

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๐๔๐๔.๖/ ๕๐๔๙



โดยถือเป็นมติคณะรัฐมนตรี เรื่องที่

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รับที่ ๕๔๓๑ ๑๗๑
- 5 ก.ย. 2549
วันที่.....เวลา 15.00

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

กัณยายน ๒๕๔๙

2/463

๕ ก.ย. ๔๙

14. 70 น.

เรื่อง รายงานการประชุม นานาชาติว่าด้วยโรคเอดส์ ครั้งที่ ๑๖

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

จัดเข้าวาระ - 5 ก.ย. 2549

สิ่งที่ส่งมาด้วย ข้อมูลเพิ่มเติมเรื่อง “การผลิตและส่งออกยาต้านไวรัสเอดส์ขององค์การเภสัชกรรม” จำนวน ๗๐ ชุด

ตามที่ นายอนุทิน ชาญวีรกูล รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข พร้อมด้วย นายแพทย์ณรงค์ศักดิ์ อังคะสุวพลา รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข นายแพทย์มานิต ธีระตันติกานนท์ รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข นายแพทย์เรวัต วิศรุตเวช รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข นายแพทย์ธวัช สุนทราจารย์ อธิบดีกรมควบคุมโรค นายแพทย์สมชัย ภิญญไพพรพาณิชย์ รองอธิบดีกรมควบคุมโรค นายแพทย์อนุพงศ์ ชิตวรการ นายแพทย์ ๑๐ ด้านเวชกรรมป้องกัน นายแพทย์ภาณุมาศ ญาณเวทย์สกุล และนายสุรศักดิ์ ธิโนศวรรยยางกูร นักวิชาการสาธารณสุข ๖ สำนักโรคเอดส์ วัณโรคและโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ และคณะผู้เข้าร่วมประชุมจากฝ่ายข้าราชการการเมือง และส่วนราชการต่างๆ อีกจำนวนหนึ่ง ได้รับอนุมัติให้เข้าร่วมการประชุมนานาชาติว่าด้วยโรคเอดส์ (International AIDS Conference) ครั้งที่ ๑๖ ระหว่างวันที่ ๑๓ - ๑๘ สิงหาคม ๒๕๔๙ ณ นครโตรอนโต ประเทศแคนาดา ความละเอียดทราบแล้วนั้น

ในการนี้ กระทรวงสาธารณสุขขอเรียนสรุปสาระสำคัญของการประชุม ดังนี้

๑. ในวันที่ ๑๓ สิงหาคม ๒๕๔๙ ระหว่างเวลา ๑๒.๓๐ - ๑๖.๐๐ น.

มีการประชุม High Level Meeting Session ณ โรงแรม Royal York นครโตรอนโต รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุขนายอนุทิน ชาญวีรกูล ได้กล่าวต่อที่ประชุมว่า การประชุมระหว่างประเทศเรื่องเอดส์ครั้งที่ ๑๕ ที่ประเทศไทยเป็นเจ้าภาพการประชุม ในปี พ.ศ. ๒๕๔๗ ภายใต้หัวข้อ Access for All ครั้งนั้น มีความสอดคล้องกับหัวข้อของการประชุมครั้งนี้ในหัวข้อ Time to deliver for Women and Girls ประเทศไทยได้ประสบความสำเร็จอย่างสูงในการลดจำนวนผู้ติดเชื้อรายใหม่ และในขณะนี้ประเทศไทย

/ได้พยายาม...

ได้พยายามมุ่งเป้าไปที่กลุ่มสตรีและเด็ก โดยเฉพาะปัญหาเด็กติดเชื้อที่กำพรวรรวมถึงปัญหาการถ่ายทอดเชื้อจากแม่สู่ลูก นอกจากนั้น ประเทศไทยยังให้ความสำคัญต่อการลดความรุนแรงในสังคม เช่นจัดให้มีโครงการอยู่ร่วมกับผู้ติดเชื้อ และการทำงานร่วมกัน ของหลายภาคส่วนในสังคมเพื่อร่วมกันดำเนินโครงการระดับชาติ ในช่วงท้าย รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข ได้ยกตัวอย่างคำย่อภาษาอังกฤษ ๓ คำ ในการแก้ไขปัญหาเอดส์ คือ F - Focus การตั้งความมุ่งหวังที่จะลดปัญหาการติดเชื้อ G - Generosity ความเอื้อเฟื้อเผื่อแผ่และความใจกว้าง H - Heart จิตใจที่เอื้ออารีต่อกัน

