ສາທາລະນະລັດ ປະຊາທິປະໄຕ ປະຊາຊົນລາວ
ສັນຕິພາບ ເອກະລາດ ປະຊາທິປະໄຕ ເອກະພາບ ວັດທະນະຖາວອນ

ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ
ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ
ໂທ: 021 214 013-14

ເລກທີ 10000/ກອຢ
ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ວັນທີ 20 OCT 2021

ໜັງສືແຈ້ງການ

ເຖິງ: ທ່ານ ຜູ້ອໍານວຍການບໍລິສັດຂາອອກ-ຂາເຂົ້າ ດ້ານຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດ ໃນຂອບເຂດທົ່ວປະເທດ.

ເລື່ອງ: ການປະກອບເອກະສານຂໍອະນຸຍາດນໍາໃຊ້ສຸກເສີນສໍາລັບເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວ (AgRDT) ເພື່ອວິເຄາະຊອກຫາການຕິດເຊື້ອພະຍາດໂຄວິດ-19 ເພື່ອນໍາເຂົ້າ ແລະ ນໍາໃຊ້ໃນ ສປປ ລາວ.

- ອີງຕາມ ກົດໝາຍວ່າດ້ວຍຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດ ສະບັບເລກທີ 07/ສພຊ, ລົງວັນທີ 21 ທັນວາ 2011;
- ອີງຕາມ ຄໍາສັ່ງວ່າດ້ວຍການນໍາເຂົ້າ, ຈໍລະຈອນຈໍາໜ່າຍ ແລະ ນໍາໃຊ້ເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວ (AgRDT) ເພື່ອວິເຄາະຊອກຫາການຕິດເຊື້ອພະຍາດໂຄວິດ-19 ສະບັບເລກທີ 1101/ສທ, ລົງວັນທີ 24 ກັນຍາ 2021;
- ອີງຕາມ ທິດຊີ້ນໍາຂອງທ່ານລັດຖະມົນຕີກະຊວງສາທາລະນະສຸກ

ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ຂໍແຈ້ງມາຍັງບັນດາ ຜູ້ປະກອບການ ດໍາເນີນທຸລະກິດ ຂາອອກ-ຂາເຂົ້າ ດ້ານຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດ ໃນຂອບເຂດທົ່ວປະເທດຊາບ ກ່ຽວກັບການອະນຸຍາດນໍາເຂົ້າເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວ (AgRDT) ມາຈໍລະຈອນຈໍາໜ່າຍ ໃນ ສປປ ລາວ ດັ່ງລາຍລະອຽດລຸ່ມນີ້:

I. <u>ການອອກອະນຸຍາດນໍາໃຊ້ແບບສຸກເສີນ</u> (Emergency Use Authorization (EUA))

ເນື່ອງຈາກມີຄວາມຈໍາເປັນຕ້ອງການນໍາໃຊ້ໃນວຽກງານຄວບຄຸມການລະບາດຂອງພະຍາດ ໂຄວິດ-19 ໃຫ້ທັນສະພາບການ ແລະ ຫຼາຍພາກສ່ວນ ຈະຕ້ອງມີສ່ວນຮ່ວມດ້ວຍຄວາມເປັນເຈົ້າການ ຈຶ່ງຕ້ອງໄດ້ດໍາເນີນການອະນຸຍາດ EUA ສໍາລັບເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວ (AgRDT) ເຊິ່ງຜູ້ປະກອບການຕ້ອງຍື່ນເອກະສານຂໍອະນຸມັດ EUA ມາຍັງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ເສຍກ່ອນ (ຕາມແບບຟອມທີ່ຄັດຕິດມາພ້ອມນີ້).

II. <u>ການອະນຸຍາດນໍາເຂົ້າ</u>:

ໃນການພິຈາລະນາເອກະສານຂໍອະນຸຍາດນໍາເຂົ້າແຕ່ລະຄັ້ງ ແມ່ນອີງຕາມລາຍການທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ EUA ຈາກ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ເທົ່ານັ້ນ ໂດຍແມ່ນຜູ້ປະກອບການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຍື່ນເອກະສານ ມາຍັງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ (ຕາມແບບຟອມທີ່ຄັດຕິດມາພ້ອມນີ້).

