວິຊາການ ອາຊຽນ ດ້ານ ອຸປະກອນການແພດ (Medical Devices Product Working Group-AMDPW), ກຸ່ມໜ່ວຍງານ ວິຊາການອາຊຽນດ້ານຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ອາຫານເສີມເພື່ອສຸຂະພາບ (Traditional Medicines and Health Supplement Product Working Group-TMHSPWG) ແລະ ໜ່ວຍງານດ້ານວິຊາການ ອາຊຽນດ້ານເຄື່ອງສຳອາງ ອາຊຽນ (ASEAN Cosmetic Committee-ACC). ນອກຈາກນີ້ຍັງມີກຸ່ມ ໜ່ວຍງານຍ່ອຍຈຳນວນໜຶ່ງ (Taskforces) ໄດ້ຮັບການສ້າງຂຶ້ນ ເພື່ອປະຕິບັດໜ້າທີ່ສະໜັບສະໜູນ ວຽກ ງານມາດຕະຖານ ແລະ ຄຸນນະພາບໃຫ້ບັນລຸຕາມຈຸດປະສົງ.

ໃນໄລຍະຜ່ານມາ ບັນດາກຸ່ມວິຊາການຂອງອາຊຽນທີ່ກ່າວມານັ້ນ ໄດ້ປະກອບສ່ວນຢ່າງຕັ້ງໜ້າໃນການ ຮ່ວມກັນລະດົມມັນສະໜອງ ພັດທະນາວຽກງານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ໄດ້ມີຄວາມຄືບໜ້າໃນຫລາຍໆວຽກງານ ເຊັ່ນ: ດ້ານຢາປົວພະຍາດ ໄດ້ມີການລົງນາມສັນຍາຄວາມຮັບຮູ້ເຊິ່ງກັນ ແລະ ກັນ ກ່ຽວກັບການມາດຕະຖານ

ການຜະລິດທິດີ (MRA on GMP) ແລະ ມີຄວາມຄືບໜ້າໃນການສ້າງມາດຕະຖານກ່ຽວກັບການບົດລາຍງານກ່ຽວກັບຊີວະສົມທຽບ (MRA on BioEquivalence), ໄດ້ຮັບຮອງທິດນຳກ່ຽວກັບອຸປະກອນການແພດຂອງອາຊຽນ (ASEAN Medical Device Directive) ແລະ ດ້ານເຄື່ອງສຳອາງ ຮັບຮອງເອົາສັນຍາຮັບຮູ້ເຊິ່ງກັນ ແລະ ກັນ ແລະ ທິດນຳຂອງອາຊຽນກ່ຽວກັບເຄື່ອງສຳອາງ (MRA on Cosmetic, ASEAN Cosmetic Directive) ແລະ ອື່ນໆ ເຊິ່ງກຳລັງຢູ່ໃນຂັ້ນຕອນກະກຽມການພັດທະນາ ເພື່ອເປັນເອກະພາບ.

**ໂຄງຮ່າງ ຄະນະກຳມະການທີ່ປຶກສາອາຊຽນດ້ານຄຸນນະພາບ**



**1. ກຸ່ມງານວິຊາການອາຊຽນດ້ານອາຫານ (Prepared Foodstuff Product Working Group- PFPWG):**

**1.1. ສະພາບລວມ:**

ດ້ານການຈັດຕັ້ງຂອງວຽກງານດ້ານອາຫານອາຊຽນ ແມ່ນຢູ່ພາຍໃຕ້ 3 ຄະນະໃຫຍ່ດັ່ງນີ້:

1. ຄະນະ SEOM-ACCSQ ເຊິ່ງມີກຸ່ມໜ່ວຍງານວິຊາການ ດ້ານຄວາມປອດໄພອາຫານອາຊຽນ (Asean Prepared Food Stuffs Working Group (PFPWG)) ໄດ້ຖືກສ້າງຕັ້ງຂຶ້ນໂດຍຄະນະກຳມະການທີ່ປຶກສາດ້ານຄຸນນະພາບ ແລະ ມາດຕະຖານ (ACCSQ) ເພື່ອຊ່ວຍແກ້ໄຂວຽກ ງານລົບລ້າງສິ່ງກົດຂວາງທາງດ້ານການຄ້າ. ພາຍໃຕ້ໜ່ວຍງານ PFPWG ພາຍໃຕ້ກຸ່ມວິຊາການນີ້ ຍັງປະກອບມີ 3 ໜ່ວຍງານຍ່ອຍຄື:
  - ກຸ່ມໜ່ວຍງານສະເພາະດ້ານກ່ຽວກັບການເຊື່ອມສານມາດຕະຖານອາຫານອາຊຽນ (Task Force on Food Safety Harmonization (TFFSH),
  - ກຸ່ມໜ່ວຍງານດ້ານຫ້ອງທົດສອບດ້ານອາຫານອາຊຽນ Asean Food Testing Laboratory Committee (AFTLC ) ປະກອບມີໜ່ວຍງານຍ່ອຍ ASEAN Food Reference Laboratory ມີ 5 ກິດຈະກຳຫຼັກຄື: ສະໜອງການອົບຮົມຖ່າຍຖອດຄວາມຮູ້ດ້ານຊ່ຽວຊານການວິໄຈໃຫ້ແກ່ບັນດາສະມາຊິກ, ຈັດໂປແກລມທົດສອບຄວາມຊຳນານ/ປຽບທຽບຜົນການທົດສອບຄວາມຊຳນານ ວັດຖຸອ້າງອີງ..., ຄັດເລືອກວິທີການທົດສອບ ແລະ ປະສານ ແລະ ສ້າງເຄືອຄ່າຍ NFRLs ແລະ ການບໍລິການຫ້ອງວິໄຈຢູ່ໃນ ແລະ ນອກຂົງເຂດ.
  - Task force on Mutual Recognition Arrangement (MRA)

2. ຄະນະ SOM-AMAF ປະກອບມີໜ່ວຍງານເຊັ່ນ : Asean Taskforce on Codex, ASEAN Food Safety Network, Asean GMO Food Testing Network, Asean Rapid Alert System.
3. ພາຍໃຕ້ SOMHD ປະກອບມີກຸ່ມຜູ້ຊ່ຽວຊານ ຄວາມປອດໄພອາຫານອາຊຽນ Asean Expert Group on Food Safety (AEGFS) ໄດ້ຖືກສ້າງຕັ້ງຂຶ້ນເຊິ່ງລະບົດບາດບໍ່ຊ່ວຍປັບ ປຸງຄວາມປອດໄພດ້ານອາຫານຂອງອາຊຽນ, ອຳນວຍຄວາມສະດວກດ້ານການຄ້າກ່ຽວກັບອາຫານ ແລະ ສ້າງຍຸດທະສາດດ້ານຄວາມປອດໄພຂອງອາຫານ.