๒. ในวันที่ ๑๓ สิงหาคม ๒๕๔๙ ระหว่างเวลา ๑๔.๓๐ น. นาย Peter Piot ผู้อำนวยการบริหาร UNAIDS ได้เข้าพบรัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข นายอนุทิน ชาญวีรกูล ณ ห้อง Salona โรงแรม Royal York โดยมีประเด็นในการหารือ คือ การผลิตยาต้านไวรัสโรคเอดส์ (generic ARV drug) ขององค์การเภสัชกรรมไทย โดยนายอนุทินฯ กล่าวว่า ขณะนี้ TOR ของโรงงานผลิตยาดังกล่าวแห่งใหม่ จะเสร็จสิ้นในประมาณปลายเดือนนี้หรือไม่เกินเดือนพฤศจิกายน และประเทศไทยไม่ได้นั่งนอนใจกับคำแนะนำของ WHO เกี่ยวกับขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องดำเนินการและประสงค์จะหารือกับกองทุน Global Fund เพื่อชี้แจงความคืบหน้าในการดำเนินการของฝ่ายไทยให้ทราบไว้ชั้นหนึ่งก่อน หากเป็นไปได้อาจเป็นช่วงเดือนพฤศจิกายนปีนี้ ก่อนการประชุมประจำปีของ Global Fund ซึ่ง นาย Peter Piot กล่าวว่าการประชุม WHO Executive Board จะมีขึ้นหนึ่งสัปดาห์ก่อนการประชุมประจำปีของ Global Fund ฉะนั้นหากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขสามารถเข้าร่วมการประชุมทั้งสองแห่ง ก็จะเป็นการดีต่อโครงการที่ไทยกำลังดำเนินการอยู่ นอกจากนี้ได้มีการพูดคุยประเด็นเกี่ยวกับการหยุดการให้ทุนสนับสนุนโครงการต่างๆ ของ Global Fund ซึ่งหลายโครงการกำลังดำเนินการอยู่อย่างต่อเนื่อง และการปิดโรงงานผลิตยาเพนนิซิลินที่องค์การ เภสัชกรรมกำลังดำเนินการเพื่อไม่ให้ขัดกับมาตรฐานการผลิตยาต้านไวรัสเอดส์ ทั้งนี้ นาย Peter Piot ได้รับทราบขั้นตอนการดำเนินงานต่างๆ ของไทย และพร้อมที่จะให้การสนับสนุนไทยเพื่อให้ สามารถผลิตยาที่ได้มาตรฐาน และจะพยายามหาทางช่วยเหลือเพื่อหาทางออกสำหรับประเด็นที่ ยังมีปัญหาอยู่ให้ รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

/๓. วันที่ ๑๓ สิงหาคม...

๓. วันที่ ๑๓ สิงหาคม ๒๕๔๙ ตั้งแต่เวลา ๑๙.๐๐ - ๒๑.๐๐ น. คณะผู้แทนไทยได้เข้าร่วมพิธีเปิดการประชุมระหว่างประเทศว่าด้วยโรคเอดส์ ครั้งที่ ๑๖ ณ ศูนย์การประชุม Rogers Center, Blue Jays Way นครโตรอนโต มลรัฐออนตาริโอ นาย Michaelle Jean ผู้สำเร็จราชการแคนาดาได้กล่าวเปิดการประชุม จากนั้นได้มีบุคคลสำคัญ ขึ้นกล่าว เช่น นาย David Miller นายกเทศมนตรีนครโตรอนโต นาย Peter Piot ผู้อำนวยการบริหารองค์การ UNAIDS นาง Ellen Johnson - Sirleaf ประธานาธิบดีประเทศไลบีเรีย นาย Bill Gates และนาง Melinda Gates นาง Helen Gayle นาย Mark Wainberg ประธานจัดการประชุมร่วม จากนั้นมีการแสดงคอนเสิร์ต ซึ่งได้รับการสนับสนุนจากกองทุนเด็กเนลสันแมนเดลล่า และมูลนิธิวิจัยเอดส์ แคนาดา