III. <u>ການນໍາໃຊ້</u>:

ການນໍາໃຊ້ເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວ (AgRDT) ຕ້ອງແມ່ນພາກສ່ວນຂະແໜງການຂອງລັດຕາມຄວາມຮັບຜິດຊອບທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ເປັນບຸລິມະສິດ. ສໍາລັບຂົງເຂດໂຄງການພັດທະນາຂອງລັດຖະບານ, ເຂດອຸດສາຫະກໍາທີ່ມີແຮງງານເປັນຈໍານວນຫຼາຍ ແລະ ສະຖານທີ່ບໍລິການສຸຂະພາບພາກເອກະຊົນ ທີ່ມີເງື່ອນໄຂໃນການກວດ ຕ້ອງໄດ້ຜ່ານການອົບຮົມ, ຜ່ານການປະເມີນດ້ານຄວາມອາດສາມາດ ໂດຍເຈົ້າໜ້າທີ່ສາທາລະນະສຸກກ່ຽວຂ້ອງ ພ້ອມທັງເປັນເຈົ້າການໃນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດຕາມ ຍຸດທະສາດຂອງການສ້າງຂີດຄວາມສາມາດຂອງການກວດວິເຄາະ ທີ່ກະຊວງສາທາລະນະສຸກໄດ້ສ້າງຂຶ້ນ.

IV. <u>ສິ່ງທີ່ຕ້ອງເອົາໃຈໃສ່:</u>

1. ຜະລິດຕະພັນດັ່ງກ່າວນີ້ບໍ່ອະນຸຍາດນຳເຂົ້າມາເພື່ອຈຳໜ່າຍທົ່ວໄປ ຍົກເວັ້ນສະຖານທີ່ ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈາກຄະນະສະເພາະກິດ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ເທົ່ານັ້ນ.
2. ບໍລິສັດຕ້ອງມີລະບົບຕິດຕາມຄຸນນະພາບ ຫຼັງການຈຳໜ່າຍຜະລິດຕະພັນ.
3. ສັງລວມລາຍງານການຈຳໜ່າຍໃຫ້ແຕ່ລະສະຖານທີ່ ມາຍັງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ທຸກໆ ເດືອນ ເພື່ອຊາບ ແລະ ຕິດຕາມ.

ດັ່ງນັ້ນ, ຈຶ່ງແຈ້ງມາຍັງທ່ານເພື່ອຊາບ ແລະ ໃຫ້ຄວາມຮ່ວມມືຈັດຕັ້ງປະຕິບັດຕາມແຈ້ງການສະບັບນີ້ດ້ວຍ.

ຫົວໜ້າກົມ

ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ
ກົມອາຫານແລະຢາ

ປອ. ດຣ. ບຸນຊູ ແກ້ວຫາວົງ

ສາທາລະນະລັດ ປະຊາທິປະໄຕ ປະຊາຊົນລາວ

ສັນຕິພາບ ເອກະລາດປະຊາທິປະໄຕ ເອກະພາບ ວັດທະນະຖາວອນ

ຊື່ບໍລິສັດ................ ເລກທີ:

ເບີໂທຕິດຕໍ່...........

ໜັງສືສະເໜີ

ຮຽນ: ທ່ານຫົວໜ້າກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ.

ເລື່ອງ: ຂໍອະນຸຍາດການອະນຸມັດນໍາໃຊ້ສຸກເສີນສໍາລັບເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວ (AgRDT) ເພື່ອວິເຄາະຊອກຫາການຕິດເຊື້ອ COVID-19.

ຂ້າພະເຈົ້າ ຜູ້ອໍານວຍການບໍລິສັດ... ມີຈຸດປະສົງຂໍອະນຸຍາດການອະນຸມັດນໍາໃຊ້ສຸກເສີນສໍາລັບເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວ (AgRDT) ເພື່ອວິເຄາະຊອກຫາການຕິດເຊື້ອ COVID-19 ເຊິ່ງມີຊື່ການຄ້າ:...

ຜະລິດໂດຍໂຮງງານ (ຊື່ ແລະ ທີ່ຢູ່ລະອຽດ):...

ຊື່ ແລະ ທີ່ຢູ່ຜູ້ສະໜອງ(ໃນກໍລະນີບໍ່ແມ່ນໂຮງງານຜູ້ຜະລິດໂດຍກົງ):..

ໄດ້ຮັບການຂຶ້ນທະບຽນ/ອະນຸຍາດນໍາໃຊ້ສຸກເສີນໃນປະເທດ:...

ຄາດຄະເນລາຄາຈໍາໜ່າຍ/ອັນ ໃນ ສປປ ລາວ (ໃນການຈໍາໜ່າຍລາຄາຕ້ອງບໍ່ເກີນລາຄາທີ່ຄາດຄະເນໄວ້): ....

