

# ຄູ່ມືການອອກອະນຸຍາດນຳໃຊ້ ຢາ ແລະ ວັກຊີນໃນພາວະສຸກເສີນ



ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ

2021

## ສາລະບານ

ຄຳນຳ	I
1.ຈຸດປະສົງ	1
2.ຂອບເຂດ ແລະ ການນຳໃຊ້	1
3.ອະທິບາຍຄຳສັບ	1
4.ຫຼັກການທົ່ວໄປ	2
5.ຂໍ້ຮຽກຮ້ອງສຳລັບການຂໍອະນຸຍາດນຳໃຊ້ສຸກເສີນສຳລັບຢາ ແລະ ວັກຊີນໂຄວິດ-19	2
5.1 ເງື່ອນໄຂໃນການອອກອະນຸຍາດ ອຊສ	2
5.2 ການປະກອບເອກະສານ	3
6.ການປະເມີນ ແລະ ການອອກໃບອະນຸຍາດ	4
7.ການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດຫຼັງການອະນຸຍາດ	6
7.1 ການຂໍອະນຸຍາດນຳເຂົ້າ	6
7.2 ການຕິດຕາມ	7
7.3 ຄຳໝັ້ນສັນຍາຂອງຜູ້ຖືໃບ ອຊສ:	7
7.4 ຜົນສະທ້ອນຂອງຢາ (Pharmacovigilance)	7
7.5 ການປ່ຽນແປງຫຼັງການໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ	8
ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ 1 ແຜນວາດຂອງຂັ້ນຕອນການອອກອະນຸຍາດນຳໃຊ້ສຸກເສີນສຳລັບຢາ ແລະ ວັກຊີນໂຄວິດ-19	9
ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ 2: ລາຍຊື່ຂອງບັນດາປະເທດສະມາຊິກ ການຮ່ວມມືການກວດສອບດ້ານການຢາ	10
ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ 3: ອົງການດ້ານສຸຂະພາບສາກົນທີ່ຖືກຮັບຮອງ	12
ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ 4: ອົງການຄຸ້ມຄອງດ້ານລະບຽບການແຕ່ງຊາດທີ່ເຊື່ອຖືໄດ້	12

## ຄຳນຳ

ສະພາບການລະບາດຂອງພະຍາດໂຄວິດ-19 ຍັງຄົງສືບຕໍ່ລະບາດໃນຫຼາຍປະເທດ ແລະ ໄດ້ຂະຫຍາຍເປັນວົງກວ້າງ, ເຮັດໃຫ້ຫຼາຍປະເທດໄດ້ປະກາດພາວະສຸກເສີນດ້ານສາທາລະນະສຸກ. ຄຽງຄູ່ກັບການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດມາດຕະການປ້ອງກັນ, ຄວບຄຸມ, ສະກັດກັ້ນ ແລະ ແກ້ໄຂການລະບາດຂອງພະຍາດໂຄວິດ-19, ຢາ ແລະ ວັກຊີນປ້ອງກັນ ພະຍາດ ໂຄວິດ-19 ກໍ່ໄດ້ຮັບການຄົ້ນຄວ້າ ແລະ ພັດທະນາ, ມາເຖິງປະຈຸບັນຫຼາຍປະເທດໄດ້ອະນຸມັດການນຳໃຊ້ຢາ ແລະ ວັກຊີນປ້ອງກັນ ພະຍາດໂຄວິດ-19 ໃນພາວະສຸກເສີນ. ແຕ່ເນື່ອງຈາກຢາ ແລະ ວັກຊີນປ້ອງກັນພະຍາດໂຄວິດ-19 ເປັນຢາໃໝ່ ທີ່ຖືກຄົ້ນຄວ້າ, ພັດທະນາ ແລະ ທົດລອງການປິ່ນປົວໃນໄລຍະເວລາອັນສັ້ນ, ເຮັດໃຫ້ຂໍ້ມູນດ້ານຄຸນນະພາບ ແລະ ປະສິດທິຜົນອາດຈະຍັງບໍ່ພຽງພໍກັບເງື່ອນໄຂການຂຶ້ນທະບຽນ. ດັ່ງນັ້ນ, ເພື່ອກຽມຄວາມພ້ອມ ແລະ ຮັບປະກັນການມີຢາ ລວມເຖິງຮັບປະກັນຜົນປະໂຫຍດທີ່ມີ ແລະ ອາດຈະມີຂອງຢາ ຫຼື ວັກຊີນເມື່ອຖືກນຳໃຊ້ໃນການປ້ອງກັນ ຫຼື ປິ່ນປົວ ພະຍາດໂຄວິດ-19 ຕ້ອງມີຫຼາຍກວ່າຄວາມສ່ຽງທີ່ມີ ແລະ ອາດຈະມີຂອງຢາ ຫຼື ວັກຊີນ, ຈຶ່ງຕ້ອງໄດ້ມີກົນໄກການພິຈາລະນາ ອະນຸມັດການນຳໃຊ້ຢາ ແລະ ວັກຊີນປ້ອງກັນພະຍາດໂຄວິດ-19 ໃນພາວະສຸກເສີນ. ສະນັ້ນ, ເພື່ອເປັນບ່ອນອີງໃນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ ການອະນຸມັດການນຳໃຊ້ຢາ ແລະ ວັກຊີນທີ່ບໍ່ທັນໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນໃນພາວະສຸກເສີນ, ລັດຖະມົນຕີກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ໄດ້ອະນຸມັດຂໍ້ຕົກລົງວ່າດ້ວຍການອະນຸຍາດນຳໃຊ້ຢາ ແລະ ວັກຊີນໃນພາວະສຸກເສີນສະບັບເລກທີ 0833/ສທ, ລົງວັນທີ 18/02/2021, ເພື່ອຈັດຕັ້ງປະຕິບັດຂໍ້ຕົກລົງສະບັບນີ້ໃຫ້ມີປະສິດທິຜົນ.

ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ໂດຍໄດ້ຮັບການສະໜັບສະໜູນຂອງອົງການອະນາໄມໂລກຈຶ່ງໄດ້ສ້າງຄູ່ມືແນະນຳການ ອອກໃບອະນຸຍາດ ນຳໃຊ້ຢາ ແລະ ວັກຊີນປ້ອງກັນພະຍາດໂຄວິດ-19 ໃນພາວະສຸກເສີນນີ້ຂຶ້ນ, ເພື່ອເປັນການແນະນຳການຈັດຕັ້ງ ປະຕິບັດ ແຕ່ລະຂັ້ນຕອນ ທີ່ເປັນອັນລະອຽດນັບຕັ້ງແຕ່ການຍື່ນຄຳຮ້ອງຂໍອະນຸຍາດການນຳໃຊ້ຢາ ແລະ ວັກຊີນປ້ອງກັນພະຍາດໂຄວິດ-19, ການກວດ ແລະ ຮັບເອກະສານ, ການທົບທວນ ແລະ ປະເມີນເອກະສານ, ການອອກອະນຸຍາດ ແລະ ການຕິດຕາມພາຍຫຼັງການອອກອະນຸຍາດ.

ຄູ່ມືສະບັບນີ້ສ້າງຂຶ້ນເພື່ອເປັນບ່ອນອີງໃຫ້ແກ່ການຄຸ້ມຄອງຢາ ແລະ ວັກຊີນທີ່ຂໍອະນຸຍາດ ນຳໃຊ້ໃນພາວະສຸກເສີນເທົ່ານັ້ນ. ຄູ່ມືສະບັບນີ້ສ້າງຂຶ້ນເປັນສະບັບທຳອິດ ອາດຫຼີກລ້ຽງບໍ່ໄດ້ຂໍ້ຂາດຕົກບົກຜ່ອງ, ຫວັງວ່າຈະໄດ້ຮັບຄຳເຫັນຈາກບັນດາທ່ານຜ່ານການນຳໃຊ້ຕົວຈິງເພື່ອຈະໄດ້ປັບປຸງໃຫ້ສົມບູນຂຶ້ນໃນຕໍ່ໜ້າ.