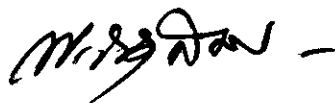
๔. วันที่ ๑๖ สิงหาคม ๒๕๔๙ เวลา ๑๐.๐๐ - ๑๐.๓๐ น. นาย Julio Frenk รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ประเทศเม็กซิโก เข้าพบหารือกับรัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข นายอนุทิน ชาญวีรกูล ณ โรงแรม Delta Chelsea นครโตรอนโต ร่วมกับนายแพทย์ณรงค์ศักดิ์ อังคะสุวพลา รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข นายแพทย์ธีรวัช สุนทราจารย์ อธิบดีกรมควบคุมโรค นายชัยยงค์ ลัจจิกานนท์ เอกอัครราชทูต คณะทูตถาวรประจำสำนักงานสหประชาชาติ ณ นครเจนีวา เพื่อขอเสียงการสนับสนุนจากรัฐบาลไทยสำหรับตำแหน่งผู้อำนวยการใหญ่องค์การอนามัยโลก ซึ่งกำหนดจะมีการเลือกตั้งในช่วงสัปดาห์แรกของเดือนพฤศจิกายน ๒๕๔๙ ณ นครเจนีวา นาย Julio Frenk กล่าวชื่นชมโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าของไทยและมอบหนังสือแนะนำตัวเองจำนวน ๓ ฉบับ หลังจากนั้นประธานาธิบดีเม็กซิโกจะได้มีสาส์นถึงผู้นำประเทศต่างๆ ที่มีตัวแทนในฐานะคณะกรรมการบริหารของ WHO เพื่อขอเสียงสนับสนุน ซึ่งนายอนุทิน ชาญวีรกูล รัฐมนตรีช่วยว่าการฯ ได้เรียนเชิญให้นาย Julio Frenk เดินทางเยือนประเทศไทยเพื่อพบและหารือกับรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขและนายกรัฐมนตรี ประเทศไทย กับขอให้ดำเนินการส่งสาส์นผ่านสถานเอกอัครราชทูตเม็กซิโกประจำประเทศไทยเพื่อจะได้นำเรียนนายกรัฐมนตรีและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขพิจารณาต่อไป นอกจากนี้ นาย Julio Frenk ขอเรียนเชิญรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขและคณะผู้แทนไทย

/เข้าร่วม...

เข้าร่วมการประชุม ระหว่างประเทศว่าด้วยโรคเอดส์ครั้งที่ ๑๗ ครั้งต่อไปในอีกสองปีข้างหน้า และการประชุมนานาชาติเรื่องการปฏิรูปสาธารณสุข ระหว่างวันที่ ๔ - ๖ ตุลาคม ๒๕๔๙ ซึ่งประเทศเม็กซิโกจะเป็นเจ้าภาพของการประชุมดังกล่าว โดยประเทศเม็กซิโกยินดีที่จะให้การสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการเดินทาง

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำเสนอคณะรัฐมนตรีทราบต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ



(นายพินิจ จารุสมบัติ)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข


กรมควบคุมโรค

กองแผนงาน

โทร. ๐ ๒๕๔๐ ๓๒๕๘ โทรสาร ๐ ๒๕๔๐ ๓๐๘๒

พท ๑/๘
ได้นำเสนอคณะรัฐมนตรี (คสช)
เมื่อวันที่ - 5 ก.ย. 2549 ลงมติว่า
รับทราบ

จัดอยู่ในประเภทเรื่องทราบเพื่อถือเป็นมติ
ที่เสนอคณะรัฐมนตรีได้โดยตรง



(นางโชนศรี อารยะศิริ)

รองเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

ข้อมูลเพิ่มเติม

เรื่อง

“การผลิตและส่งออก
ยาต้านไวรัสเอดส์ขององค์การเภสัชกรรม”

โทรเลข

คณะทูตถาวรฯ ณ นครเจนีวา

หน้าที่ 1 ของ 10 หน้า

วันที่ ๒๕ สิงหาคม 2549	ชั้นความลับ	ความเร่งด่วน
ช่องทาง () Email () โทรสาร () Ipswitch IM		จ่าย 1002
เรื่อง การผลิตและส่งออกยาต้านไวรัสเอดส์ขององค์การเภสัชกรรม		สำเนา

สำเนา คทอ. ณ นครนิวยอร์ก

ที่ OTH/1990/2549 (ส่งผ่าน กต.)