## 1.2. ຄວາມຄົບໜ້າໃນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ:

### 1.2. ຄວາມຄົບໜ້າ

#### ຜົນສຳເລັດ ພາຍໃນ SEOM-ACCSQ:

- ສຳເລັດຮ່າງ ສັນຍາຮັບຮູ້ເຊິ່ງກັນ ແລະ ກັນ ຂອງອາຊຽນ ກ່ຽວກັບ ສຸຂະອະນາໄມພືດ ແລະ ການຍັ້ງຢືນ (MRA on Food Hygiene and Certification) ເຊິ່ງຄາດຄະເນວ່າຈະຮັບຮອງ ໃນກອງປະຊຸມ PFPWG ຄັ້ງທີ 21<sup>th</sup> ທີ່ປະເທດ ຟີລິບປິນ ລະຫວ່າງວັນທີ 16-20/11/2015.
- ໄດ້ຕົກລົງເຊື່ອມສານ (Harmonized) ກ່ຽວກັບມາດຕະຖານທາດເພີ່ມໃນອາຫານ (Food Additive), ສິ່ງເຈືອປົນອາຫານ (Food Contaminant) ໂດຍອີງໃສ່ມາດຕະຖານ Codex.
- ໄດ້ລິເລີ່ມ ການສ້າງມາດຕະຖານ ແລະ ສ້າງຄວາມອາດສາມາດກ່ຽວກັບການຫຸ້ມຫໍ່ອາຫານ (Food Packaging Standard).
- ໂດຍຜ່ານກອງປະຊຸມ ACCSQ ທີ່ປະເທດມາເລເຊຍ ເຊິ່ງເປັນເອກະພາບແລ້ວວ່າ ARLs ເປັນກຸ່ມ ອົງປະກອບທີ່ສຳຄັນຂອງວຽກງານຮັບປະກັນຄຸນນະພາບອາຫານ. ປະຈຸບັນມີ 9 ຫ້ອງວິໄຈ ໃນປະເທດ ອາຊຽນ ໄດ້ຖືກຄັດເລືອກເປັນຫ້ອງວິໄຈ ອ້າງອີງ (ARLs) ສຳລັບການວິໄຈສານຕ່າງໆໃນ ລະດັບອາຊຽນ ຄື:
  - o Malaysia ເປັນຫ້ອງວິໄຈອີງອີງ (Reference Laboratory) ກ່ຽວກັບວິໄຈອາຫານ GMO, ເປັນສູນການປະເມີນຄວາມສ່ຽງ (Risk assessment Center)
  - o Vietnam – Microbiology reference lab
  - o Indonesia ເປັນຫ້ອງວິໄຈ ການກວດ ສານເພີ່ມໃນອາຫານ (Food Additive).
  - o Singapore ເປັນສູນການກວດກາ ການປົນເປື້ອນຈາກ Pesticides, Mycotoxin , Environment contaminants
  - o Thailand ສານໂລຫະໜັກ (Heavy metal) ແລະ ສານຕົກຄ້າງໃນສັດ Veterinary Drug Residues and Food contact mate
- ວຽກງານຮ່ວມມືການສ້າງຄວາມເຂັ້ມແຂງດ້ານການວິໄຈ ໂດຍສະເພາະ ການສ້າງຫ້ອງວິໄຈອ້າງອີງອາຊຽນ ດ້ານອາຫານ (ASEAN Food Reference Laboratory (ARLs) ໄດ້ລິເລີ່ມຂຶ້ນ ໂດຍຈັດກອງປະຊຸມ ປຶກສາຫາລືຂອງຊ່ຽວຊານຂອງປະເທດສະມາຊິກ ເຊິ່ງໄດ້ຮ່ວມການສ້າງ “ຍຸດທະສາດເພື່ອສ້າງຄວາມເຂັ້ມແຂງຫ້ອງວິໄຈອາຫານ ໃນອາຊຽນ ໃນເດືອນ6/2004 ທີ່ ອິນໂດເນເຊຍ ພາຍໃຕ້ກອບການຊ່ວຍເຫລືອຂອງ EC-ASEAN Economic Cooperation Program on Standard, Quality and Conformity Assessment.

### 1.3. ສິ່ງທ້າທ້າຍ

- ການເຊື່ອມສານໃນປີ 2015 ຊຶ່ງ ສປປ ລາວອາດຈະໄດ້ໃນລະດັບໃດນຶ່ງ ເນື່ອງຈາກທ່າ ແຮງ ແລະ ຄວາມສາມ ຍັງມີ ຂອບເຂດຈຳກັດ ໂດຍສະເພາະ ຕະຫລາດອິດສະຫລະອາຊຽນ ຊຶ່ງຕ້ອງມີຄວາມສາມາດ ໃນການປະຕິບັດລະບຽບ ການ ອາ ຊຽນດ້ານຕ່າງໆຍັງບໍ່ທັນສຳເລັດ.

**1.4. ທິດທາງຕໍ່ໜ້າ**

- ສຳລັບໜ່ວຍງານ PFSWG ສືບຕໍ່ນຳສະເໜີສັນຍາຮັບຮູ້ເຊິ່ງກັນ ແລະ ກັນ ຂອງອາຊຽນ ກ່ຽວກັບ ສຸຂະອະນາໄມພືດ ແລະ ການຢັ້ງຢືນ (MRA on Food Hygiene and Certification) ເພື່ອຍື່ນຮັບຮອງ ຈາກ ໜ່ວຍງານຂັ້ນເທິງຕໍ່ ໄປ.
- ສຳລັບກະກຽມການເປັນເຈົ້າພາບກອງປະຊຸມ ໜ່ວຍງານວິຊາການອາຊຽນດ້ານ ອາຫານ (Prepared Foodstuff Product Working Group-PFSWG) ເຊິ່ງ ສປປ ລາວ ຈະເປັນເຈົ້າພາບໃນປີ 2017.
- ສືບຕໍ່ກະກຽມເຜີຍແຜ່ຂໍ້ມູນຂ່າວສານດ້ານການເຊື່ອມໂຍງວຽກງານອາຫານ ໃຫ້ແກ່ຜູ້ປະກອບການ ແລະ ເຈົ້າໜ້າທີ່ຄຸ້ມ ຄອງທັງສູນກາງ ແລະ ທ້ອງຖິ່ນ ເພື່ອກະກຽມ ການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ MRA on Food Hygiene and Certification ລັງຈາກທີ່ມີການເຊັນກັນແລ້ວ.
- ຈະຕ້ອງສູ້ຊົນບັນລຸມາດຕະຖານ ISO 17025 ແລະ ປະຕິບັດຕາມມາດຕະຖານອາຊຽນກ່ຽວກັບຫ້ອງວິເຄາະອາຫານ ລະດັບຊາດ
- ສືບຕໍ່ເຂົ້າຮ່ວມກອງປະຊຸມກຸ່ມໜ່ວຍງານອາຊຽນ ໃນປີ 2016 ເພື່ອປະກອບສ່ວນເຂົ້າໃນວຽກງານພັດທະນາ ມາດຕະຖານຮ່ວມກັບບັນດາປະເທດສະມາຊິກ.