ຄູ່ມືສະບັບນີ້ມີຜົນໃນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດນັບແຕ່ມີລົງລາຍເຊັນເປັນຕົ້ນໄປ

ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ວັນທີ 28 APR 2021



ດຣ.ສິມທະວີ ຈາງວິສິມມິດ

### 1. ຈຸດປະສົງ

ຄູ່ມືສະບັບນີ້ແມ່ນເພື່ອເປັນບ່ອນອີງໃນການຜັນຂະຫຍາຍ ແລະ ຈັດຕັ້ງປະຕິບັດຂໍ້ຕົກລົງວ່າດ້ວຍການອະນຸຍາດນຳໃຊ້ຢາ ແລະ ວັກຊີນໃນພາວະສຸກເສີນສະບັບເລກທີ 0833/ສທ, ລົງວັນທີ 18 ກຸມພາ 2021.

### 2. ຂອບເຂດ ແລະ ການນຳໃຊ້

ຄູ່ມືສະບັບນີ້ຈະນຳໃຊ້ກັບຜູ້ປະກອບການດ້ານການຢາ ແລະ ໜ່ວຍງານຂອງພາກລັດເຊັ່ນ: ຜູ້ຮັບຜິດຊອບການຈັດຊື້ລະດັບຊາດ ຫຼື ຜູ້ຈັດຕັ້ງປະຕິບັດໂຄງການດ້ານສຸຂະພາບແຫ່ງຊາດທີ່ມີຄວາມຕ້ອງການໃນການຂໍອະນຸຍາດນຳໃຊ້ໃນພາວະສຸກເສີນ (ອຊສ) ສຳລັບຢາ ແລະ ວັກຊີນປ້ອງກັນ ແລະ ປິ່ນປົວພະຍາດໂຄວິດ -19 ທີ່ຍັງບໍ່ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນ ຫຼື ຂຶ້ນທະບຽນໃນປະເທດຕົ້ນກຳເນີດບໍ່ເຖິງຫ້າປີ ຫຼື ໄດ້ຮັບການຢັ້ງຢືນໃຫ້ນຳໃຊ້ໃນ ອຊສ ຂອງອົງການອະນາໄມໂລກ ຫຼື ຂອງອົງການຄຸ້ມຄອງລະບຽບການແຫ່ງຊາດ ຂອງປະເທດຕົ້ນກຳເນີດ ຫຼື ອຸດສ ອື່ນໆ ທີ່ໄດ້ສ້າງຂຶ້ນ ແລະ ພັດທະນາແລ້ວຕາມທີ່ລະບຸໂດຍກົມອາຫານ ແລະ ຢາ.

### 3. ອະທິບາຍຄຳສັບ

**ໃບອະນຸຍາດນຳໃຊ້ສຸກເສີນ (ອຊສ) :** ແມ່ນການອະນຸຍາດທີ່ອອກໃຫ້ ສຳລັບຢາ ແລະ ວັກຊີນ ທີ່ບໍ່ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນ ແລະ ໃນກໍລະນີສຸກເສີນດ້ານສາທາລະນະສຸກ. ໃບ ອຊສ ບໍ່ແມ່ນໃບຢັ້ງຢືນການຈົດທະບຽນຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ໃບອະນຸຍາດ ດ້ານການຕະຫຼາດ. ຂັ້ນຕອນການປະເມີນຜະລິດຕະພັນແມ່ນເຮັດແບບກະທັດຮັດ ໂດຍອາດຈະອີງໃສ່ຜົນການຢັ້ງຢືນຈາກອົງການອະນາໄມໂລກ ຫຼື ອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດຂອງປະເທດທີ່ມີຄວາມເຂັ້ມແຂງ, ແຕ່ຈະມີເງື່ອນໄຂບັງຄັບ ທີ່ເຂົ້າມາວດກວ່າໃນການນຳໃຊ້ ແລະ ການຕິດຕາມກວດກາຫຼັງການອະນຸຍາດ.

**ຢາ:** ຢາທີ່ໄດ້ຮັບການອອກອະນຸຍາດນີ້ ໝາຍເຖິງຜະລິດຕະພັນຢາ ທີ່ແມ່ນທາດປະສົມເຄມີ ຫຼື ສານຊີວະພາບ, ນອກເໜືອຈາກອາຫານ, ມີຈຸດປະສົງເພື່ອນຳໃຊ້ເຂົ້າໃນ ການຮັກສາ, ປ້ອງກັນ, ຫຼື ບົ່ງມະຕິພະຍາດໃນຄົນ ຫຼື ສັດ, ລວມທັງສິ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

- 1) ສິ່ງທີ່ມີຈຸດປະສົງເພື່ອນຳໃຊ້ເຂົ້າໃນການບົ່ງມະຕິ, ເຊິດຊູ, ຫຼຸດຜ່ອນ, ປິ່ນປົວ ຫຼື ປ້ອງກັນພະຍາດສຳລັບຄົນ;
- 2) ສິ່ງ (ນອກເໜືອຈາກອາຫານ) ທີ່ສົ່ງຜົນ ກະທົບຕໍ່ໂຄງສ້າງ ຫຼື ໜ້າທີ່ການໃດໜຶ່ງຂອງຮ່າງກາຍຂອງຄົນ, ແລະ;
- 3) ສິ່ງທີ່ມີຈຸດປະສົງເພື່ອນຳໃຊ້ເປັນສ່ວນປະກອບຂອງສິ່ງໃດໜຶ່ງທີ່ລະບຸໄວ້ໃນຂໍ້ 1 ແລະ 2 ທີ່ກ່າວມາຂ້າງເທິງ ແຕ່ບໍ່ກວມເອົາ ອຸປະກອນ ຫຼື ສ່ວນປະກອບ, ຊິ້ນສ່ວນ ຫຼື ອາໄຫຼ່ຕ່າງໆຂອງມັນ.

**ການຮັບຮູ້:** ໝາຍເຖິງການຍອມຮັບການຕັດສິນໃຈດ້ານລະບຽບການຂອງອົງການທີ່ໜ້າເຊື່ອຖືອື່ນ.

ເຊິ່ງຕ້ອງອີງໃສ່ຫຼັກຖານຢັ້ງຢືນຄວາມສອດຄ່ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດຂອງລະບຽບການຂອງອົງການຄຸ້ມຄອງທີ່ອ້າງອີງວ່າ ພຽງ ພໍເພື່ອຕອບສະໜອງຄວາມຮຽກຮ້ອງຕ້ອງການດ້ານລະບຽບການຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ.

**ຄວາມເຊື່ອຖື:** ໝາຍເຖິງການກະທຳທີ່ອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ (ອຄຊ) ໃນຂອບເຂດອຳນາດໃດໜຶ່ງອາດນຳ ເອົາຜົນການປະເມີນທີ່ໄດ້ດຳເນີນໂດຍ ອຄຊ ຫຼື ສະຖາບັນທີ່ໜ້າເຊື່ອຖືອື່ນມາພິຈາລະນາ ແລະ ໃຫ້ນຳໜັກຄວາມ ສຳຄັນຂອງຂໍ້ມູນເພື່ອການຕັດສິນໃຈຂອງຕົນເອງ;

**ອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ (ອຄຊ):** ໝາຍເຖິງອົງການທີ່ມີພາລະບົດບາດໃນການຄຸ້ມຄອງຄຸນນະພາບ, ປະສິດທິພາບ ແລະ ຄວາມປອດໄພຂອງຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດ.