อธิบดีรวัช ฐานทราจารย์ ก.ควบคุมโรคติดต่อ

(หมายเลขโทรสาร +66-2- 591-8398)

ที่ OTH/1993/2549 (ส่งผ่าน กต.)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ก. สธ.

(หมายเลขโทรสาร +66-2- 591 8636)

ที่ OTH/1994/2549 (ส่งผ่าน กต.)

องค์การเภสัชกรรม

(หมายเลขโทรสาร +66-2-354 8850, +66-2-664 8840)

ที่ OTH/1995/2549 (ส่งผ่าน กต.)

กลุ่มการสาธารณสุขระหว่างประเทศ ธนง.ปัด ก.สธ.

(หมายเลขโทรสาร + 66 2 591 8513, +66-2- 591 8562)

ที่ OTH/1996/2549 (ส่งผ่าน กต.)

ถึง กระทรวงการต่างประเทศ

ที่ GVA/ 985/2549

อนุสนธิโทรเลข คทอ.ฯ ที่ GVA/ 938/ 2549 ลง 23 ส.ค. 49 รายงานการหารือระหว่าง นายอนุทิน ชาญวีรกูล รมช.สธ. กับ Dr. Piot ผอ.บริหาร UNAIDS เมื่อวันที่ 13 ส.ค. 49 ซึ่งได้มีการทบทวน เรื่องการใช้เงิน Global Fund to Fight AIDS, TB and Malaria (GF) เพื่อซื้อยาต้านไวรัสเอดส์ที่ผลิตโดย องค์การเภสัชกรรม ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

วันนี้ (25 ส.ค. 49) Ms. Geeta Sethi, Team leader, Financial Initiatives, Global Initiatives Division, Country and Regional Support Department, UNAIDS และ Dr. Madeleine Leloup, Programme Management Adviser ของแผนกเดียวกันใน UNAIDS ได้เข้าพบหารือกับ อชท.พทอ.ฯ เพื่อบรรยายสรุป และชี้แนะแนวทางเกี่ยวกับการใช้เงิน GF ดังกล่าว สรุปสาระสำคัญได้ ดังนี้

1. เมื่อเดือน เม.ย. 48 ที่ประชุม คกก.บริหารของ GF ได้มีมติให้การจัดซื้อยาโดยใช้เงิน ของกองทุน GF สามารถกระทำได้เฉพาะผลิตภัณฑ์ยาที่ผ่านการรับรองกระบวนการผลิต (Good Manufacturing Practices – GMP) จาก WHO หรือองค์กรควบคุมยาของประเทศพัฒนาแล้ว 29 ประเทศ เท่านั้น (เอกสารแนบ 1) ทั้งนี้ เพื่อป้องกันการซื้อยาที่คุณภาพไม่ถึงระดับมาตรฐานสากล

ผู้ปฏิบัติ นางปรางทิพย์ กาญจนหัตถกิจ โทรศัพท์ 41 22 715 1009 E-mail : prangtip @mf.a.go.th	เรียนเสนอ 25/8/06 25 ส.ค. 49	อนุมัติ 25 ส.ค. 49	บันทึก (สอท. สกญ. คทอ. สนง.)
---	------------------------------------	-----------------------	---------------------------------

2. เนื่องจากขาดด้านไวรัสเอดส์ขององค์การเภสัชกรรมยังไม่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP จาก WHO จึงไม่เข้าข่ายที่จะสามารถใช้เงินของกองทุน GF มาซื้อยาดังกล่าวได้ ดังรายละเอียดปรากฏตามเอกสารสรุปเรื่องประเทศไทยในกรอบ GF (เอกสารแนบ 2) ซึ่งผู้แทน UNAIDS ได้จัดทำขึ้นและนำมามอบแก่ ออท.พทด.ฯ

3. ออท.พทด.ฯ ได้ชี้แจงแก่ผู้แทน UNAIDS ว่า ขณะนี้ องค์การเภสัชกรรมกำลังอยู่ระหว่างการปรับปรุงมาตรฐานการผลิต โดยคาดว่าจะสามารถได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP จาก WHO ภายในกลางปี 2550 พร้อมกันนี้ ออท.พทด.ฯ ได้มอบเอกสารสรุปแผนการดำเนินงานขององค์การเภสัชกรรมให้ผู้แทน UNAIDS เพื่อเป็นข้อมูลด้วย