**2. ກຸ່ມງານວິຊາການອາຊຽນດ້ານຢາຫລວງ (Pharmaceutical Product Working Group-PPWG):**

**2.1. ສະພາບລວມ**

ໜ່ວຍງານ PPWG ໄດ້ສ້າງຕັ້ງຂຶ້ນ ແຕ່ປີ 1999 ເປັນຕົ້ນມາ. ໄດ້ຈັດກອງປະຊຸມປີໜຶ່ງ 2 ຄັ້ງ, ໂດຍປ່ຽນຮອບ ວຽນກັນເປັນເຈົ້າພາບກອງປະຊຸມ. ຢູ່ໃນໜ່ວຍງານດັ່ງກ່າວປະກອບດ້ວຍ:ໜ່ວຍງານຍ່ອຍ IWG, GMP Taskforce, BA/BE Taskforce, Quality Group. ສປປລາວໄດ້ຮັບກຽດເປັນເຈົ້າພາບ 2 ຄັ້ງ ຄື: 14thPPWG (2008) ຢູ່ດອນຈັນພາເລດ ແລະ ຄັ້ງທີ 22nd PPWG (2015) ຢູ່ໂຮງແຮມ ລາວ ປລາຊາ ຈຸດປະສົງຂອງໜ່ວຍງານ ແມ່ນ:

- ເພື່ອຄົ້ນຄ້ວາສ້າງແຜນໃນການປະຕິບັດລະບຽບການດ້ານຢາ ຢ່າງເປັນເອກະພາບໃນບັນດາປະເທດອາຊຽນ.
- ສ້າງເງື່ອນໄຂທີ່ເອື້ອອຳນວຍໃຫ້ແກ່ການປະຕິບັດການຄ້າເສລີ ແລະ ສິ່ງກ່ຽວຂ້ອງ.
- ຈຳກັດສິ່ງກົດຂວາງທາງດ້ານວິຊາການຕໍ່ການຄ້າ (TBT) ໂດຍການສ້າງລະບຽບການທາງດ້ານການຢາ ເພື່ອ ຮັບປະກັນດ້ານຄຸນນະພາບ, ປະສິດທິຜົນ ແລະ ຄວາມປອດໄພຂອງຢາ,

**2.2. ຄວາມຄືບໜ້າໃນແຕ່ລະດ້ານ:**

**1. ໄດ້ສ້າງບັນດາຄູ່ມື ທີ່ເປັນມາດຕະຖານ ເພື່ອເປັນບ່ອນອີງໃນການເລື່ອມສານວຽກງານ, ມາຮອດປັດຈຸບັນສ້າງໄດ້ 6 ຄູ່ມື ຄື:**

- ASEAN Guideline on Stability Study
- ASEAN Guideline on BE/BA
- ASEAN Guideline on Process Validation
- ASEAN Guideline on Analytical Validation
- ACTD/ACTR= ASEAN Common Technical Dossier/Requirement
- ASEAN Guideline on Variation

## 2. ດ້ານ GMP :

- ລັດຖະມົນຕີການຄ້າ AEM ໄດ້ເຊັນຂໍ້ຕົກລົງຮັບຮູ້ຊຶ່ງກັນແລະກັນດ້ານ GMP (ASEAN Sectoral MRA on GMP Taskforce) ທີ່ຫົວໜ້າ, ຊະອຳ ປະເທດໄທ ໃນເດືອນ 4 ປີ 2009 ລະມິຜົນສັກສິດໃນການປະຕິບັດ ໃນປີ 2012 ເປັນຕົ້ນມາ. ມາຮອດປັດຈຸບັນ ມີ 4 ປະເທດໄດ້ເຂົ້າຢູ່ໃນບັນ ຊີຍອມຮັບການກວດກາ ຄື: ສິງກາໂປ, ມາເລເຊັຍ, ອິນໂດເນເຊັຍ ແລະ ໄທ. ເປົ້າໝາຍໃນປີ 2015 ແມ່ນໃຫ້ໄດ້ 5 ປະເທດ, ຊຶ່ງ ພິລິບປິນກຳລັງຍື່ນສະເໜີ ເຖິງ ຄະນະ JSC MRA GMP ເພື່ອຂໍເຂົ້າຢູ່ໃນບັນ ຊີການຍອມຮັບໃນການກວດກາ (List of ASEAN accepted inspection services) ສຳລັບປະເທດອື່ນ ແມ່ນມີແຜນໃນການເຂົ້າຮ່ວມການຝຶກອົບຮົມ PIC/s ໃນຂັ້ນຕໍ່ໄປ.

## 3. ດ້ານຢາ (Bioavailability/Bioequivalence-BA/BE):

- ໄດ້ເຂົ້າຮ່ວມການຮ່າງສັນຍາຮັບຮູ້ຊຶ່ງກັນ ແລະ ກັນດ້ານການລາຍງານການສຶກສາຊີວະສົມທຽບ MRA on Bioequivalence (BE) Study Report ໃ ກອງປະຊຸມ Inter-sessional. ການຮ່າງເບື້ອງຕົ້ນ ແມ່ນສຳເລັດ ແລ້ວ. ນັບແຕ່ເດືອນ 9 -12 ປີ 2015 ແມ່ນໃຫ້ແຕ່ລະປະເທດ ນຳໄປຜ່ານນັກກົດໝາຍຕື່ມເພື່ອກວດແກ້ບາງຄຳສັບທີ່ບໍ່ສອດຄ່ອງ. ໃນເດືອນ 2 ປີ 2016 ຈະມີກອງປະຊຸມ ເພື່ອພິຈາລະນາຜ່ານຄືນຕາມຄຳເຫັນຂອງແຕ່ລະປະເທດ. ເດືອນ 3 ປີ 2016 ເລຂາອາຊຽນ ສັງລວມ ແລະ ສະເໜີຕໍ່ ACCSQ, SEOM ເພື່ອພິຈາລະນາ. ສຸດທ້າຍໃນເດືອນ 8 ປີ 2016 AEC ລັດຖະມົນຕີ ການຄ້າຂອງແຕ່ລະ ປະເທດຈະໄດ້ເຊັນຮັບຮອງເອົາ. ແລະ ຈະມີຜົນສັກສິດໃນການປະຕິບັດນັບແຕ່ປີ 2021 ເປັນຕົ້ນໄປ ພາຍຫຼັງເຊັນແລ້ວ 5 ປີ.

## 4. ດ້ານອື່ນໆ:

- ໄດ້ປະຕິບັດການຂຶ້ນທະບຽນຢາຕາມຄູ່ມືອາຊຽນ ACTD/ACTR ແຕ່ປີ 2008 ເປັນຕົ້ນມາ.

### 2.3. ດ້ານດີ, ຂໍ້ຄົງຄ້າງ

#### ດ້ານດີ

- ສາມາດຮັບຮູ້ ແລະ ເຂົ້າໃນກ່ຽວກັບບົດຮຽນທາງວິຊາການໃນການຄຸ້ມຄອງຢາຂອງອາຊຽນເພີ່ມຂຶ້ນ.
- ໄດ້ປະກອບສ່ວນໃນການສ້າງບັນດາຄູ່ມືຕ່າງໆ ທີ່ກ່ຽວພັນກັບມາດຕະຖານຂອງອາຊຽນ ເພື່ອໃຫ້ມີການເສີມສານທາງດ້ານກ້ານຄຸ້ມຄອງຢາ.
- ສາມາດແລກປ່ຽນບົດຮຽນ ເພື່ອຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ ວຽກງານຄຸ້ມຄອງຢາ ໃຫ້ມີການເສີມສານກັນໃນກຸ່ມອາຊຽນ.

