

ด่วนที่สุด



สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รับที่ ๙๒๑
วันที่ 1.1.๖๖ เวลา ๑๖.๐๐

ที่ สธ ๑๐๐๙.๕.๑/ ๒๕๐๙

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๙ กรกฎาคม ๒๕๖๐ จัดเข้าวาระ 1.1.๖๖ 2560

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

เอกสารเรื่องเพื่อ พิจารณา

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

เรื่องที่ ๕

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๖/๒๑๙๓๕ ลงวันที่ ๒๘ มิถุนายน ๒๕๖๐

ตามที่ได้ขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน (ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products; ASEAN BE MRA) ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

กระทรวงสาธารณสุขขอเรียนชี้แจง ดังนี้

๑. ผลกระทบต่อประเทศไทยกรณีการลงนามข้อตกลง ASEAN BE MRA มีดังต่อไปนี้

๑.๑ ผลดี

๑.๑.๑ ภาคธุรกิจ

- ศูนย์การศึกษาชีวสมมูลในประเทศมีโอกาสได้รับการขึ้นบัญชีของอาเซียน ทำให้ได้รับการยอมรับในระดับสากลมากยิ่งขึ้น เป็นการเพิ่มการรับดำเนินการศึกษาชีวสมมูลจากประเทศอาเซียนและประเทศอื่นๆ ซึ่งเพิ่มโอกาสการแข่งขันทางธุรกิจให้มากขึ้น ทำให้ศูนย์ฯ มีโอกาสในการพัฒนามาตรฐานและคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

- ผู้ผลิตยาในประเทศมีโอกาสเลือกศูนย์การศึกษาชีวสมมูลได้มากขึ้น ลดปัญหาศูนย์ฯ ภายในประเทศไม่เพียงพอ

๑.๑.๒ ภาครัฐ

- มียาสามัญใหม่เข้าสู่ตลาดเพิ่มขึ้น ทำให้ประชาชนเข้าถึงยาที่มีคุณภาพได้รวดเร็วในราคาที่ถูกลง ประเทศมีความมั่นคงด้านยา

- ภาพลักษณ์ของประเทศในด้านการศึกษาชีวสมมูลมีความน่าเชื่อถือ และได้รับการยอมรับในระดับสากล

- มีโอกาสได้เข้าร่วมเป็นคณะผู้ตรวจตราศูนย์การศึกษาชีวสมมูลของอาเซียน และได้รับการพัฒนาด้านเทคนิคและวิชาการอย่างต่อเนื่อง

๑.๒ ผลเสีย

๑.๒.๑ ภาคธุรกิจ

- ศูนย์การศึกษาชีวสมมูลในประเทศมีคู่แข่งทางธุรกิจเพิ่มมากขึ้น ทำให้อาจกระทบต่อส่วนแบ่งทางการตลาดและรายได้ที่จะดำเนินธุรกิจต่อไป

- ส่วนแบ่งทางการตลาดของผู้ผลิตยาในประเทศลดลง เนื่องจากมียาสามัญใหม่ที่น่าสนใจจากต่างประเทศเพิ่มขึ้น

๑.๒.๒ ภาครัฐ...

๑.๒.๒ ภาครัฐ

มีปริมาณรายงานชีวสมมูลที่ต้องพิจารณาอนุญาตเพิ่มมากขึ้น ต้องมีการเตรียมบุคลากรให้สอดคล้องกับปริมาณงาน

เมื่อพิจารณาผลดีและผลเสียในการลงนามข้อตกลงฯ นี้แล้วจะเห็นได้ว่ามีผลดีต่อประเทศมากกว่า ในแง่ของความมั่นคงทางยาและการเข้าถึงยาของประเทศ

๒. มาตรการจัดการผลกระทบต่อภาคธุรกิจจากการลงนามข้อตกลงฯ ดังกล่าว กระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีแนวทางดำเนินการดังนี้

๒.๑ มีการแต่งตั้งคณะกรรมการชื่อ “คณะกรรมการพิจารณาการดำเนินการข้อตกลงยอมรับร่วมด้านชีวสมมูลของอาเซียน” มีองค์ประกอบทั้งจากภาครัฐและภาคเอกชนที่เกี่ยวข้องทำหน้าที่พิจารณามาตรการเพื่อให้ไทยได้ผลประโยชน์และลดผลกระทบจากการลงนามข้อตกลงฯ ดังกล่าว ซึ่งจะเริ่มประชุมในเดือนสิงหาคม ๒๕๖๐ และติดตามผลการดำเนินงานทุก ๒ เดือน

๒.๒ ดำเนินการรองรับมาตรการที่เอกชนเรียกร้อง โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดทีมเจ้าหน้าที่ทำหน้าที่ในด้านการศึกษาชีวสมมูลโดยเฉพาะและพิจารณาอนุมัติรายงานชีวสมมูลให้แล้วเสร็จภายในกำหนดตามคู่มือสำหรับประชาชน ซึ่งในเดือนสิงหาคมนี้ สำนักงานฯ ได้ปรับกระบวนการในการดำเนินงานดังกล่าวให้มีความรวดเร็วยิ่งขึ้น มีระยะเวลาลดลงกว่ากรอบเวลาที่ภาคเอกชนเสนอ ทั้งนี้เป็นไปตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่องการเพิ่มประสิทธิภาพในการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ นอกจากนี้ยังได้มีการยกเลิกขั้นตอนการอนุมัติโครงร่างการศึกษาชีวสมมูลทำให้ระยะเวลาการดำเนินการและการพิจารณาอนุญาตสั้นลง

อย่างไรก็ตาม มีผลกระทบอื่นๆ ที่กระทรวงหรือหน่วยงานนอกกระทรวงสาธารณสุขต้องมีมาตรการเยียวยาร่วมด้วย ดังนี้

- กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ไม่จำกัดจำนวนเงินอุดหนุนการศึกษาชีวสมมูลให้กับภาคเอกชน
- กระทรวงพาณิชย์ ให้กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศให้เงินสนับสนุนการศึกษาชีวสมมูลของยาส่งออก กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศและกรมการค้าต่างประเทศเจรจากับประเทศอื่นโดนีเซียเพื่อยกเลิกมาตรการกีดกันทางการค้าที่ไม่ใช่ภาษี (Non-tariff Barriers)

กระทรวงสาธารณสุขพิจารณาแล้วเห็นว่าผลดีในภาพรวมต่อประเทศในการลงนามข้อตกลง ASEAN BE MRA มีมากกว่าผลเสีย ในส่วนการบรรเทาผลกระทบต่อภาคธุรกิจ กระทรวงฯ ก็ได้มีการกำหนดมาตรการดำเนินการไว้แล้ว อย่างไรก็ตาม กระทรวงหรือหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องก็ต้องมีมาตรการเยียวยาร่วมด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำเรื่องนี้เสนอเพื่อประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรีต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายสุรณชัย วัฒนายิ่งเจริญชัย)

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านพัฒนาการสาธารณสุข

รักษาการแทนปลัดกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักยา

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๑๕๖

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๒๐๔

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ rachada_t@fda.moph.go.th