4. ข้อเสนอแนะ เพื่อแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น ผู้แทน UNAIDS ได้เสนอแนะให้ผลักดันให้มีการหารือเพื่อทบทวนแนวทางการใช้เงินกองทุน GF ในการจัดซื้อยาเข้าสู่การพิจารณาของที่ประชุม Portfolio Committee (21-22 ก.ย. 49 ที่นครเจนีวา) และที่ประชุม คกก.บริหารของ GF ครั้งที่ 14 (31 ต.ค. - 3 พ.ย. 49 ที่กัวเตมาลา) โดยมีแนวทาง ดังนี้

4.1 ไทยควรหยิบยกเรื่องดังกล่าวขึ้นหารือในการประชุม GF Regional Meeting ของภูมิภาคเอเชีย ดอ./ใต้ (SEARO) ซึ่งกำหนดจะมีขึ้นในวันที่ 18 ก.ย. 49 ที่กรุงเทพฯ เพื่อหาแนวร่วมในการผลักดันให้มีการพิจารณาเรื่องดังกล่าวในที่ประชุม Portfolio Committee และที่ประชุม คกก.บริหารของ GF ต่อไป

4.2 ไทยควรหาแนวร่วมในการผลักดันเรื่องดังกล่าว โดยประเทศที่มีความเป็นไปได้ที่จะสนับสนุนให้มีความยืดหยุ่นในเรื่องการใช้เงินกองทุน GF ในการซื้อยา ได้แก่ จีน (ซึ่งเป็นผู้แทนกลุ่ม Western Pacific ใน คกก.บริหาร GF) เม็กซิโก บราซิล อินเดีย เป็นต้น อย่างไรก็ตาม หากจำเป็นต้องมีการลงคะแนนเสียงในเรื่องนี้ ก็จะต้องได้รับเสียงสนับสนุนเกินกว่ากึ่งหนึ่งจากผู้แทนประเทศกำลังพัฒนาและประเทศพัฒนาแล้ว

4.3 ฝ่ายไทยควรเตรียมประเด็นเพื่อชี้แจงเกี่ยวกับความพยายามและความคืบหน้าในการดำเนินการขององค์การเภสัชกรรมเพื่อขอรับการรับรองมาตรฐาน GMP จาก WHO พร้อมทั้งชี้แจงผลของการที่ไม่ได้รับเงินกองทุน GF อาทิ การขาดแคลนยา ผลกระทบต่อผู้ป่วยเอดส์จำนวนมากที่ไม่ได้รับการรักษา เงินกองทุน GF ที่จะนำมาช่วยรักษาผู้ป่วยเอดส์ต้องนำไปซื้อยาราคาแพง (ยา Second line หรือยาซึ่งมีสิทธิบัตร) เป็นต้น ทั้งนี้ การจะให้มีการรักษาผู้ป่วยเอดส์ได้เพียงพออาจต้องมีทั้งการใช้ยาที่มีคุณภาพและยาที่มีราคาเหมาะสม ดังนั้น GF จึงควรทบทวนข้อตัดสินใจดังกล่าว และพิจารณาทางเลือกหรือหา interim measure ไม่ว่าจะเป็น external procurement หรือให้มีความยืดหยุ่นของการใช้เงินกองทุนซื้อยาในช่วงระยะเวลาหนึ่งก่อน

5. ข้อสังเกต

5.1 UNAIDS มีสถานะเป็นสมาชิกที่ไม่มีสิทธิออกเสียง (non-voting member) ใน กกก.บริหารของ GF ดังนั้น สิ่งที่ UNAIDS จะช่วยไทยได้ในเรื่องนี้ จะเป็นในลักษณะของการเตรียมข้อมูล เอกสาร หรือการลobbี้ให้มีวาระการพิจารณาเรื่องดังกล่าวเข้าสู่การหารือของที่ประชุม

5.2 ปัจจุบัน นพ.วิโรจน์ ดังเจริญเสถียร เป็นผู้แทนอยู่ใน Portfolio Committee และ นพ.วิโรจน์ฯ เคยเป็นผู้แทนไทยและผู้แทน SEARO ในการประชุม กกก.บริหาร GF เมื่อเดือนเม.ย. 48 ด้วย จึงเป็นผู้ที่มีความเข้าใจในประเด็นนี้ดี และอาจเป็นอีกผู้หนึ่งที่จะช่วยผลักดันเรื่องดังกล่าวได้อีกทางหนึ่ง