#### ຂໍ້ຄົງຄ້າງ

- ການຈັດຕັ້ງເສື່ອມສານຂອງອາຊຽນທາງດ້ານການຂຶ້ນທະບຽນຢາຍັງບໍ່ໄດ້ປະຕິບັດຢ່າງເຕັມສ່ວນ ເຊັ່ນ: ເອກະສານອ້າງອີງທາງດ້ານຄຸນນະພາບ ໂດຍສະເພາະການຍິ່ງຍືນເຖິງອາຍຸຢາ, ຜົນຂອງການທົດສອບ Bioequivalence, Bioavailability ເຊິ່ງໂຮງງານບໍ່ທັນສາມາດປະຕິບັດໄດ້ຕາມຂໍ້ຮຽກຮ້ອງຂອງອາຊຽນ.
- ພາຍຫຼັງທີ່ MRA on BE ໄດ້ເຊັນໃນປີ 2016 ແລ້ວ, ອີກ 5 ປີຕໍ່ໜ້າ ຕ້ອງໄດ້ຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ ຄື ຢາທີ່ຜະລິດຢູ່ພາຍໃນ ແລະ ນຳເຂົ້າ ລວມທັງຢາ Generic ແລະ ຢາໃໝ່ ຕ້ອງໄດ້ເຮັດການສຶກສາ ດ້ານຊີວະສົມທຽບ (BE Study) ຢູ່ BE Centre ທີ່ໄດ້ຜ່ານການຮັບຮອງຈາກ JSC BE MRA. ປັດຈຸບັນສປປລາວເຮົາຍັງບໍ່ມີສູນດັ່ງກ່າວເທື່ອ ດັ່ງນັ້ນການຜະລິດຢາພາຍໃນ ຕ້ອງໄດ້ໄປຜ່ານການເຮັດ BE Study ຢູ່ BE Centre ທີ່ໄດ້ accredited ແລ້ວຢູ່ ປະເທດອື່ນ ຖ້າຈະສົ່ງຜະລິດຕະພັນອອກຈຳໜ່າຍຢູ່ບັນດາປະເທດອາຊຽນ.
- ໂຮງງານຜະລິດຢາພາຍໃນບໍ່ທັນໄດ້ຮັບການຍິ່ງຍືນ GMP ຕາມມາດຕະຖານອາຊຽນ ເຊັ່ນ: ອາຄານສະຖານທີ່, ຂັ້ນຕອນການຜະລິດ ແລະ ບາງເອກະສານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຕາມຂອບເຂດ GMP ທີ່ກຳນົດ.
- ເນື້ອໃນຂອງ MRA ໄດ້ລະບຸວ່າ ບໍ່ອະນຸຍາດໃຫ້ໂຮງງານຜະລິດຢາ ທີ່ບໍ່ໄດ້ມາດຕະຖານ GMP ສືບຕໍ່ດຳເນີນການຜະລິດ ແຕ່ເງື່ອນໄຂຂອງປະເທດເຮົາຍັງມີຫລາຍໂຮງງານທີ່ບໍ່ໄດ້ ແຕ່ຍັງດຳເນີນການຜະລິດຢາ ສະນັ້ນບໍ່ສາມາດແຂ່ງຂັນຕະຫລາດຂອງອາຊຽນໄດ້.

## **2.4. ທິດທາງຕໍ່ໜ້າ**

- ເຜີຍແຜ່ການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດໃຫ້ແຕ່ລະພາກສ່ວນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ລວມທັງພາກທຸລະກິດ ໂດຍສະເພາະໂຮງງານຜະລິດຢາຕ່າງໆ ໃຫ້ເຂົ້າໃຈ ແລະ ເຫັນໄດ້ເຖິງຄວາມສໍາຄັນໃນການປະຕິບັດວຽກງານເສື່ອມສານອາຊຽນ ໂດຍສະເພາະຄູ່ມື, Checklist ທີ່ໄດ້ຕົກລົງຮັບຮອງນໍາກັນແລ້ວ:
  - ການປະຕິບັດ MRA GPM ທີ່ໄດ້ເຊັນແລ້ວ.
  - ການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ ACTD Format ຕໍ່ການຂຶ້ນທະບຽນຢາ ເຊິ່ງໄດ້ເລີ່ມປະຕິບັດມາແຕ່ວັນທີ 31 ທັນວາ 2008.
  - ຄູ່ມື Variation, Process validation, analytical validation, Stability
  - Checklist for BA/BE study ແລະ ເງື່ອນໄຂໃນການກວດກາ BA/BE,
- ສິ່ງເສີມພະນັກງານໃຫ້ມີຄວາມຮູ້ຄວາມສາມາດ ແລະ ມີຈໍານວນທີ່ເໝາະສົມເພື່ອເຮັດວຽກ ຫລື ເຂົ້າຮ່ວມອົບຮົມດ້ານວິຊາການພາຍໃຕ້ຫົວຂໍ້ຕ່າງໆ ພ້ອມທັງເຜີຍແຜ່ໃຫ້ພາກທຸລະກິດຊາບ ເພື່ອປະຕິບັດເຊັ່ນ:
  - ACTD/ACTR implementation ລວມທັງ Biologics
  - BA/BE, stability, Safety, efficacy ຕາມ ICH Guideline, QbD
  - JSC for GMP inspection, ລວມທັງ Biologics, ການອົບຮົມGMP

## **2.5. ຂໍ້ສະເຫນີ**

**ກ.** ເພື່ອສົ່ງເສີມການຜະລິດພາຍໃນ ເຮັດໃຫ້ທຸລະກິດມີຄວາມຍືນຍົງ ໂດຍສະເພາະໂຮງງານຜະລິດໃຫ້ບັນລຸມາດຕະຖານ GMP ແລະ ກ້າວເຂົ້າສູ່ PIC/S GMP ເພື່ອສາມາດແຂ່ງຂັນກັບປະເທດອື່ນໆ ແລະ ສົ່ງອອກໄດ້, ຄວນມີການຈັດຕັ້ງສະມາຄົມຜະລິດຢາຂອງ ລາວ ຂຶ້ນ ໂດຍຜ່ານການອະນຸມັດຈາກ ສະພາການຄ້າ, ເພື່ອສາມາດສະເຫນີເຂົ້າຮ່ວມເປັນສະມາຊິກຂອງສະມາຄົມຜະລິດຢາ ອາຊຽນ (APC).

**ຂ.** ພິຈາລະນາສ້າງຕັ້ງສູນ BE Center ຂຶ້ນ ຢູ່ ສປປ ລາວ ໂດຍສົ່ງເສີມການລົງທຶນຂອງພາກເອກະຊົນ ໃຫ້ມີສ່ວນຮ່ວມ.

**ຄ.** ສືບຕໍ່ສ້າງພະນັກງານໃຫ້ມີຄວາມຮູ້ຄວາມສາມາດໃນຫົວຂໍ້ຕ່າງໆ ຕາມຄູ່ມືຂອງອາຊຽນ.

**ງ.** ສະເຫນີເຂົ້າຮ່ວມກອງປະຊຸມອາຊຽນ ຢ່າງນ້ອຍ 2 ຄົນ ເພື່ອສາມາດເຂົ້າຮ່ວມໃນກອງປະຊຸມສົນທະນາຫົວຂໍ້ຕ່າງໆທີ່ຈັດໃນເວລາດຽວກັນ ເຊິ່ງມີຫລາຍເຊັ່ນ: MRA Taskforce on GMP, BA/BE, Q&A on Quality, on process validation, Analytical validation ເຊິ່ງຈັດຂຶ້ນເວລາດຽວກັນກັບ IWG ຫລື HOD ແລະ ເພື່ອສາມາດເກັບກໍາຖອດຖອນບົດຮຽນໄດ້ຢ່າງເລິກເຊິ່ງ.