#### 4. ຫຼັກການທົ່ວໄປ

ໃບ ອຊສ ຈະຕ້ອງຖືກອອກໃຫ້ ແລະ ມີຜົນບັງຄັບໃຊ້ພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້ເທົ່ານັ້ນ:

- 1) ເອກະສານຍື່ນຂໍອະນຸຍາດນຳໃຊ້ສຸກເສີນສຳລັບຢາ ແລະ ວັກຊີນໂຄວິດ-19 ຕ້ອງຄົບຕາມເງື່ອນໄຂສຳລັບ ອຊສ;
- 2) ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ແລະ ຄະນະກຳມະການຊ່ຽວຊານໃນການທົບທວນຂໍ້ມູນ ຈະກວດກາຄືນເອກະສານ ຄຳຮ້ອງ ແລະ ໃຫ້ຄຳແນະນຳກ່ຽວກັບຢາ ຫຼື ວັກຊີນໂຄວິດ-19 ທີ່ຍື່ນຂໍ ອຊສ;
- 3) ກົມອາຫານ ແລະ ຢາຈະດຳເນີນການໂດຍການອອກໃບ ອຊສ ຫຼື ອອກໜັງສືປະຕິເສດການອອກອະນຸ ຍາດ;
- 4) ຢາ ຫຼື ວັກຊີນໂຄວິດ-19 ທີ່ໄດ້ຮັບ ອຊສ ຕ້ອງຖືກຕິດຕາມກວດກາຫຼັງການອອກອະນຸຍາດ.  
ບັນດາພັນທະທາງດ້ານຜົນສະທ້ອນຂອງຢາ ແລະ ຂໍ້ຜູກມັດຫຼັງການອະນຸຍາດຈະຖືກບັງຄັບໃຊ້ກັບຜູ້ ຖືໃບ ອຊສ. ພັນທະທາງດ້ານຜົນສະທ້ອນຂອງຢາ ແລະ ຂໍ້ຜູກມັດຫຼັງການອະນຸຍາດໂດຍຜູ້ຖືໃບ ອຊສ ຕ້ອງໄດ້ແຈ້ງໃຫ້ອົງການຈັດຊື້ແຫ່ງຊາດ ແລະ ຜູ້ຈັດຕັ້ງປະຕິບັດໂຄງການສຸຂະພາບແຫ່ງຊາດຊາບນຳ.

#### 5. ຂໍ້ຮຽກຮ້ອງສຳລັບການຂໍອະນຸຍາດນຳໃຊ້ສຸກເສີນສຳລັບຢາ ແລະ ວັກຊີນໂຄວິດ-19

##### 5.1 ເງື່ອນໄຂໃນການອອກອະນຸຍາດ ອຊສ

ໃບ ອຊສ ຈະອອກໃຫ້ ແລະ ສືບຕໍ່ມີ ຜົນນຳໃຊ້ສະເພາະໃນກໍລະນີ ເຫດການດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້ຄື:

- 1) ອີງໃສ່ຫຼັກຖານທັງໝົດທີ່ມີລວມທັງຂໍ້ມູນຈາກການທົດລອງທີ່ຖືກຄວບຄຸມຢ່າງເໝາະສົມ ແລະ ເປັນທີ່ ຍອມຮັບ, ຖືວ່າມີເຫດຜົນທີ່ເຊື່ອໝັ້ນໄດ້ວ່າຢາ ຫຼື ວັກຊີນດັ່ງກ່າວ ມີປະສິດທິພາບໃນການປ້ອງກັນ ຫຼື ປິ່ນປົວພະຍາດໂຄວິດ-19;
- 2) ຜົນປະໂຫຍດທີ່ມີ ແລະ ອາດຈະມີຂອງຢາ ຫຼື ວັກຊີນເມື່ອຖືກນຳໃຊ້ໃນການ ປ້ອງກັນ ຫຼື ປິ່ນປົວ ພະຍາດ ໂຄວິດ-19 ຈະມີຫຼາຍກວ່າຄວາມສ່ຽງທີ່ມີ ແລະ ອາດຈະມີຂອງຢາ ຫຼື ວັກຊີນ;

3) ບໍ່ມີທາງເລືອກອື່ນທີ່ເໝາະສົມ ທີ່ໄດ້ຖືກອະນຸມັດແລ້ວ ແລະ ມີຄວາມພ້ອມພຽງພໍ, ນອກຈາກຢາ ຫຼື ວັກຊີນ ສໍາລັບການປ້ອງກັນ ຫຼື ປິ່ນປົວພະຍາດໂຄວິດ-19;  
ເງື່ອນໄຂສຸດທ້າຍໃຊ້ສະເພາະໃນເວລາທີ່ບໍ່ມີຢາ ຫຼື ວັກຊີນທີ່ຈິດທະບຽນຢູ່ໃນປະເທດສໍາລັບປ້ອງກັນ ຫຼື ປິ່ນປົວ ພະຍາດໂຄວິດ-19;

## 5.2 ການປະກອບເອກະສານ

- 1) ທຸກເອກະສານຕ້ອງຍື່ນເຖິງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ;
- 2) ເອກະສານຍື່ນຂໍ ອຊສ ສໍາລັບຢາ ແລະ ວັກຊີນ ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຂໍ້ຮຽກຮ້ອງດ້ານເອກະສານດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:
  - ໜັງສືສະເໜີຂໍ ອຊສ ໂດຍແມ່ນຜູ້ປະກອບການດ້ານຢາ ແລະ ໜ່ວຍງານຂອງພາກລັດທີ່ມີຈຸດປະສົງ ຂໍນໍາ ເຂົ້າຢາ ແລະ ວັກຊີນ ພ້ອມທັງແບບຟອມ ອຊສ;
  - ໃບອະນຸຍາດດໍາເນີນທຸລະກິດນໍາເຂົ້າ-ສົ່ງອອກດ້ານຢາ ແລະ ອຸປະກອນການແພດ, ໂດຍມີສໍາເນົາສັນຍາ ຈໍາໜ່າຍສະເພາະກັບຜູ້ຜະລິດຢາ ຫຼື ວັກຊີນ;
  - ໃບຢັ້ງຢືນການປະຕິບັດຫຼັກການການຜະລິດທີ່ດີ (GMP) ທີ່ອອກໃຫ້ໂດຍອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ ຫຼື ອົງການຄຸ້ມຄອງອື່ນໆ ທີ່ເໝາະສົມ. ສໍາລັບຢາ ຫຼື ວັກຊີນທີ່ມາຈາກ ບັນດາປະເທດທີ່ບໍ່ແມ່ນສະມາຊິກ PIC/S ຫຼື ບໍ່ມີການຮັບຮອງຂອງອົງການອະນາໄມໂລກຈະຕ້ອງມີ ໃບຢັ້ງຢືນການປະຕິບັດການຜະລິດ ທີ່ດີທີ່ຍັງມີອາຍຸ ນໍາໃຊ້ ຂອງຕ່າງປະເທດ (ເບິ່ງເອກະສານຊ້ອນທ້າຍທີ 2 ສໍາລັບລາຍຊື່ປະເທດສະມາຊິກ PIC/S)
  - ລາຍຊື່ປະເທດທີ່ໄດ້ອອກໃບ ອຊສ, ໂດຍມີຫຼັກຖານຢັ້ງຢືນການອະນຸຍາດສໍາລັບການໃຊ້ສຸກເສີນ (ຫຼື ເອກະ ສານທຽບເທົ່າ) ທີ່ສອດຄ່ອງກັບການອະນຸມັດຈາກ ອຄຊ ປະເທດນັ້ນ
  - ບົດລາຍງານກ່ຽວກັບການນໍາໃຊ້ຕົວຈິງພາຍຫຼັງການອອກໃບ ອຊສ ໂດຍ ອຄຊ ປະເທດນັ້ນ
  - ບົດລາຍງານການປະເມີນຜົນລວມທັງ ເອກະສານຄໍາຖາມ ແລະ ຄໍາຕອບຈາກ ອຄຊ ປະເທດນັ້ນ
  - ຂໍ້ມູນ ແລະ ຜົນໄດ້ຮັບຈາກການທົດລອງທາງດ້ານການປິ່ນປົວ(Clinical trial) ທີ່ລວມມີຂໍ້ມູນ ຄວາມ ແຕກຕ່າງທາງດ້ານເຊື້ອຊາດ (ອາຊີ / ປາຊີຟິກ)
  - ການສຶກສາຄວາມຄົງຕົວທີ່ມີຢູ່ໃນປັດຈຸບັນ ແລະ ລາຍການ ການສຶກສາໄລຍະຍາວ;
  - ແຜນການຄຸ້ມຄອງຄວາມສ່ຽງ
  - ບົດສະຫຼຸບກ່ຽວກັບຄຸນລັກສະນະຂອງຜະລິດຕະພັນ
  - ບົດສະຫຼຸບກ່ຽວກັບຊຸດຜະລິດ(summary of lot protocol)
  - ສະຫຼາກຜະລິດຕະພັນຢ່າງໜ້ອຍທີ່ສຸດຕ້ອງມີຂໍ້ມູນ: ຊື່ຂອງວັກຊີນ, ປະເພດວັກຊີນ, ວິທີໃຊ້, ປະລິມານ ໃຊ້ຕໍ່ຫຼອດ, ການເກັບມ້ຽນ, ເລກຊຸດຜະລິດ, ວັນຜະລິດ ແລະ ວັນໝົດອາຍຸ
  - ໃບຢັ້ງຢືນການຊໍາລະເງິນ (ຖ້າມີ).