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาข้อ 4

รชยวงศ์



Investing in our future

The Global Fund

To Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria

**Tenth Board Meeting
Geneva, 21-22 April 2005**

Quality Assurance of Limited and Single Source Pharmaceutical Products

Decision Point:

The Board decides to change its policy on quality assurance approved at the Third Board Meeting on "option (c)" by replacing the decision on Agenda Item 10(B)(4)(b)(c) with the following and eliminating the last sentence of that decision on the "option (c)" time limit:

- Once there are two or more equivalent pharmaceutical products that meet the standards in Option (a) or Option (b), then Option (c) is not applicable. Contracts entered into on or before April 30, 2005 with suppliers for products that qualified for purchase under Option (c) may be honoured by the Principal Recipient until they expire. No new purchase contracts or contract extensions for such products will be allowed after April 30, 2005.
- If the Principal Recipient determines that there is only one or no equivalent pharmaceutical product that meets the standards in Option (a) or Option (b) OR if the Principal Recipient determines that the products that meet these standards are unavailable² and represents the same to the Global Fund Secretariat, and the Secretariat does not object, then Global Fund resources may be used to procure other equivalent pharmaceutical products, provided that the products are selected in accordance with the following, in order of priority:
 - (i) the manufacturer has submitted an application for product approval to the WHO Prequalification Program or a stringent regulatory authority AND is manufactured at a site that is compliant with standards of Good Manufacturing Practice (GMP), as certified after inspection by the WHO or a stringent regulatory authority;
 - (ii) the product is manufactured at a GMP-compliant manufacturing site as certified after inspection by the WHO or a stringent regulatory authority.

A Principal Recipient shall inform the Global Fund Secretariat if it procures under provisions (i) or (ii), after having followed the above process. In turn, the Secretariat, working with technical partners, shall contract an independent third-party to conduct random quality analysis of products being procured

² 'Unavailable' is defined as: inability of the manufacturer to supply sufficient quantity of finished product within 90 days from date of order.

5/10

according to these criteria to ensure their quality in the absence of the Option (a) or Option (b) standard.

In the event that (a) the submitted application for product approval is no longer under consideration; or (b) the independent third party finds the quality of the product to be unacceptable, then the Principal Recipient shall promptly terminate the contract with the supplying manufacturer.

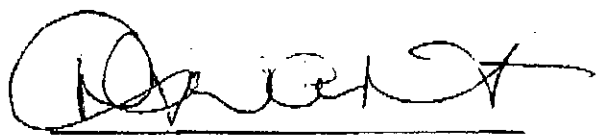
- In all cases, products purchased with Global Fund resources are subject to the monitoring product quality standards prescribed by the Fund as specified in Section 6 of the Report of the Third Board Meeting.
- Procurement of products according to criteria (i) or (ii) should be time limited and Principal Recipients should defer to Options (a) or (b) as soon as possible.

The Secretariat will monitor implementation of this decision and report to the Board at the Fourteenth Board meeting.

The budgetary implications are in the amount of up to US\$450,000 per year for possible staffing and contracting costs associated with implementation of the decision above. The accuracy of this estimate and the need for additional funds beyond the approved total 2005 budget will be reviewed by the Finance and Audit Committee at its next meeting.