ດັ່ງນັ້ນ, ຈຶ່ງສະເໜີມາຍັງທ່ານ ເພື່ອພິຈາລະນາອະນຸມັດຕາມທາງຄວນດ້ວຍ.

ທີ່: .... , ວັນທີ:...................

ລາຍເຊັນວິຊາການບໍລິສັດ ລາຍເຊັນຜູ້ອໍານວຍການບໍລິສັດ

ໝາຍເຫດ: ລາຍການເອກະສານຄັດຕິດທີ່ຕ້ອງປະກອບ

1. ໜັງສືມອບສິດໂຮງງານຜະລິດ/ຜູ້ສະໜອງ
2. ໜັງສືຢັ້ງຢືນກ່ຽວກັບລະບົບຮັບປະກັນຄຸນນະພາບຂອງໂຮງງານ (ISO13485:2016 ຫຼື ISO9001:2015 ຫຼື GMP)
3. ເອກະສານຢັ້ງຢືນການທົດລອງດ້ານ Clinical Performance
4. ເອກະສານຢັ້ງຢືນການທົດລອງດ້ານ Microbial Interference
5. ຮູບລາຍລະອຽດຂອງຜະລິດຕະພັນ (ດ້ານຂ້າງ, ໜ້າ, ຫຼັງ ແລະ ອຸປະກອນເຄື່ອງມືທີ່ປະກອບໃນກັບກ່ອງ)
6. ສະຫຼາກ ແລະ ໜັງສືແນະນໍາການນໍາໃຊ້ (ຕົ້ນສະບັບ ແລະ ສະບັບແປພາສາລາວ)

ສາທາລະນະລັດ ປະຊາທິປະໄຕ ປະຊາຊົນລາວ

ສັນຕິພາບ ເອກະລາດປະຊາທິປະໄຕ ເອກະພາບ ວັດທະນະຖາວອນ

ຊື່ບໍລິສັດ................ ເລກທີ:

ເບີໂທຕິດຕໍ່............

ໜັງສືສະເໜີ

ຮຽນ: ທ່ານຫົວໜ້າກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ.

ເລື່ອງ: ຂໍອະນຸຍາດນໍາເຂົ້າເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວ (AgRDT) ເພື່ອວິເຄາະຊອກຫາການຕິດເຊື້ອ COVID-19.

ຂ້າພະເຈົ້າ ຜູ້ອໍານວຍການບໍລິສັດ.. ມີຈຸດປະສົງຂໍອະນຸຍາດ ນໍາເຂົ້າເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວ (AgRDT) ເພື່ອວິເຄາະຊອກຫາການຕິດເຊື້ອ COVID-19 ເຊິ່ງໄດ້ຮັບອະນຸຍາດນໍາໃຊ້ສຸກເສີນ (EUA) ຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາສະບັບເລກທີ:.............. ລົງວັນວັນທີ.................. ຕາມໃບແຈ້ງລາຄາສິນຄ້າ (Invoice) ເລກທີ ....ລົງວັນທີ .... ໂດຍຜ່ານດ່ານພາສີ ....

ສິນຄ້າທີ່ຂໍອະນຸຍາດລວມມີ:

- ຈໍານວນ : .... ລາມການ
- ນໍ້າໜັກຈິງ .... ກິໂລ ; ນໍ້າໜັກລວມ .... ກິໂລ
- ມູນຄ່າ: ....

ດັ່ງນັ້ນ, ຈຶ່ງສະເໜີມາຍັງທ່ານ ເພື່ອພິຈາລະນາອະນຸມັດຕາມທາງຄວນດ້ວຍ.

ທີ່: .... , ວັນທີ:...................

ລາຍເຊັນວິຊາການບໍລິສັດ ລາຍເຊັນຜູ້ອໍານວຍການບໍລິສັດ

ໝາຍເຫດ: ລາຍການເອກະສານຄັດຕິດທີ່ຕ້ອງປະກອບ

1. ສໍາເນົາໃບອະນຸຍາດນໍາໃຊ້ສຸກເສີນຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ
2. ໜັງສືຢັ້ງຢືນດ້ານມາດຕະຖານຂອງຊຸດຜະລິດທີ່ນໍາເຂົ້າ (ໃບວິໄຈ, ໃບປ່ອຍຊຸດຜະລິດ)
3. ແຜນແຈກຢາຍ
4. ໃບແຈ້ງລາຄາສິນຄ້າ(Invoice) 3 ສະບັບ
5. ໃບແຈ້ງລາຍລະອຽດການມັດຫໍ່ (Packing list) 3 ສະບັບ
6. ໃບສັ່ງຊື້ (Purchase order) 3 ສະບັບ