ຖ້າບໍ່ສາມາດປະກອບເອກະສານໄດ້ຄົບຖ້ວນຕາມລາຍການຂ້າງເທິງນັ້ນ, ຕ້ອງມີເຫດຜົນທີ່ພຽງພໍເພື່ອພິຈາລະນາການ ສືບຕໍ່ຍື່ນເອກະສານເມື່ອໃດທີ່ສາມາດສະໜອງເອກະສານເພີ່ມເຕີມໄດ້. ເງື່ອນໄຂທີ່ລະບຸຂ້າງເທິງນັ້ນອາດຈະໄດ້ຮັບ

ການປັບປຸງ ຫຼື ເພີ່ມເຕີມໂດຍກົມອາຫານ ແລະ ຢາໂດຍການແຈ້ງການ. ນອກຈາກນັ້ນ, ໃນກໍລະນີທີ່ມີ ຄວາມຈຳເປັນ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ອາດຈະຕ້ອງການເອກະສານເພີ່ມເຕີມ ສຳລັບການທົບທວນການພິຈາລະນາຢາ ຫຼື ວັກຊີນທີ່ຂໍ ອຊສ ໃນທຸກໆ ເອກະສານທີ່ຍື່ນຂໍ ອຊສ ຕ້ອງມີຄຳປະຕິບາຍເພື່ອຢັ້ງຢືນວ່າ ຜະລິດຕະພັນມີສ່ວນປະສົມ, ສຸດຕຳ ລາ, ຄວາມແຮງ, ຂັ້ນຕອນການຜະລິດ, ຢາທີ່ອອກລິດ, ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະ, ການຫຸ້ມຫໍ່, ຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບຜະລິດຕະພັນ ແລະ ອື່ນໆ ຕ້ອງແມ່ນອັນດຽວກັນກັບ ຫຼັງການໄດ້ຮັບການອະນຸຍາດ ອຊສ ພ້ອມກັນນັ້ນ, ການຍື່ນຄຳຮ້ອງ ຕ້ອງຄຽງຄູ່ໄປກັບການດຳເນີນການໂດຍຜູ້ ຜະລິດ ເພື່ອໃຫ້ສຳເລັດການ ພັດທະນາຢາ ແລະ ວັກຊີນທີ່ຍື່ນຂໍ ອຊສ.

**6. ການປະເມີນ ແລະ ການອອກໃບອະນຸຍາດ**

- 1) ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ຈະກວດສອບຄວາມຄົບຖ້ວນຂອງເອກະສານທີ່ຍື່ນຂໍ ອຊສ. ຫຼັງຈາກນັ້ນ, ເອກະສານ ທີ່ຍື່ນ ຂໍອະນຸຍາດ ອຊສ ຈະຖືກສົ່ງໄປຫາຄະນະຊ່ຽວຊານ ແລະ ຄະນະກຳມະການເພື່ອກວດກາຄືນ ເອກະສານ ຂໍອະນຸຍາດ ໄປພ້ອມໆກັນ;
- 2) ຄະນະກຳມະການຈະກວດກາຄືນດ້ານຄຸນນະພາບຂອງຢາ ຫຼື ວັກຊີນທີ່ໃຊ້ສຳລັບຂໍໃບ ອຊສ ໂດຍອີງໃສ່ເອກະ ສານທີ່ໄດ້ປະກອບມາ;
- 3) ນອກຈາກການທົບທວນກວດສອບຂອງຄະນະກຳມະການ, ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ຍັງຈະປຶກສາຫາລືກັບ ຄະນະຜູ້ຊ່ຽວ ຊານເຊິ່ງຈະຕ້ອງທົບທວນຄວາມປອດໄພ ແລະ ປະສິດທິພາບຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ຂໍອະນຸຍາດ ອຊສ. ຄະນະຊ່ຽວຊານ ຕ້ອງມີຂໍ້ສະເໜີແນະຂອງຕົນຕໍ່ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ກ່ຽວກັບການຂໍ ອຊສ ດັ່ງກ່າວ;
- 4) ຄະນະຊ່ຽວຊານຕ້ອງປະກອບດ້ວຍຜູ້ຊ່ຽວຊານຢ່າງໜ້ອຍສາມທ່ານ ທີ່ເປັນຊ່ຽວຊານທາງດ້ານການພັດທະນາຢາ ແລະ ວັກຊີນ ຫຼື ໃນຂະແໜງການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງເຊັ່ນ: ວິທະຍາພູມຄຸ້ມກັນ, ພະຍາດຊຶມເຊື້ອ, ເພສັດວິທະຍາ, ສາທາລະນະສຸກ, ພຶດວິທະຍາ ແລະ ອື່ນໆ;
- 5) ການທົບທວນຄືນຂອງຄະນະຜູ້ຊ່ຽວຊານຈະຕ້ອງລະບຸວ່າ
  - ອີງໃສ່ຈຳນວນຫຼັກຖານທີ່ມີຢູ່, ລວມທັງຂໍ້ມູນຈາກການທົດລອງການປິ່ນປົວ ທີ່ມີການ ຄວບຄຸມຢ່າງພຽງພໍ ແລະ ເປັນທີ່ຍອມຮັບ, ມີເຫດຜົນທີ່ຈະເຊື່ອໄດ້ວ່າຢາ ຫຼື ວັກຊີນອາດຈະມີຜົນໃນການປ້ອງກັນ ຫຼື ປິ່ນປົວ ພະຍາດໂຄວິດ-19 ແລະ ມີຜົນປະໂຫຍດທີ່ເຫັນໄດ້ຈະແຈ້ງ ແລະ ຜົນປະໂຫຍດທີ່ອາດຈະມີຂອງຢາ ຫຼື ວັກຊີນ ເມື່ອຖືກໃຊ້ໃນການປ້ອງກັນ ຫຼື ປິ່ນປົວພະຍາດໂຄວິດ-19 ສູງກວ່າຄວາມສ່ຽງທີ່ມີ ແລະ ຄວາມສ່ຽງທີ່ອາດ ຈະມີຂອງຢາ ຫຼື ວັກຊີນ;
  - ຜົນການຄົ້ນຄວ້າ ແລະ ຂໍ້ສະເໜີແນະ ຂອງຄະນະຊ່ຽວຊານຕ້ອງເປັນຄວາມລັບຢ່າງເຄັ່ງຄັດ;
  - ຂໍ້ສະເໜີແນະຂອງຄະນະກຳມະການ ແລະ ຄະນະຊ່ຽວຊານແມ່ນໃຊ້ສຳລັບການພິຈາລະນາ ອຊສ ຂອງ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ.

1) ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ອາດຈະອີງໃສ່ ແລະ/ຫຼື ຮັບຮອງໃບ ອຊສ ຂອງອົງການຄຸ້ມຄອງທີ່ໜ້າເຊື່ອຖືອື່ນ (ເອກະສານ ຊ້ອນທ້າຍທີ 4 ຂອງຄູ່ມືນີ້). ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ຍັງອາດຈະອອກແຈ້ງການເພີ່ມເຕີມ ໃນການຮັບຮູ້ອົງ ການຄຸ້ມຄອງ ທີ່ໜ້າເຊື່ອຖືອື່ນໆ;

- 2) ມີພຽງຫົວໜ້າກົມອາຫານ ແລະ ຢາເທົ່ານັ້ນທີ່ສາມາດອະນຸມັດເອກະສານຄຳຮ້ອງທີ່ຍື່ນຂໍອຸສ. ຫົວໜ້າກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ຈະອະນຸມັດການອອກ ອຸສ ພາຍຫຼັງທີ່ເຫັນວ່າທຸກເງື່ອນໄຂສອດຄ່ອງຕາມການກຳນົດໄວ້ໃນການ ອະນຸມັດ ອຸສ;
- 3) ການອະນຸມັດອາດປະກອບມີໜຶ່ງ ຫຼື ຫຼາຍເງື່ອນໄຂພິເສດສຳລັບການນຳໃຊ້ເຊິ່ງ ສາມາດມີເງື່ອນໄຂການລາຍງານຄວາມປອດໄພ ແລະ ປະສິດທິຜົນຫຼັງ ຈາກການຮັບອະນຸຍາດ, ຂໍ້ຈຳກັດໃນການ ໂຄສະນາ ແລະ ການສົ່ງເສີມ ແລະ ເງື່ອນໄຂພິເສດອື່ນໆ;
- 4) ສິ່ງຕໍ່ໄປນີ້ຈະຖືກພິຈາລະນາເປັນພື້ນຖານ ສຳລັບການບໍ່ອະນຸຍາດ:
  - ບໍ່ສາມາດຕອບສະໜອງທຸກເງື່ອນໄຂໃນການອອກ ອຸສ
  - ບໍ່ສາມາດທີ່ຈະສະແດງໃຫ້ເຫັນເຖິງຄວາມປອດໄພ, ຄຸນນະພາບ ແລະ ປະສິດທິຜົນໃນການປ້ອງກັນ ຫຼື ປິ່ນ ປົວພະຍາດໂຄວິດ-19
  - ບໍ່ສາມາດແກ້ໄຂບັນຫາກ່ຽວກັບຄຸນນະພາບ, ຄວາມປອດໄພ ແລະ ປະສິດທິຜົນ
  - ບໍ່ສາມາດເປີດເຜີຍບັນຫາອື່ນໆ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກ່ຽວກັບຄຸນນະພາບ, ຄວາມປອດໄພ ແລະ ປະສິດທິຜົນ
  - ສະຫຼາກຂອງຜະລິດຕະພັນ (ລວມທັງເອກະສານກຳກັບຢາ) ບໍ່ຖືກຕ້ອງ ແລະ ເກີນຈິງ

ການຕັດສິນໃຈທີ່ຈະປະຕິເສດການຮ້ອງຂໍແມ່ນເດັດຂາດ ແລະ ບໍ່ສາມາດແກ້ໄຂໄດ້. ຜູ້ອະນຸຍາດສາມາດຍື່ນ ຂໍໃໝ່ໃນກໍລະນີທີ່ ການຖືກປະຕິເສດ ອຸສ ແມ່ນເນື່ອງຈາກຂໍ້ບົກຜ່ອງທີ່ສັງເກດເຫັນໃນເບື້ອງຕົ້ນນັ້ນໄດ້ຖືກແກ້ໄຂແລ້ວ. ກົມອາຫານ ແລະ ຢາສາມາດສົ່ງຖອນ/ໂຈະ ຫຼື ຍົກເລີກ ອຸສ ຖ້າວ່າມີການລະເມີດພັນທະດ້ານຜົນສະທ້ອນຂອງຢາ ແລະ ຄຳໝັ້ນສັນຍາຫຼັງການອະນຸຍາດ ແລະ ການລະເມີດກົດໝາຍ ແລະ ລະບຽບການຕ່າງໆ ທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້.

ໃບ ອຸສ ຈະມີຜົນນຳໃຊ້ໄດ້ພຽງແຕ່ໄລຍະເວລາທີ່ກຳນົດໄວ້ສຳລັບການປະກາດພາວະສຸກເສີນດ້ານສາທາລະນະສຸກເນື່ອງຈາກການລະບາດຂອງພະຍາດໂຄວິດ-19 ຫຼື ພາຍຫຼັງການອອກໜັງສືອະນຸຍາດຢັ້ງຢືນການຂຶ້ນທະບຽນຜະ ລິດຕະພັນ. ໃນກໍລະນີທີ່ການປະກາດພາວະສຸກເສີນດ້ານສາທາລະນະສຸກຍຸດຕິລົງ ຫຼື ເມື່ອມີຢາ ຫຼື ວັກຊີນໂຄວິດ-19 ທີ່ໄດ້ຂຶ້ນ ທະບຽນກັບກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ແລ້ວ, ໃບ ອຸສ ໃດທີ່ຖືກອອກໃຫ້ແລ້ວ ຈະສາມາດມີອາຍຸການນຳໃຊ້ເປັນ ເວລາ ໜຶ່ງປີນັບແຕ່ມີຍົກເລີກການປະກາດພາວະສຸກເສີນ ຫຼື ມີການຂຶ້ນທະບຽນ ຢາ ຫຼື ວັກຊີນ ເພື່ອເຮັດໃຫ້ມີເວລາໃນການນຳໃຊ້ຜະລິດຕະພັນ ອຸສ ທີ່ຍັງເຫຼືອ.

ຫົວໜ້າກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ມີສິດ ໃນການສັ່ງທົບທວນຄືນ ຫຼື ຖອນ ອຸສ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ, ເພື່ອປົກປ້ອງສຸຂະພາບ ແລະ ຄວາມປອດ ໄພຂອງປະຊາຊົນທົ່ວໄປ.

## 7. ການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດຫຼັງການອະນຸຍາດ

### 7.1 ການຂໍອະນຸຍາດນຳເຂົ້າ:



ໃນການນຳເຂົ້າຕົວຈິງ ຜູ້ຖືໃບ ອຊສ ຕ້ອງຍື່ນຄຳຮ້ອງຂໍອະນຸຍາດນຳເຂົ້າ (ຕາມແບບຟອມຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ) ລວມທັງເອກະສານ ສະເໜີເຖິງຫ້ອງການກະຊວງສາທາລະນະສຸກ. ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ຈະໄດ້ຮັບເອກະສານຈາກ ຫ້ອງການກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ເພື່ອພິຈາລະນາໃນການອະນຸຍາດນຳເຂົ້າ. ການປະກອບເອກະສານມີຄື:

- ໃບປ່ອຍຊຸດຜະລິດ ຫຼື ທຽບເທົ່າ
- ໃບຢັ້ງຢືນຕົ້ນກຳເນີດ
- ໃບແຈ້ງຜົນວິໄຈ
- ໃບແຈ້ງລາຄາສິນຄ້າ
- ໃບແຈ້ງລາຍລະອຽດການມັດຫໍ່
- ໃບນຳສົ່ງສິນຄ້າ (ຖ້າມີ)

## 7.2 ການຕິດຕາມ:

ຜູ້ຖືໃບ ອຊສ ຕ້ອງມີຄວາມຮັບຜິດຊອບສູງສຸດໃນການຕິດຕາມຄວາມປອດໄພຂອງຜະລິດຕະພັນຂອງຕົນ. ຄວາມຮັບຜິດຊອບເຫຼົ່ານີ້ລວມທັງການຄວບຄຸມສິນຄ້າໃນສາງ ແລະ ການຮັກສາ, ບ່ອນເກັບມ້ຽນທີ່ເໝາະສົມ ຈົນຮອດການຈັດສົ່ງ ແລະ ອື່ນໆ.

ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ຮ່ວມກັບຫ້ອງການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ຂອງກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ຈະດຳເນີນການກວດກາ ຫຼັງການອະນຸຍາດເພື່ອ ຕິດຕາມການນຳໃຊ້ຜະລິດຕະພັນ, ຂໍ້ມູນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງເພີ່ມເຕີມ ແລະ ສະຖານະພາບ ຂອງຜູ້ຜະລິດກ່ຽວກັບວົງຈອນຂອງຜະລິດຕະພັນເຕັມຮູບແບບ. ການຕິດຕາມກວດກາຫຼັງການອະນຸຍາດ ກວມເອົາ ເຫດການປະຕິບັດກຳໜ້າໃຫ້ວັກຊີນ (ຫປພຊ) ຫຼື ອາການບໍ່ປາດຖະໜາຂອງຢາ (ADR).

## 7.3 ຄຳໝັ້ນສັນຍາຂອງຜູ້ຖືໃບ ອຊສ:

- 1) ສຳເລັດພັນທະດ້ານຜົນສະທ້ອນສະເພາະຂອງຢາ (ການສຶກສາທີ່ພວມດຳເນີນ ຫຼື ໃໝ່ ຫຼື ກິດຈະກຳ ເພີ່ມເຕີມ) ເພື່ອສະໜອງຂໍ້ມູນທີ່ສົມບູນເຊິ່ງຢືນຢັນຄວາມດຸ່ນດ່ຽງດ້ານຜົນປະໂຫຍດ ແລະ ຄວາມສ່ຽງໃນທາງບວກ. ພັນທະດ້ານຜົນສະທ້ອນຂອງຢາຈະຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຄຳແນະນຳ ແລະ ແຈ້ງການກ່ຽວຂ້ອງ ທີ່ກົມອາ ຫານ ແລະ ຢາໄດ້ວາງອອກ;
- 2) ສຳເລັດການສຶກສາ ແລະ ການທົດລອງທີ່ຍັງຄົງຄ້າງ. ຜູ້ຖືໃບ ອຊສ ຕ້ອງສືບຕໍ່ດຳເນີນການ ຂໍອະນຸຍາດ ຈົດທະບຽນຕາມລະບຽບການຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ຖ້າສາມາດພິສູດໃຫ້ເຫັນວ່າຜະລິດຕະພັນມີ ຄວາມປອດໄພ ແລະ ມີປະສິດທິຜົນ ສຳລັບຂໍ້ບົ່ງໃຊ້ທີ່ໄດ້ສະເໜີ;
- 3) ສຳເລັດການປະກອບເອກະສານທີ່ຍັງບໍ່ທັນມີ ຫຼື ສົ່ງເອກະສານທີ່ຈຳເປັນເພີ່ມເຕີມ ຕາມທີ່ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ຮຽກຮ້ອງ, ລວມທັງ ການສະໜອງຂໍ້ມູນເພີ່ມເຕີມ ແລະ ຕອບສະໜອງ ຕໍ່ການສອບຖາມອື່ນໆ;
- 4) ຮັບປະກັນການມີໃບຢັ້ງຢືນການປ່ອຍຊຸດຜະລິດ ສຳລັບຜະລິດຕະພັນຊີວະພາບທັງໝົດຈາກ ອຄຊ ຂອງ ປະເທດຜູ້ຜະລິດ ມາໃຫ້ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ກ່ອນການນຳເຂົ້າຕົວຈິງ.

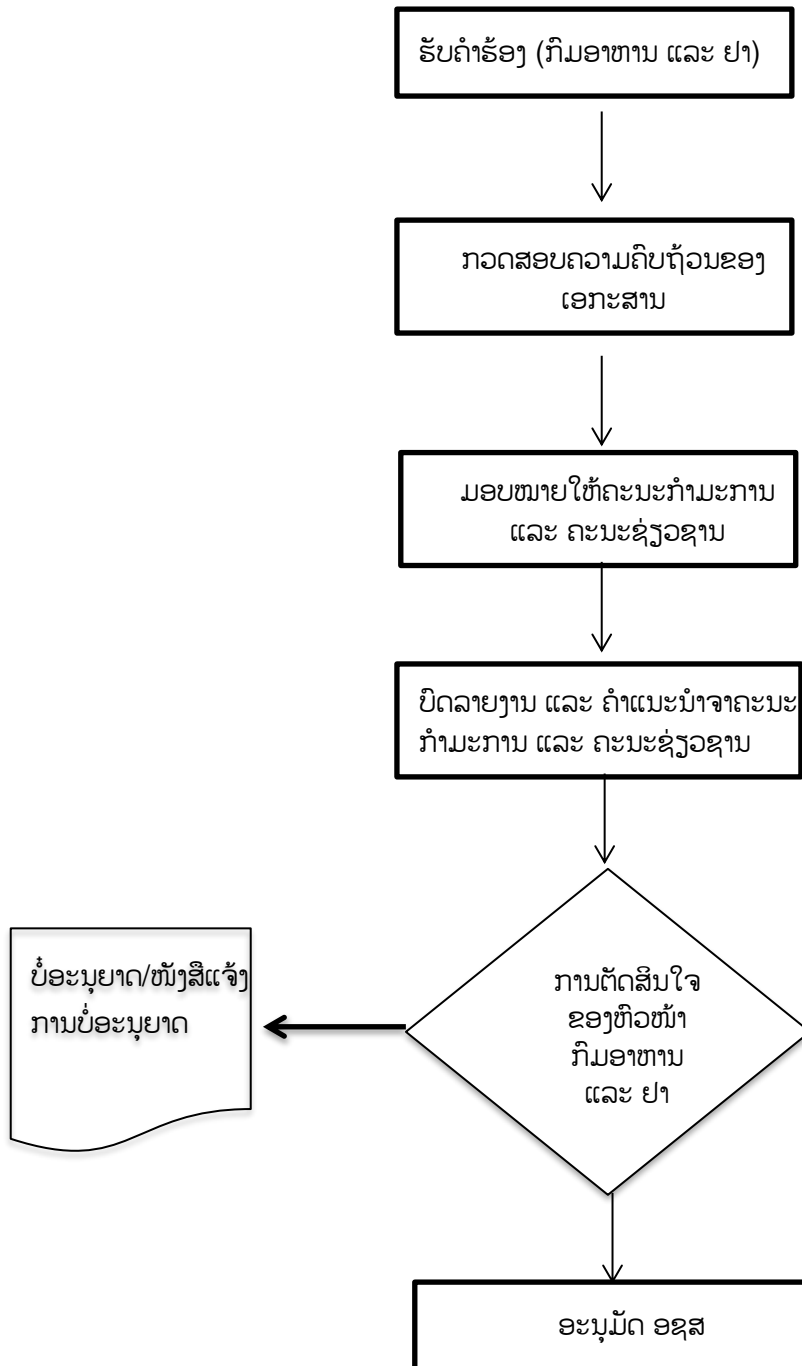
#### 7.4 ຜົນສະທ້ອນຂອງຢາ (Pharmacovigilance)