## **3. ວຽກງານອຸປະກອນການແພດ (Medical Device Product Working Group-MDPWG):**

### **3.1. ສະພາບລວມ**

ອຸປະກອນການແພດກໍ່ແມ່ນຜະລິດຕະພັນໜຶ່ງທີ່ມີຄວາມສໍາຄັນທີ່ສຸດ ສໍາລັບວຽກງານປ້ອງກັນ, ປິ່ນປົວ, ປິ່ງມະຕິ ແລະ ປ້ອງກັນພະຍາດ, ເປັນຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຄວາມສ່ຽງກະທົບຕໍ່ສຸຂະພາບ ເຊິ່ງຮຽກຮ້ອງມີມາດຕະຖານ ແລະ ຄວາມປອດໄພ. ກຸ່ມໜ່ວຍງານວິຊາການອາຊຽນດ້ານອຸປະກອນການແພດ (MDPWG) ກໍ່ເປັນໜ່ວຍງານທີ່ໄດ້ຮັບສ້າງຕັ້ງຂຶ້ນ ພາຍໃຕ້ຄະນະກຳມະການ ACCSQ. ກອງປະຊຸມຂອງໜ່ວຍງານ MDPWG ຈັດຕັ້ງຂຶ້ນຢ່າງໜ້ອຍ 1 ຄັ້ງຕໍ່ປີ. ຈຸດປະສົງເພື່ອ ຄົ້ນຄ້ວາແລະ ສ້າງແຜນໃນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດລະບຽບການດ້ານອຸປະກອນການແພດຢ່າງເປັນເອກະພາບໃນບັນດາປະເທດສະມາຊິກ, ສ້າງເງື່ອນໄຂເອື້ອອໍານວຍແກ່ການປະຕິບັດການຄ້າເສລີອາຊຽນ ແລະ ຈຳກັດສິ່ງທີ່ກົດຂວາງທາງດ້ານມາດຕະຖານ, ຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມສອດຄ່ອງ.

ກອງປະຊຸມ **MDPWG** ຄັ້ງທີ 20 ໄດ້ຈັດຂຶ້ນໃນລະຫວ່າງວັນທີ 13-14 ສິງຫາ 2015 ທີ່ ຢ້າງກຸ້ງ, ປະເທດມຽນມາ. ເຊິ່ງເປັນກອງປະຊຸມຄັ້ງສຸດທ້າຍຂອງໜ່ວຍງານວິຊາການດ້ານອຸປະກອນການແພດຂອງອາຊຽນ ທີ່ຕ້ອງໄດ້ສືບຕໍ່ສິນທະນາໃນການສ້າງເອກະສານທາງດ້ານວຽກງານວິຊາສໍາລັບວຽກງານຄຸ້ມຄອງອຸປະກອນການແພດໃນຂົງເຂດອາຊຽນ ທີ່ຍັງບໍ່ທັນສໍາເລັດ ແລະ ການວາງແຜນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດພາຍຫຼັງທີ່ ທິດນໍາອາຊຽນກ່ຽວກັບການຄຸ້ມຄອງອຸປະກອນການແພດໄດ້ສໍາເລັດການເຊັນລົງນາມໂດຍລັດຖະມົນຕີເສດຖະກິດຂອງແຕ່ລະປະເທດສະມາຊິກ.

### **3.2. ຄວາມຄືບໜ້າໃນແຕ່ລະດ້ານ:**

- ໄດ້ສໍາເລັດໃນການສ້າງ ທິດນໍາຂອງອາຊຽນ ກ່ຽວກັບອຸປະກອນການແພດ ແລະ ຮັບຮອງໃນປີ 2014 (ASEAN Medical Device Directive-AMDD) ໂດຍລັດຖະມົນຕີເສດຖະກິດ ອາຊຽນ (ສໍາລັບ ສປປ ລາວ ລົງນາມໂດຍ ທ່ານລັດຖະມົນຕີວ່າການກະຊວງອຸດສາຫະກໍາ-ການຄ້າ).
- ພາຍຫຼັງການຮັບຮອງທິດນໍາດັ່ງກ່າວ ສປປ ລາວ ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ໄດ້ສະເໜີລັດຖະບານ ເພື່ອຮັບຮອງການໃຫ້ສັດຕະຍະບັນ ຈາກນາຍົກລັດຖະມົນຕີ ແຫ່ງສປປ ລາວ ຮັບຮອງໃນວັນທີ 25/05/2015.
- ໄດ້ສໍາເລັດເລັດຮ່າງ ຂໍ້ຕົກລົງວ່າດ້ວຍການຈົດທະບຽນອຸປະກອນການແພດສໍາເລັດໂດຍພື້ນຖານ ເຊິ່ງຄາດວ່າຈະໄດ້ນໍາສະເໜີ ການນໍາຂອງກະຊວງ ພິຈາລະນາ ຮັບຮອງໃນປີ 2016.

### **3.3. ສິ່ງທ້າທາຍ:**

- ການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດວຽກງານດັ່ງກ່າວ ພາຍຫຼັງ ມີ Directive ຍັງມີຫລາຍໆ ບັນຫາທ້າທາຍ ເຊັ່ນ: ຄວາມຮູ້ຄວາມສາມາດຂອງບຸກຄະລາກອນທາງດ້ານປະລິມານ ແລະ ຄຸນນະພາບ ຍັງຈໍາກັດ.
- ໜ່ວຍງານປະຕິບັດການຫ້ອງວິໄຈ ເພື່ອທົດສອບ ຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມປອດໄພ ສະເພາະດ້ານອຸປະກອນການແພດ ຍັງບໍ່ມີ.
- ທິດນໍາກ່ຽວກັບອຸປະກອນການແພດ ໄດ້ຮັບຮອງແຕ່ປີ 2014 ແຕ່ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະທາງດ້ານການຄຸ້ມຄອງຍັງບໍ່ທັນໄດ້ຖືກຮັບຮອງ.
- ຄວາມຮູ້ຄວາມສາມາດຂອງພະນັກງານວິຊາ ຂອງພາກລັດ ໃນການປະເມີນຄວາມປອດໄພ ແລະ ຂຶ້ນທະບຽນ ຍັງມີຄວາມຈໍາກັດ.

