

ด่วนที่สุด

ที่ พณ ๐๖๐๒/ ๓๑๒ ค



กระทรวงพาณิชย์

๕๖๓ ถ. นนทบุรี ต. บางกระสอ

อ. เมืองนนทบุรี จ. นนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๑ กรกฎาคม ๒๕๖๐

จัดเข้าวาระ... 11 ก.ค. 2560

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รับที่ ๙๒๖๖
วันที่ 11 ก.ค. พ.ศ. ๒๕๖๐

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

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

ความเห็นประกอบเรื่องเพื่อ พิจารณา
เรื่องที่

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๖/ว(ล) ๒๑๖๖๙ ลงวันที่ ๒๖ มิถุนายน ๒๕๖๐

ตามที่สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ได้มีหนังสือขอความเห็นกระทรวงพาณิชย์ เกี่ยวกับข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน (ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products: ASEAN BE MRA) ซึ่งเสนอโดยกระทรวงสาธารณสุขเพื่อประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรี ความละเอียดทราบแล้ว นั้น

กระทรวงพาณิชย์ได้พิจารณาแล้ว ไม่มีข้อขัดข้องต่อสาระสำคัญของร่างข้อตกลงฯ โดยรวม หากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของไทยโดยเฉพาะกระทรวงสาธารณสุขพิจารณาแล้วเห็นว่าเหมาะสม และสามารถนำข้อตกลงฯ ไปปฏิบัติตามได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด รวมถึงหากผู้ประกอบการ BE Centre ในไทยมีความพร้อมดำเนินการขึ้นทะเบียนศูนย์ฯ ทันทีที่ความตกลงฯ มีผลใช้บังคับก็จะเป็นการเพิ่มโอกาสของ BE Centre ไทยในการให้บริการศึกษา BE ของผลิตภัณฑ์ยาให้กับประเทศสมาชิกอาเซียนอื่น ๆ นอกจากนี้ การเข้าร่วมลงนามข้อตกลงดังกล่าวจะไม่กระทบประเด็นด้านการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาแต่อย่างใด

ทั้งนี้ กระทรวงพาณิชย์ ได้รับทราบความเห็นจากสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน เห็นควรระบุเงื่อนไขให้ยอมรับเฉพาะผลการศึกษาของผู้ผลิตยาในอาเซียนเท่านั้น เนื่องจากไม่ต้องการเอื้อประโยชน์ให้ประเทศนอกอาเซียนมาใช้บริการศูนย์ฯ ของอาเซียนและสามารถขึ้นทะเบียนยาในอาเซียนได้ ซึ่งจะเพิ่มการแข่งขันการขึ้นทะเบียนยาในอาเซียนรวมทั้งไทยได้ ดังนั้น กระทรวงพาณิชย์ เห็นว่ากระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) อาจพิจารณารวบรวมมาตรการเยียวยาต่อข้อเสนอของภาคเอกชนภายใต้การดำเนินการของอนุกรรมการที่ อย. ได้จัดตั้งขึ้นด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ขอแสดงความนับถือ

(นางอริดี ตันตราภรณ์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์

กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ

โทร. ๐ ๒๕๐๗ ๗๕๑๙

โทรสาร ๐ ๒๕๔๗ ๕๖๒๐