- 1) ຜູ້ຖືໃບ ອຊສ ຈະຕ້ອງມີລະບົບເກັບກຳຜົນສະທ້ອນຂອງຢາທີ່ຄົບຊຸດ ສຳລັບຜະລິດຕະພັນຂອງພວກເຂົາ ຕາມລະບົບ ຫຼື ຂະບວນການສຳລັບຜະລິດຕະພັນຢາ ແລະ ຢາຊີວະພາບເຊັ່ນດຽວກັນກັບເງື່ອນໄຂ ການຂຶ້ນທະບຽນ;
- 2) ຜູ້ຖືໃບ ອຊສ ຕ້ອງຮັບປະກັນການປະຕິບັດຕາມແຜນການຄຸ້ມຄອງຄວາມສ່ຽງ (ຜຄສ) ລວມທັງ ກິດຈະກຳ ທາງດ້ານຜົນສະທ້ອນຂອງຢາເພີ່ມເຕີມ. ບົດສະຫຼຸບຂອງ ຜຄສ ຈະຕ້ອງໃຫ້ຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບປະຫວັດ ຄວາມປອດໄພຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ອະທິບາຍມາດຕະການໃນການລະບຸຄວາມສ່ຽງລວມທັງການສືບ ຕໍ່ຫຼືເຮັດການສຶກສາໃໝ່ ຫຼື ເຮັດກິດຈະກຳໃດໜຶ່ງເພີ່ມເຕີມ. ບົດສະຫຼຸບຂອງ ຜຄສ ຈະຖືກເຜີຍແຜ່ ໃນເວັບໄຊຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ.

#### 7.5 ການປ່ຽນແປງຫຼັງການໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ

ການປ່ຽນແປງ ຫຼື ການປ່ຽນແປງການຜະລິດ ແລະ ການປ່ຽນແປງໃນສະຫຼາກຂອງຜະລິດຕະພັນຕ້ອງໄດ້ແຈ້ງໃຫ້ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ຊາບ ແລະ ພິຈາລະນາອະນຸຍາດ

ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ 1 ແຜນວາດຂອງຂັ້ນຕອນການອອກອະນຸຍາດນໍາໃຊ້ສຸກເສີນສໍາລັບຢາ ແລະ ວັກຊີນໂຄວິດ-19



**ເອະສານຊ້ອນທ້າຍ 2: ລາຍຊື່ຂອງບັນດາປະເທດສະມາຊິກ ການຮ່ວມມືການກວດສອບດ້ານການຢາ  
Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme  
(PIC/S)**

ອາກຊັງຕິນ	ສະຖາບັນແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ
ອິດສະຕາລີ	ອົງການຄຸ້ມຄອງສິນຄ້າປິ່ນປົວ (TGA)
ໂອຕຣິດ	ອົງການອິສເຕເຣັຍສໍາລັບຄວາມປອດໄພອາຫານ ແລະ ສຸຂະພາບ
ແບນຊິກ	ອົງການສະຫະພັນຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຸຂະພາບ
ບຣາຊິນ	ອົງການເຝົ້າລະວັງສຸຂະພາບແຫ່ງຊາດ (ANVISA)
ການາດາ	ສຸຂະພາບການາດາ
ຈີນ ໄຕ້ຫວັນ	ອົງການອາຫານ ແລະ ຢາໄຕ້ຫວັນ (TFDA)
ໂຄຣແອັດ	ອົງການຜະລິດຕະພັນຢາ ແລະ ອຸປະກອນການແພດໂຄຣແອັດ
ໄຊປຣັສ	ພະແນກຢາ
ສາທາລະນະລັດ ເຊັກ	ສະຖາບັນແຫ່ງລັດສໍາລັບຄວບຄຸມກວດກາຢາ
ເດນມາກ ອົງການຢາເດນມາກ	ອົງການຢາເດນມາກ (DKMA)
ເອສໂຕເນຍ	ອົງການຢາແຫ່ງລັດ (SAM)
ແຟງລັງ	ອົງການຢາແຟງ (FIMEA)
ຝຣັ່ງ	ອົງການແຫ່ງຊາດຝຣັ່ງສໍາລັບຄວາມປອດໄພຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຸຂະພາບ ອົງການເພື່ອຄວາມປອດໄພຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຸຂະພາບ
ເຢຍລະມັນ	ສະຫະພັນກະຊວງສາທາລະນະສຸກອົງການຄຸ້ມຄອງສູນກາງບັນດາລັດເພື່ອ ປົກປ້ອງສຸຂະພາບກ່ຽວກັບຜະລິດຕະພັນຢາ ແລະ ອຸປະກອນການ ແພດ
ເກລັກ	ອົງການຈັດຕັ້ງແຫ່ງຊາດເກລັກສໍາລັບຢາ
ເຂດປົກຄອງພິເສດ ຮົງກົງ, ຈີນ	ຄະນະກຳມະການຢາ ແລະ ທາດເບື້ອຂອງຮົງກົງ (PPBHK)
ຮົງກາລີ	ສະຖາບັນແຫ່ງຊາດຢາ ແລະ ໂພຊະນາການ (NIPN)
ໄອສແລນ	ອົງການຢາຂອງໄອສແລນ (IMA)

ອິນໂດເນເຊຍ	ອົງການແຫ່ງຊາດສໍາລັບຄວບຄຸມຢາ ແລະ ອາຫານ (NADFC)
ອງກລັງ	ອົງການຄຸ້ມຄອງຜະລິດຕະພັນສຸຂະພາບ (HPRA)
ອິສລາແອນ	ສະຖາບັນສໍາລັບມາດຕະຖານແລະຄວບຄຸມກວດກາຢາ (ISCP)
ອິຕາລີ	ອົງການການຢາອິຕາລຽນ
ຍີ່ປຸ່ນ	ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ, ແຮງງານ ແລະ ສະຫວັດດີການ ອົງການ ຢາ ແລະ ອຸປະກອນການແພດ (PMDA)
ເກົາຫຼີ	ກະຊວງຄວາມປອດໄພອາຫານ ແລະຢາ (MFDS)
ລັດເຊຍ	ອົງການຢາແຫ່ງລັດ
ລິສເທນສຕາຍ	ຫ້ອງການດູແລສຸຂະພາບ
ລິດທູເອເນຍ	ອົງການຄວບຄຸມກວດກາຢາແຫ່ງລັດ (SMCA)
ມາເລເຊຍ	ອົງການຄຸ້ມຄອງບໍລິຫານການຢາແຫ່ງຊາດ (NPRA)
ມາວຕ້າ	ອົງການຢາມານຕາ (MMA)
ເມັກຊິໂກ	ຄະນະກຳມະການສະຫະພັນເພື່ອປ້ອງກັນຕ້ານຄວາມສ່ຽງສຸຂະອະນາໄມ (COFEPRIS)
ໂຮນລັງ	ຜູ້ກວດກາການດູແລຊາວໜຸ່ມ ແລະ ສຸຂະພາບ
ນິວຊີແລນ	ອົງການຄວາມປອດໄພອຸປະກອນການແພດແລະຢາ (Medsafe)
ນໍເວ	ອົງການຢານໍເວ (NOMA)
ໂປໂລຍ	ຫົວໜ້າກວດການການຢາ (CPI)
ປອກຕຸຍການ	ອົງການແຫ່ງຊາດກ່ຽວກັບຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນ IP
ໂຣມາເນຍ	ອົງການແຫ່ງຊາດສໍາລັບຢາ ແລະ ອຸປະກອນການແພດໂຣມາເນຍ (NAMMDR)
ສິງກາໂປ	ອົງການວິທະຍາສາດສຸຂະພາບ (HAS)
ສາທາລະນະລັດ ສະໂລວັກ	ສະຖາບັນແຫ່ງລັດເພື່ອການຄວບຄຸມກວດກາຢາ (SIDC)
ສະໂລວີເນຍ	ອົງການຜະລິດຕະພັນຢາແລະອຸປະກອນການແພດ
ອາຟຣິກາໃຕ້	ອົງການຄຸ້ມຄອງຜະລິດຕະພັນສຸຂະພາບອາຟຣິກາໃຕ້ (SAHPRA)