### **3.4. ທິດທາງຕໍ່ໜ້າ ແລະ ຂໍ້ສະເໜີ**

- ເພື່ອສືບຕໍ່ວຽກງານດັ່ງກ່າວ ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ຈະໄດ້ແຕ່ງຕັ້ງຄະນະກຳມະການອຸປະກອນການແພດ ແລະ ສ້າງມາດຕະຖານອຸປະກອນການແພດ ຂອງ ສປປ ລາວ ຈໍານວນ 02 ທ່ານ ແລະ ສິ່ງລາຍຊື່ ໃຫ້ ກອງເລຂາອາຊຽນ ເພື່ອເປັນຈຸດໃຈການປະສານງານ ກະກຽມການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດທິດນໍາຂອງອາຊຽນ ດ້ານອຸປະກອນການແພດ.
- ສືບຕໍ່ສ້າງຂໍ້ກຳນົດລະບຽບດ້ານການຄຸ້ມຄອງອຸປະກອນການແພດ ໂດຍສະເພາະລະບຽບການຂຶ້ນທະບຽນອຸປະກອນການແພດ ໃຫ້ສໍາເລັດ.
- ຈັດຕັ້ງເຜີຍແຜ່ຂໍ້ມູນຂ່າວສານກ່ຽວກັບວຽກງານດັ່ງກ່າວ ໃຫ້ບັນດາຜູ້ປະກອບການ ດ້ານອຸປະກອນການແພດ ເພື່ອຮັບຊາບ ແລະ ກຽມພ້ອມການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ.
- ສືບຕໍ່ເຂົ້າຮ່ວມກອງປະຊຸມໜ່ວຍງານ AMDC ຄັ້ງທີ 1 ເຊິ່ງຈະຈັດຂຶ້ນ ຢູ່ ກຸງ ກຸລາລໍາເບີ ປະເທດມາເລເຊຍ.
- ສະເໜີຂຶ້ນແຜນງົບປະມານເພື່ອກະກຽມການເປັນເຈົ້າພາບຈັດກອງປະຊຸມ AMDC ຄັ້ງທີ 2 ເຊິ່ງ ສປປ ລາວ ຈະເປັນເຈົ້າພາບ.
- ສືບຕໍ່ປະສານງານກັບຂະແໜງມາດຕະຖານ ແລະ ວັດແທກ (ກວຕຊ) ເພື່ອກະກຽມການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດວຽກງານເຊື່ອມສານອາຊຽນດ້ານອຸປະກອນການແພດ ໂດຍສະເພາະກຳນົດມາດຕະຖານສໍາລັບອຸປະກອນການແພດ ແລະ ພັດທະນາຄວາມພ້ອມທາງດ້ານການຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມປອດໄພ.

- ສ້າງຄູ່ມື ແລະ ເອກະສານມາດຕະຖານໃນການດຳເນີນງານ (SOPs) ເພື່ອເປັນບ່ອນອີງໃນການປະຕິບັດ.
- ສ້າງແຜນໃນການຄຸ້ມຄອງຢ່າງລະອຽດ ໂດຍປະສານສົມທົບກັບພາກສ່ວນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງໂດຍສະເພາະ ຂະແໜງມາດຕະຖານ ແລະ ວັດແທກ ເພື່ອພັດທະນາຄວາມຮູ້ຄວາມສາມາດພະນັກງານຄຸ້ມຄອງພາກລັດ ແລະ ຜູ້ປະກອບການ.

#### **4. ວຽກງານຢາພື້ນເມືອງ (Traditional Medicine, Health Supplement Product Working Group-TMHSPWG):**

##### **4.1. ສະພາບລວມ**

ໜ່ວຍງານ TMHSPWG ໄດ້ສ້າງຕັ້ງຂຶ້ນ ຈຸດປະສົງເພື່ອສ້າງມາດຕະຖານດ້ານຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບອາຊຽນໃຫ້ສຳເລັດໃນປີ 2015 ເພື່ອກະກຽມສ້າງເງື່ອນໄຂທີ່ເອື້ອອຳນວຍໃຫ້ແກ່ການປະຕິບັດການຄ້າເສລີ ແລະ ສິ່ງກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ຈຳກັດສິ່ງກົດຂວາງທາງດ້ານວິຊາການຕໍ່ການຄ້າ (TBT) ໂດຍການສ້າງລະບຽບການທາງດ້ານການຢາ ເພື່ອຮັບປະກັນດ້ານຄຸນນະພາບ, ປະສິດທິຜົນ ແລະ ຄວາມປອດໄພຂອງຢາພື້ນເມືອງ,

ກອງປະຊຸມ ກຸ່ມໜ່ວຍງານໄດ້ຈັດຂຶ້ນ 2 ຄັ້ງຕໍ່ປີ. ພາຍໃຕ້ກຸ່ມວິຊາການໜ່ວຍງານ ດັ່ງກ່າວ ຍັງໄດ້ສ້າງຕັ້ງກຸ່ມໜ່ວຍງານຍ່ອຍ ກ່ຽວກັບການຜະລິດທິດີສຳລັບ ຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ (TF on GMP for TMHS) ແລະ ກຸ່ມໜ່ວຍງານຍ່ອຍຮູບແບບຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ (TF on TMHS Model). ກອງປະຊຸມກຸ່ມໜ່ວຍງານດ້ານ TMHSPWG ໄດ້ຈັດຂຶ້ນຄັ້ງຫລ້າສຸດ ຄັ້ງທີ 24 ຈັດຂຶ້ນທີ່ ປະເທດສິງກະໂປ ໃນປີ 2015.

##### **4.2. ຄວາມຄືບໜ້າໃນແຕ່ລະດ້ານ:**

ບັນດາກຸ່ມໜ່ວຍງານຍ່ອຍຂອງໜ່ວຍງານດັ່ງກ່າວ ໄດ້ຮ່ວມພັດທະນາບັນດາເອກະສານດ້ານວິຊາການ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບລະບຽບການ, ມາດຕະຖານ ກ່ຽວກັບຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ອາຫານເສີມເພື່ອສຸຂະພາບ ເຊິ່ງກອງປະຊຸມຄັ້ງຫລ້າສຸດຂອງໜ່ວຍງານ ໄດ້ເປັນເອກະພາບຮ່ວມກັນ ເພື່ອຮັບຮອງເອົາບັນດາເອກະສານຄູ່ມືຕ່າງໆ ທີ່ບັນດາປະເທດທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍພັດທະນາ ແລະ ມີການປະກອບຄຳຄິດຄຳເຫັນຈາກບັນດາປະເທດສະມາຊິກຮ່ວມກັນ ດັ່ງລຸ່ມນີ້:

1. ASEAN Guiding Principles for Inclusion into or Exclusion from the Negative List of Substances for Traditional Medicines
2. ASEAN Guiding Principles for Inclusion into or Exclusion from the Negative List of Substances for Health Supplements
3. ASEAN Guidelines for Minimising the Risk of Transmission of Transmissible Spongiform Encephalopathies in Traditional Medicines
4. ASEAN Guidelines for Minimising the Risk of Transmission of Transmissible Spongiform Encephalopathies in Health Supplements
5. ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines
6. ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Health Supplements
7. ASEAN Guiding Principles on Safety Substantiation of Traditional Medicines
8. ASEAN Guiding Principles on Safety Substantiation of Health Supplements
9. ASEAN Guidelines on Stability Study and Shelf-Life of Traditional Medicines
10. ASEAN Guidelines on Stability Study and Shelf-Life of Health Supplements
11. ASEAN Guidelines on Limits of Contaminants for Traditional Medicines
12. ASEAN Guidelines on Limits of Contaminants for Health Supplements



13. ASEAN Guiding Principles for the Use of Additives and Excipients in Traditional Medicines
14. ASEAN Guiding Principles for the Use of Additives and Excipients in Health Supplement
15. ASEAN General Principles for Establishing Maximum Levels of Vitamins and Minerals in Health Supplements.

