

สำเนา

ด่วนที่สุด

ที่ นร ๐๕๐๕/๖๓๗/๓๗

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
ทำเนียบรัฐบาล กทม. ๑๐๓๐๐

๑๔ กรกฎาคม ๒๕๖๐

เรื่อง ข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน
(ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products; ASEAN BE MR)

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา

อ้างถึง หนังสือสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๗/๒๔๘ ลงวันที่ ๑๑ กรกฎาคม ๒๕๖๐

สิ่งที่ส่งมาด้วย บัญชีสำเนาหนังสือที่ส่งมาด้วย

ตามที่ได้ออกความเห็นเกี่ยวกับเรื่อง ข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน (ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products; ASEAN BE MR) ไปเพื่อประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรี ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

กระทรวงสาธารณสุขได้แจ้งข้อมูลเพิ่มเติมและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ออกความเห็นไปเพื่อประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรีด้วย ความละเอียดปรากฏตามบัญชีสำเนาหนังสือที่ส่งมาด้วยนี้

คณะรัฐมนตรีได้ประชุมปรึกษาเมื่อวันที่ ๑๑ กรกฎาคม ๒๕๖๐ ลงมติว่า

๑. เห็นชอบตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ ทั้งนี้ หากมีความจำเป็นต้องปรับเปลี่ยนร่างข้อตกลงฯ ในส่วนที่ไม่ใช่สาระสำคัญและไม่ขัดกับหลักการที่คณะรัฐมนตรีได้ให้ความเห็นชอบไว้ให้ดำเนินการได้โดยให้นำเสนอคณะรัฐมนตรีทราบภายหลัง พร้อมทั้งชี้แจงเหตุผลและประโยชน์ที่ประเทศไทยได้รับจากการปรับแก้ดังกล่าวตามหลักเกณฑ์ของมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๕๘ (เรื่อง การจัดทำหนังสือสัญญาเกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างประเทศหรือองค์การระหว่างประเทศ) ด้วย

๒. ให้กระทรวงสาธารณสุขร่วมกับกระทรวงพาณิชย์ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจัดทำแผนรองรับการดำเนินการตามข้อตกลงฯ ที่เหมาะสม โดยให้ครอบคลุมถึงมาตรการรองรับผู้ที่ได้รับผลกระทบในด้านต่าง ๆ โดยคำนึงถึงประโยชน์ของประเทศ ความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมยาในประเทศ และการเข้าถึงยาของประชาชนทั้งในด้านคุณภาพและราคา ทั้งนี้ ให้กระทรวงสาธารณสุขนำเสนอแผนดังกล่าวต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบภายใน ๖ เดือน

๓. ให้กระทรวงสาธารณสุขร่วมกับกระทรวงพาณิชย์ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเร่งสร้างความเข้าใจกับผู้ที่ได้รับผลกระทบ เกี่ยวกับเหตุผลความจำเป็นในการลงนามในข้อตกลงฯ ผลประโยชน์ที่ประเทศจะได้รับ และมาตรการรองรับผู้ที่ได้รับผลกระทบให้ถูกต้องทั่วถึงด้วย

๔. ให้กระทรวงสาธารณสุขร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องพิจารณาปรับปรุงประสิทธิภาพของกระบวนการขึ้นทะเบียนยาทั้งระบบ ให้มีความสะดวกรวดเร็วมมากขึ้นเพื่อรองรับการพัฒนาอุตสาหกรรมยาของประเทศต่อไป

๕. ให้กระทรวงสาธารณสุขรับความเห็นของกระทรวงพาณิชย์และกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีไปพิจารณาดำเนินการต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

ณัฐฎาจารย์ อนันตศิลป์

(นางณัฐฎาจารย์ อนันตศิลป์)

รองเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

กองพัฒนายุทธศาสตร์และติดตามนโยบายพิเศษ

โทร. ๐ ๒๒๘๐ ๙๐๐๐ ต่อ ๓๒๘ (จุลเกล้า) ๔๔๔ (อิทธิพล)

โทรสาร ๐ ๒๒๘๐ ๑๔๔๖

www.soc.go.th

บัญชีสำเนาหนังสือที่ส่งมาด้วย

เรื่อง ข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน
(ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products; ASEAN BE MRA)

๑. สำเนาหนังสือกระทรวงสาธารณสุข ด่วนที่สุด ที่ สธ ๑๐๐๙.๔.๑/๒๙๐๗ ลงวันที่ ๗ กรกฎาคม ๒๕๖๐
๒. สำเนาหนังสือกระทรวงพาณิชย์ ด่วนที่สุด ที่ พณ ๐๖๐๒/๓๑๒๘ ลงวันที่ ๑๑ กรกฎาคม ๒๕๖๐
๓. สำเนาหนังสือกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ด่วนที่สุด ที่ วท (ปคร) ๐๒๑๑/๔๖๒๙
ลงวันที่ ๑๑ กรกฎาคม ๒๕๖๐
๔. สำเนาหนังสือสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ด่วนที่สุด ที่ นร ๑๑๑๑/๓๗๓๗
ลงวันที่ ๑๑ กรกฎาคม ๒๕๖๐
๕. สำเนาหนังสือสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ด่วนที่สุด ที่ สปสช. ๓.๑๘.๑๑/๕๑๖๐
ลงวันที่ ๒๘ มิถุนายน ๒๕๖๐