<b>ແອັດສປາຍ</b>	ອົງການຢາ ແລະ ອຸປະກອນການແພດສະເປນ
<b>ສະວິເດັນ</b>	ອົງການຜະລິດຕະພັນການແພດສະວິເດັນ (MPA)
<b>ສະວິດເຊີແລນ</b>	ອົງການສະວິດສໍາລັບຜະລິດຕະພັນປິ່ນປົວ (Swissmedic)
<b>ໄທ</b>	ສໍານັກງານຄະນະກຳມະການ ອາຫານ ແລະ ຢາ (Thai FDA)
<b>ຕວກກີ</b>	ອົງການອຸປະກອນການແພດແລະຢາເທິກີ (TMMDA)
<b>ຢູເຄຣນ</b>	ພະແນກແຫ່ງລັດຂອງຢູເຄຣນກ່ຽວກັບການຄວບຄຸມກວດກາການແພດ ແລະ ຢາ (SMDC)
<b>ສະຫະລາດຊະອານາຈັກ</b>	ອົງການຄຸ້ມຄອງຜະລິດຕະພັນສຸຂະພາບ ແລະ ຢາ (MHRA) ແລະ ຫ້ອງການຢາສັດຕະວະແພດ (VMD)
<b>ສະຫະລັດອາເມລິກາ</b>	ອົງການອາຫານ ແລະ ຢາອະເມລິກາ (US FDA)

### ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ 3: ອົງການດ້ານສຸຂະພາບສາກົນທີ່ຖືກຮັບຮອງ

1. ອົງການອະນາໄມໂລກ (WHO)

### ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ 4: ອົງການຄຸ້ມຄອງດ້ານລະບຽບການແຫ່ງຊາດທີ່ເຊື່ອຖືໄດ້

1. ອົງການອາຫານ ແລະ ຢາ ອາເມລິກາ – ສະຫະລັດອາເມລິກາ (US FDA)
2. ອົງການຄຸ້ມຄອງຜະລິດຕະພັນປິ່ນປົວ – ອິດສະຕາລີ (TGA)
3. ອົງການການຢາເອີຣົບ (EMA)
4. ອົງການອຸປະກອນການແພດ ແລະ ການຢາ – ຍີ່ປຸ່ນ (PMDA)
5. ອົງການສະວິດສໍາລັບຜະລິດຕະພັນປິ່ນປົວ – ສະວິດເຊີແລນ (Swissmedic)
6. ສຸຂະພາບການາດາ – ການາດາ (Health Canada)
7. ອົງການສະຫະພັນຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຸຂະພາບ ແບນຊິກ (FAMHP)
8. ອົງການແຫ່ງຊາດຝຣັ່ງສໍາລັບຄວາມປອດໄພຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຸຂະພາບ (ANSM)
9. ສະຫະພັນກະຊວງສາທາລະນະສຸກ, ອົງການຄຸ້ມຄອງສູນກາງບັນດາລັດເພື່ອປົກປ້ອງສຸຂະພາບກ່ຽວກັບຜະລິດຕະພັນຢາ ແລະ ອຸປະກອນການ ແພດ (PEI)
10. ອົງການຢາອິຕາລຽນ (AIFA)
11. ສະພາປະເມີນຜະລິດຕະພັນປິ່ນປົວເນເທີແລນ (MEB)
12. ອົງການສະວິດສໍາລັບຜະລິດຕະພັນປິ່ນປົວ (Swissmedic)
13. ອົງການຄຸ້ມຄອງຜະລິດຕະພັນສຸຂະພາບ ແລະ ຢາ (MHRA)

ເອກສານຊ້ອນທ້າຍ 5 ຮ່າງໃນສະເໜີຂໍອະນຸຍາດນຳໃຊ້ຢາ ແລະ ວັກຊີນແບບສຸເສີນ



ສາທາລະນະລັດ ປະຊາທິປະໄຕ ປະຊາຊົນລາວ  
ສັນຕິພາບ ເອກະລາດ ປະຊາທິປະໄຕ ເອກະພາບ ວັດທະນະຖາວອນ

ຊື່ພາກສ່ວນສະເໜີຂໍ ອຊສ  
ໂທ:

ເລກທີ .....  
ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ວັນທີ

**ໜັງສືສະເໜີ**

**ຮຽນ:** ທ່ານຫົວໜ້າກົມອາຫານ ແລະ ຢາ

**ເລື່ອງ:** ສະເໜີຂໍອະນຸຍາດນຳໃຊ້ສຸກເສີນສຳລັບຜະລິດຕະພັນ.....

ຂ້າພະເຈົ້າ....., ສຳນັກງານຕັ້ງຢູ່ຖະໜົນ.....  
ບ້ານ....., ເມືອງ....., ແຂວງ.....  
ຈຸດປະສົງຂໍອະນຸຍາດນຳໃຊ້ສຳລັບສຸກເສີນສຳລັບຜະລິດຕະພັນ.....

ຊື່ຜະລິດຕະພັນ:.....  
ຊື່ເອກະພາບສາກົນແລະຄວາມແຮງ.....  
ຊື່ ແລະ ທີ່ຕັ້ງຂອງໂຮງງານຜະລິດ.....  
(ຂອດເຂດ ການນຳໃຊ້ ແລະ ຜູ້ຮັບຜິດຊອບການຕິດຕາມການນຳໃຊ້).....  
ດັ່ງນັ້ນ, ຈຶ່ງຮຽນສະເໜີມາຍັງທ່ານເພື່ອພິຈາລະນາຕາມທາງຄວນດ້ວຍ.

**ຊື່ ແລະ ລາຍເຊັນຜູ້ສະເໜີ**

**ເອກະສານຄັດຕິດປະກອບມີ**

1. ໃບອະນຸຍາດດຳເນີນທຸລະກິດນຳເຂົ້າ-ສົ່ງອອກດ້ານຢາ ແລະ ອຸປະກອນການແພດ, ໂດຍມີສຳເນົາສັນຍາ ຈຳໜ່າຍສະເພາະກັບຜູ້ຜະລິດຢາ ຫຼື ວັກຊີນ.
2. ໃບຢັ້ງຢືນການປະຕິບັດຫຼັກການການຜະລິດທີ່ດີ (GMP)
3. ລາຍຊື່ປະເທດທີ່ໄດ້ອອກໃບ ອຊສ ແລະ ບົດລາຍງານການຕິດຕາມການນຳໃຊ້
4. ຂໍ້ມູນ ແລະ ຜົນໄດ້ຮັບຈາກການທົດລອງທາງດ້ານການນຳໃຊ້
5. ການສຶກສາຄວາມຄົງຕົວທີ່ມີຢູ່ໃນປັດຈຸບັນ ແລະ ລາຍການ ການສຶກສາໄລຍະຍາວ
6. ແຜນການຄຸ້ມຄອງຄວາມສ່ຽງ
7. ບົດສະຫຼຸບກ່ຽວກັບຄຸນລັກສະນະຂອງຜະລິດຕະພັນ
8. ບົດສະຫຼຸບກ່ຽວກັບຂຸດຜະລິດ(summary of lot protocol)
9. ສະຫຼາກຜະລິດຕະພັນ