**4.3. ທິດທາງຕໍ່ໜ້າ ແລະ ຂໍສະເຫນີ**

1. ສືບຕໍ່ເຂົ້າຮ່ວມທີ່ກ່ຽວຂ້ອງເຊິ່ງຈະໄດ້ຈັດຂຶ້ນໃນປີ 2016 ເພື່ອຄົ້ນຄ້ວາບັນດາບະບຽບການຕ່າງໆ ກ່ຽວຂ້ອງກັບ ມາດຕະຖານຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ ໃຫ້ມີຄວາມເປັນເອກະພາບກົມກຽວກັນ.
2. ເຜີຍແຜ່ການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດໃຫ້ແຕ່ລະພາກສ່ວນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ລວມທັງພາກທຸລະກິດ ກ່ຽວກັບບັນດາເອກະສານ ຕ່າງໆ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ໂດຍສະເພາະເອກະສານທີ່ໜ່ວຍງານໄດ້ພັດທະນາ ແລະ ຮ່ວມກັນຮັບຮອງ ເພື່ອໃຫ້ເຫັນໄດ້ ເຖິງຄວາມສໍາຄັນໃນການປະຕິບັດວຽກງານເສີມສານອາຊຽນ ໂດຍສະເພາະຄູ່ມືທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.
3. ຂໍສະເໜີລັດຖະບານພວກພິຈາລະນາງົບປະມານໃນການແປຄູ່ມືທີ່ໄດ້ຮັບຮອງ ເພື່ອໃຫ້ເປັນພາສາລາວ ແລະ ເຜີຍແຜ່ ໃຫ້ບັນດາທີ່ພະນັກງານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ຜູ້ປະກອບການ ເພື່ອຮັບຊາບ ແລະ ກຽມພ້ອມໃນການ ປະຕິບັດ.

**5. ວຽກງານເຄື່ອງສໍາອາງ (ASEAN Cosmetic Committee-ACC):**

**5.1. ສະພາບລວມ**

ການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດວຽກງານເຊື່ອມໂຍງດ້ານເຄື່ອງສໍາອາງ ໄດ້ຈັດຕັ້ງປະຕິບັດພາຍໃຕ້ ຄະນະກຳມະການ ຄຸ້ມຄອງເຄື່ອງສໍາອາງອາຊຽນ (The Meeting of ASEAN Cosmetics Committee, ACC) ເຊິ່ງ ການດຳເນີນງານ ຈັດຕັ້ງປະຕິບັດຜ່ານ ກອງປະຊຸມຂອງ 2 ໜ່ວຍງານຍ່ອຍ ເພື່ອຄົ້ນຄ້ວາເອກະສານຕາມທິດຊີ້ນຳ ຂອງ ປະເທດ ອີຢູ ກ່ຽວກັບ ກັບມາດຕະຖານເຄື່ອງສໍາອາງ ຄື:

1. ກອງປະຊຸມຄະນະກຳມະການວິທະຍາສາດເຄື່ອງສໍາອາງອາຊຽນ [(The Meeting of the ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB)]. ກອງປະຊຸມນີ້ໄດ້ສືບທະນາລົງເລິກລາຍລະອຽດຂອງແຕ່ລະ ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍຂອງ ASEAN Cosmetic Directive ໂດຍມີການສົມທຽບກັບທິດຊີ້ນຳຂອງ ອີຢູ ການກຳນົດມາດຕະຖານ, ຄວາມປອດໄພ ແລະ ສະຫລາກຂອງເຄື່ອງສໍາອາງ.
2. ກອງປະຊຸມຄະນະກຳມະການທ້ອງທົດລອງອາຊຽນ (The Meeting of the ASEAN Cosmetic Testing Laboratory Committee, ACTLC) ຈຸດປະສົງເພື່ອຄົ້ນຄ້ວາກຳນົດວິທີການວິໄຈ ເຄື່ອງສໍາອາງ ທີ່ເປັນຂອງອາຊຽນ

**5.2. ຜົນສໍາເລັດໃນໄລຍະທີ່ຜ່ານມາ**

- ປະຈຸບັນບັນດາປະເທດສະມາຊິກອາຊຽນ ໄດ້ຈັດຕັ້ງ ຜັນຂະຫຍາຍສັນຍາຮັບຮູ້ເຊິ່ງກັນ ແລະ ກັນ ກ່ຽວກັບ ເຄື່ອງ ສໍາອາງ (MRA) ເຊິ່ງໄດ້ກຳນົດໃຫ້ປະເທດສະມາຊິກຈະຕ້ອງຄຸ້ມຄອງຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນເຄື່ອງສໍາອາງທີ່ວາງ ຈຳໜ່າຍໃນທ້ອງຕະຫຼາດໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ຕົກລົງດັ່ງກ່າວ ໂດຍສະເພາະສານເຄມີທີ່ໃຊ້ເປັນສ່ວນປະສົມໃນສູດ ຕຳລາ, ສະຫຼາກຜະລິດຕະພັນ, ການເຮັດຂໍ້ມູນຂອງຜະລິດຕະພັນ (Product Information File) ແລະ ປະ ເມີນຄວາມປອດໄພ ເພື່ອເຮັດໃຫ້ຜະລິດຕະພັນມີຄວາມປອດໄພຕໍ່ຜູ້ບໍລິໂພກເມື່ອວາງຈຳໜ່າຍພາຍໃນປະເທດ ແລະ ສົ່ງອອກເພື່ອໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບມາດຕະຖານສາກົນ.
- ມາດຕະຖານຜະລິດຕະພັນເຄື່ອງສໍາອາງທີ່ບັນດາປະເທດສະມາຊິກນຳໃຊ້ມາດຕະຖານດຽວກັນ ແລະ ປະຕິບັດ ຕາມທິດຊີ້ນຳຂອງອາຊຽນ (ASEAN Cosmetic Directive) ກ່ຽວກັບການຮັບຮູ້ການຈິດແຈ້ງຜະລິດຕະພັນ ເຄື່ອງສໍາອາງ ໝາຍຄວາມວ່າ ບໍ່ຈຳເປັນຈະຕ້ອງຈິດແຈ້ງໃນປະເທດອື່ນອີກ ຖ້າຫາກໄດ້ຮັບຈິດແຈ້ງຈາກປະເທດທີ່

ນອນຢູ່ໃນສະມາຊິກອາຊຽນ, ປະເທດນຳເຂົ້າພຽງແຕ່ດຳເນີນການຈົດແຈ້ງຜະລິດຕະພັນເທົ່ານັ້ນ (Cosmetic Notification).