Signed 22-04-2005


Dr. Ren Minghui


Dianne Stewart

6/10

Prepared by M.Leloup/G.Sethi, UNAIDS, 24 August 2006

BRIEF GLOBAL FUND and THAILAND

Global Fund – an Introduction

- The Global Fund (GF) is a public private partnership launched in early 2002. It acts as a financial instrument to increase the funding for programs against the 3 diseases (AIDS, Tuberculosis and Malaria). It is based in Geneva, with the status of a Swiss foundation, but in accordance with an administrative arrangement with WHO, it largely follows WHO procedures.
- GF has an innovative governance body (The Board), with seats attributed to "constituencies", each representing several countries (with some exceptions for donors, where a single country is represented) or entities. The complete board is made up of 2 blocks: one for "recipients", including a) 7 country-seats, allotted according to WHO regions¹, b) an additional seat for Africa; c) a representation of communities with the diseases, and d) two NGO seats representing respectively civil society organizations from the developing and from the developed countries. The "donor" side comprises a) 8 donor countries- constituencies², b) private sector and c) private foundations. WHO, WB and UNAIDS are also represented on the Board as technical advisers and non voting members. For legal purposes, a Swiss citizen is included. Voting rules require majority in both the blocks. An e-mail procedure based on "no-objection" is used for urgent decisions, such as phase two funding decisions which are made each month. The Board meets three times a year, the last Board Meeting being traditionally held in a Recipient country: Thailand hosted the 9th Board meeting; Next one, number 14, will be hosted by Guatemala.
- The board decisions are supported by the work of 4 committees³. These Committees study pertinent issues, and present a possible decision for board approval. If and when required, according to the issues to be considered, ad hoc transitory committees or working groups can be constituted. Committees meet more frequently – upto 6 times a year.
- The secretariat, Based in Geneva, is in charge of implementing Board Decisions and the various programs under the guidance of the Executive Director. The GF has no country representatives, the initial founding

¹ That is: Eastern Mediterranean (Djibouti), East and South Africa (Angola), Eastern Europe(Russia), Latin America and Caribbean (Barbados, current chair of the board), West and Central Africa (Cameroon), Western Pacific (China), South East Asia (Indonesia).

² That is: Canada (Germany, Switzerland), European commission (current vice chair of the board, with Belgium, France (and Spain), Italy, Japan, Point Seven (Denmark, Ireland, Luxemburg, Netherlands, Norway, Sweden), Private foundation (Bill Gate), Private sector (Mac Kinscy director), United kingdom (and Australia) and USA.

³ Policy and Strategy (all constituencies present, Chair USA, Vice chair Developed NGO), Portfolio committee (4 constituency of each block, Chair WCA- Cameroon, Vice Chair Australia), Finance and Audit Committee (3 constituency of each block, Chair Point seven -Ireland, Vice Chair WP - China). The Ethic committee is chaired by ESA, vice chair is Private Sector.

principles being: that GF contribution is based on country demand (it should be country driven and led by a multi-sectoral coordination body in the country called the Country Coordination Mechanism- CCM), supported by partners (being a partnership) and is a financial contribution to the fight against the diseases. GF works on a project-based model with an average of one call for proposals per year. It is currently working with 183 countries and has committed more than 4 billions USD since 2002.

- The selection of proposals for funding is proposed by an independent Technical Review Panel – TRP comprised of experts (currently chaired by a South African university scientist). The projects are accepted for up to 5 years, but funded for the first 2 years with performance based (another fundamental criteria) disbursements; The projects are managed by one (or more) Principal Recipients –PR; they undergo a review (notably on achievement of the targets set at the project onset) before being funded for the Phase 2, the remaining duration of the initially accepted project.
- Two main subjects are under review by the GF: (i) the elaboration of a 4 year strategy, under the guidance of the Policy and Strategy Committee (PSC). This work examines, and will define for the future, results, impact, added value and operating mode of the GF. A draft strategy paper is being prepared for the 14th board meeting (scheduled for end October-beginning November), (ii) the change of the Executive Director, which is now underway: the choice amongst the applicants will be made at the 14th Board Meeting. As a result, GF is now on the threshold of possible important changes.

UNAIDS collaboration with the Global Fund occurs at two levels:

- At country level, UNAIDS supports the grant's process and implementation. This includes support to the proposal development, through efforts to fully involve all constituencies, provide technical, managerial and financial support, and ensure compliance as well as evidence of compliance with GF requirements. It also supports TRP clarifications requests, and preparation for the phase two process. Implementation bottlenecks are rapidly addressed through GIST consideration. Through participation on the CCM and in other ways broader support is provided to governance issues (e.g. by helping resolve issues around fair representation of constituencies in the CCM). UNAIDS also provides support to the monitoring and evaluation system, which is essential for tracking results, on which grant-continuity is based. It supports the development of the national strategic plan which can provide the overall framework, towards which the GF projects contribute..
- At governance level, UNAIDS participates as a board member, by taking part in the debates, either directly on the Board, or through UNAIDS' membership of the Policy and Strategy as well as Portfolio committees, or in other working groups. UNAIDS also

supports the participation of Civil Society and persons living with the disease in these bodies and groups.

- At either level, the main concern of UNAIDS is to promote country ownership and the implementation of the Three Ones (one national authority; one action plan; one monitoring and evaluation framework). All efforts and contributions towards coordination, alignment and harmonization are framed in the UN division of labor among UN agencies.