- ບັນດາເອກະສານທາງດ້ານເຕັກນິກທີ່ໄດ້ສ້າງສຳເລັດແລ້ວປະກອບດ້ວຍ:
  1. ASEAN Definition of Cosmetics and Illustrative List by Category of Cosmetic Products.
  2. ASEAN Cosmetic Ingredient Listings and ASEAN Handbook of Cosmetic Ingredient
  3. ASEAN Cosmetic Labeling Requirement
  4. ASEAN Cosmetic Product Registration Requirement
  5. ASEAN Cosmetic Import-Export Requirement
  6. ASEAN Cosmetic for Cosmetics Good Manufacturing Practice
- ບັນດາປະເທດອາຊຽນ ເປັນຜູ້ກຳນົດ ແລະ ສ້າງລະບຽບການເພື່ອຄຸ້ມຄອງ-ຜູ້ຜະລິດ-ຈຳໜ່າຍ ຜະລິດຕະພັນເຄື່ອງສຳອາງທີ່ວາງຈຳໜ່າຍໃນທ້ອງຕະຫຼາດ ເພື່ອຮັບປະກັນຄວາມປອດໄພຕໍ່ຜູ້ຊົມໃຊ້, ໃນນັ້ນໄດ້ຖືກເອົາວຽກງານການຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມປອດໄພ ແມ່ນເໝັນໜັກໃສ່ການຕິດຕາມກວດກາ ພາຍຫລັງການຈົດແຈ້ງ. ການຜະລິດເຄື່ອງສຳອາງຕ້ອງຮັບປະກັນການປະຕິບັດຕາມຫລັກການການຜະລິດທີ່ດີ.
- ໄດ້ຈັດຕັ້ງປະຕິບັດການແລກປ່ຽນຂໍ້ມູນຂ່າວສານດ້ານຄວາມປອດໄພຂອງຜະລິດພັນເຄື່ອງສຳອາງ ໂດຍຜ່ານລະບົບການແຈ້ງເຕືອນແບບຮີບດ່ວນກ່ຽວກັບຜະລິດຕະພັນເຄື່ອງສຳອາງຂອງອາຊຽນ (Post Marketing Alert System, PMAS). ສ່ວນ ສປປ ລາວກໍໄດ້ຮັບການແຈ້ງເຕືອນຈາກບັນດາປະເທດສະມາຊິກ ແລະ ແຈ້ງຄືນໄປຍັງປະເທດສະມາຊິກ ໂດຍຜ່ານລະບົບດັ່ງກ່າວ ຢ່າງເປັນປົກກະຕິ ຖ້າຫາກມີການກວດພົບຜະລິດຕະພັນເຄື່ອງສຳອາງທີ່ບໍ່ຕ້ອງຕາມລະບຽບການທີ່ໄດ້ວາງອອກ
- ໄປທັດສະນະສຶກສາ ແລະ ຝຶກອົບຮົມລະບົບຈົດແຈ້ງເຄື່ອງສຳອາງແບບອອນໄລ (Online Notification System).
- ໄດ້ສຳເລັດການຕິດຕັ້ງລະບົບ ຈົດແຈ້ງຜະລິດຕະພັນເຄື່ອງສຳອາງ ຜ່ານອິນເຕີເນັດ ຫລື ອອນໄລ ຢູ່ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ພາຍໃຕ້ການສະນັບສະໜຸນດ້ານເຕັກນິກ ແລະ ງົບປະມານຈາກ EU-ARISE ແຕ່ປະຈຸບັນລະບົບດັ່ງກ່າວ ຍັງບໍ່ທັນສົມບູນ.

### 5.3. ສິ່ງທີ່ທ້າທາຍ

- ການຮັບປະກັນຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນເຄື່ອງສຳອາງ ບໍ່ໄດ້ເໝັນໜັກໃສ່ວຽກງານຈົດແຈ້ງ ແຕ່ຈະເໝັນໃສ່ການຕິດຕາມກວດກາພາຍຫລັງການຈົດແຈ້ງຜະລິດຕະພັນ.ສະນັ້ນ, ສິ່ງທ້າທາຍອັນໃຫຍ່ຫລວງ ແມ່ນຍັງບໍ່ມີໜ່ວຍງານສະເພາະຂອງຫ້ອງວິໄຈ, ຂາດເຄື່ອງມືອຸປະກອນ, ສານເຄມີຕ່າງໆ ລວມໄປເຖິງສານມາດຕະຖານໃນການກວດກາຂອງຫ້ອງວິໄຈ ທັງສູນກາງ ແລະ ແຂວງ
- ຂາດງົບປະມານໃນການລົງຕິດຕາມກວດກາ ເພື່ອເກັບຕົວຢ່າງມາວິໄຈ ຄຸນນະພາບ ຢ່າງເປັນປົກກະຕິ ແລະ ລຽນຕິດ.
- ການປະຕິບັດຕາມທິດຊີ້ນຳເຄື່ອງສຳອາງອາຊຽນແມ່ນຍັງມີຂໍ້ຈຳກັດ ທາງດ້ານຄວາມຊ່ຽວຊານ, ການກວດກາ ແລະ ສິ່ງທີ່ອຳນວຍຄວາມສະດວກອື່ນໆ.
- ການຜະລິດເຄື່ອງສຳອາງສຳລັບໂຮງງານພາຍໃນ ຕ້ອງບັນລຸຕາມມາດຕະຖານການຜະລິດທີ່ດີຂອງອາຊຽນ ຖ້າບໍ່ດັ່ງນັ້ນ ຈະບໍ່ສາມາດແຂ່ງຂັນກັບປະເທດສະມາຊິກນຳກັນໄດ້.

### 5.4. ທິດທາງຕໍ່ໜ້າ:

- ສືບຕໍ່ຈັດຕັ້ງຜັນຂະຫຍາຍທິດທາງລວມຂອງສັນຍາຮັບຮູ້ເຊິ່ງກັນ ແລະ ກັນ ແລະ ທິດນໍາຂອງອາຊຽນກ່ຽວກັບວຽກງານຄຸ້ມຄອງເຄື່ອງສໍາອາງ.
- ແລກປ່ຽນຂໍ້ມູນຂ່າວສານລະຫວ່າງປະເທດອາຊຽນ ແລະ ສາກົນ ກ່ຽວກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ປອດໄພ.
- ປັບປຸງຂໍ້ກຳນົດກ່ຽວກັບການຄຸ້ມຄອງເຄື່ອງສໍາອາງໃຫ້ສໍາເລັດ ແລະ ຮັບຮອງໃນປີ 2016 ເພື່ອອໍານວຍຄວາມສະດວກໃຫ້ແກ່ການຄຸ້ມຄອງ, ການຕິດຕາມກວດກາ ແລະ ອໍານວຍຄວາມສະດວກໃຫ້ແກ່ຜູ້ປະກອບການທຸລະກິດດັ່ງກ່າວ.
- ຂໍທົນສະໜັບສະໜູນໃນການສ້າງເຂັ້ມແຂງໃຫ້ພະນັກງານກວດກາ ແລະ ບຸກຄະລາກອນທົດສອບວິໄຈ ໃຫ້ທີ່ມີຄວາມຊ່ຽວຊານໃນການວິເຄາະຜະລິດຕະພັນເຄື່ອງສໍາອາງ.
- ສະໜອງງົບປະມານເຂົ້າໃນການພັດທະນາວຽກງານທົດສອບ, ການວິໄຈ ຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມປອດໄພສໍາລັບຜະລິດຕະພັນເຄື່ອງສໍາອາງ ໃຫ້ມີຄວາມປອດໄພແກ່ຜູ້ຊົມໃຊ້.
- ຊຸກຍູ້ໂຮງງານທີ່ຈະດໍາເນີນການຜະລິດເຄື່ອງສໍາອາງ ໃຫ້ບຸລຸມາດຕະຖານ ການຜະລິດທີ່ດີຂອງອາຊຽນ.


  
 ຫົວໜ້າກົມອາຫານ ແລະ ຢາ
   

  
**ດຣ.ສິມຫະວິ ຈາງວິສິມມິດ**