Thailand

- Regarding the epidemic status, Thailand has a 1.4 % prevalence rate for the HIV infection amongst adults; 580 000 persons, 220 000 of them women, live with the disease. The last World Bank report commended Thailand for its treatment and prevention program and offered it as a model for other countries. Indeed Thailand started with a strong focus on prevention (Condom distribution, awareness campaigns, no cost examination in public clinics,...) in the early 90s and presently has around 80 000 persons on ARV treatment⁴. Thailand has also several examples of good practice of HIV programmes in the workplace (automobile industry). All these, based on a strong and early government response, led to a containment of the epidemic in the mid-90s.
- Yet, more recent evolution raises some concerns on the sustainability of the Thai response, especially regarding its prevention focus (i.e. The promised "harm reduction policy" is still not available) and the protection of most vulnerable populations (i.e.: men having sex with men, prison inmates, IDUs). In some of this population, including migrants⁵, the HIV prevalence rate has recently been reported to have increased. The workload of existing human resources for providing the care, treatment and support is close to saturation, and shortages could be ahead; an increasing number of patients need to switch to second line ARV, which might shortly dramatically increase the costs. These are concerns, with activists demanding the authorities maintain their commitment and their financial participation in the long lasting fight against the disease.
- Thailand produces ARV generic formulas, in use for its own market. The Thai Government Pharmaceutical organization (GPO) has applied for WHO good manufacturing practices (GPM) and for ARV drug qualifications; currently WHO is waiting for the answer to the 79 remedial actions requested for GMP, and to the 19 comments for the bioequivalence studies requiring clarifications. Note that the dead line of end 2006 for this process should not be passed, since, if not respected Thailand will have problems with supply of ARV for the GF project, all of them requiring to be qualified by WHO or other stringent authority.

⁴ ARV package is to be introduced in the insurance coverage offered by the national Health insurance program

⁵ Due to its relative wealth, and the political situation in the region, Thailand faces an important flow of immigration from its neighbouring countries.

Prepared by M.Leloup/G.Sethi, UNAIDS, 24 August 2006

- However the Thai government is to date in the 4th round of negotiations with the US to enter a global Free Trade Agreement (FTA); this could jeopardize the future access of the country to ARV, including 2nd line drugs and reduce the country's ability to sell its production to neighboring countries. Recently, following PLWA demonstrations, GSK withdrew its patent application for a brand drug, the price of which is 20 times that of the generic formula in other countries. Given the present status of the Thai economy, Thailand might not be authorized to access the preferential price available to low income countries.

Thailand and the Global Fund

- Thailand is a donor to the Global Fund, contributing about US\$ 1 million per year, for 4 years (till 2007).
- Thailand benefits from 4 HIV GF Grants:
 - Round 1 "Strengthening national Prevention and Care" program, now in phase two. Principal recipient –PR - is the ministry of health
 - Round 2 "Prevention of HIV/AIDS among Migrant Workers". Now in phase 2. PR is the RAKS Thai Foundation
 - Round 2 "Enhancing HIV-related care and treatment for infected mothers, their partner and children. Now on phase 2 after a conditional go requesting for readjustment of targets. PR - is the ministry of health
 - Round 3 "Preventing HIV/AIDS and increasing care and support to IDU". This program is a non CCM one, a program advisory committee (which includes representative from the government) is acting as a proxy CCM for it. Phase 2 as been accepted in July 2006, for one year only the program being 3 years long; GF secretariat proposal was a conditional go with reduction of targets, establishment of a plan for out phasing. PR is the RAKS Thai Foundation
 - Thailand has applied for R6, with financial support from UNAIDS and WHO, and technical support from WHO.

Thailand is globally ranked among the "good performers" for the GF grants implementation and has few to zero implementation problems; M&E has been raised once, as well as some insufficiencies concerning the follow-up of sub recipients, yet these were handled locally, never becoming bottlenecks. The country managed, with some implementation delay accorded by the GF, to deal with the consequences of the Tsunami and also with some social instability in the coastal provinces. Due to Thailand's revenue level, GF is nearly the only donor in this country (no bilateral, no PEPFAR or big foundations programs)

- Thailand is part of the South East Asia constituency, the Board Member of which for the 2006/2008 period is Indonesia (Dr Broto Wasito) and