



228
ภาค ๒
วันที่ 21 มิ.ย. 60
เวลา 15:00

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รหัสเรื่อง : ส24364
ใบที่ : 88351/60
วันที่ : 21 มิ.ย. 60 เวลา : 15:40
ว.ค. ก.ค.ค.

ที่ สธ ๑๐๐๙.๔.๑/๒๕๖๐

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๐ มิถุนายน ๒๕๖๐

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

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/ว(ล) ๑๕๗๐๙ ลงวันที่ ๑๕ มิถุนายน ๒๕๕๕

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. บันทึกข้อความรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะรัฐมนตรี จำนวน ๑๐๐ ชุด
๒. Summary of Discussion Workshop on Implementation of MRA of Bioequivalence (BE) Study Reports of Generic Medicinal Products พร้อมฉบับแปลภาษาไทย จำนวน ๑๐๐ ชุด
๓. เอกสารข้อตกลงยอมรับร่วมด้านชีวสมมูลของอาเซียน (ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products; ASEAN BE MRA) พร้อมฉบับแปลภาษาไทย จำนวน ๑๐๐ ชุด
๔. สำเนาหนังสือกลุ่มศูนย์การศึกษาชีวสมมูลแห่งประเทศไทย ลงวันที่ ๑ ธันวาคม ๒๕๕๙ จำนวน ๑๐๐ ชุด
๕. สำเนาหนังสือสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน ลงวันที่ ๒๒ สิงหาคม ๒๕๕๙ จำนวน ๑๐๐ ชุด
๖. ข้อดีข้อเสียของการลงนามรับรอง ASEAN BE MRA ตามการวิเคราะห์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน ๑๐๐ ชุด
๗. หนังสือกรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ ด่วนที่สุด ที่ พณ ๐๖๐๒/๔๑๔๗ ลงวันที่ ๑๗ ธันวาคม ๒๕๕๘ จำนวน ๑๐๐ ชุด
๘. สำเนาหนังสือกระทรวงการต่างประเทศ ที่ กต ๐๘๐๔/๕๐ ลงวันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๕๘ จำนวน ๑๐๐ ชุด
๙. สำเนาหนังสือกระทรวงการต่างประเทศ ด่วนที่สุด ที่ กต ๐๘๐๔/๒๒๐ ลงวันที่ ๒๑ เมษายน ๒๕๖๐ จำนวน ๑๐๐ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง ข้อตกลงยอมรับร่วมด้านชีวสมมูลของอาเซียน (ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products; ASEAN BE MRA) มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๗) เรื่องที่เกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างประเทศหรือที่เกี่ยวกับองค์การระหว่างประเทศที่มีผลผูกพันรัฐบาลไทย ทั้งนี้รองนายกรัฐมนตรี (พลเรือเอก ณรงค์ พิพัฒนาศัย) กำกับการบริหารราชการกระทรวงสาธารณสุขได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะรัฐมนตรีด้วยแล้ว

ทั้งนี้...

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียดดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

๑.๑.๑ คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน (ASEAN Consultative Committee on Standard and Quality; ACCSQ) ได้แต่งตั้งคณะทำงาน Pharmaceutical Product Working Group (PPWG) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนารูปแบบและหลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาของหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาให้สอดคล้องกันภายในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้แทนประเทศไทยในคณะทำงานดังกล่าวมาตั้งแต่ ปี พ.ศ. ๒๕๔๒

๑.๑.๒ ในปี ๒๕๔๘ คณะทำงานตามข้อ ๑.๑.๑ ได้แต่งตั้งคณะทำงานด้านการศึกษาชีวสมมูล (ASEAN Bioavailability/Bioequivalence (BA/BE) Taskforce) มีตัวแทนจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์ยาของประเทศสมาชิกอาเซียนร่วมเป็นคณะทำงาน วัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มความคล่องตัวในการเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์ยาและลดความซ้ำซ้อนในการจัดทำการศึกษาชีวสมมูลซึ่งจะช่วยลดรายจ่ายที่เกี่ยวข้องกับการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสามัญภายในประเทศสมาชิก คณะทำงานฯ ได้ร่วมกันพิจารณาร่างข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ (ASEAN BE MRA)

๑.๑.๓ ตามหนังสือที่อ้างถึง ในคราวประชุมร่วมกันของรัฐสภา ครั้งที่ ๑๖ (สมัยสามัญนิติบัญญัติ) เมื่อวันที่ ๑๖ มิถุนายน ๒๕๕๕ ที่ประชุมได้พิจารณาและลงมติให้ความเห็นชอบหนังสือสัญญาที่เป็นไปตามกรอบการเจรจาความตกลงด้านมาตรฐานและการตรวจสอบรับรองภายใต้คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน (ACCSQ) และกรอบการเจรจาความตกลงด้านมาตรฐานและการตรวจสอบรับรองรายสาขา รวม ๖ กลุ่มผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ยาเป็นหนึ่งในหกกลุ่มผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่มีการดำเนินการโดยคณะทำงาน ACCSQ-PPWG ภายใต้คณะกรรมการ ACCSQ ดังกล่าว ร่วมกันดำเนินการให้เกิดการยอมรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลระหว่างประเทศสมาชิกอาเซียน

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

(ไม่มี)

๑.๓ ผลการดำเนินการที่ผ่านมา

กระทรวงสาธารณสุขได้ส่งผู้แทนประเทศไทยเข้าร่วมการประชุม ASEAN BA/BE Taskforce และร่วมพิจารณาร่าง ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products มาอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๔๘ ซึ่งมีการประชุมมาแล้วทั้งสิ้น ๑๒ ครั้ง โดยในการประชุมคณะทำงานครั้งสุดท้าย (ครั้งที่ ๑๒) เมื่อวันที่ ๑๗ - ๑๘ พฤษภาคม ๒๕๕๙ ณ ราชอาณาจักรกัมพูชา ที่ประชุมมีมติให้ความเห็นชอบร่าง ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products (ร่างฉบับสุดท้าย) ซึ่งผ่านการพิจารณาทบทวนโดยกระบวนการภายในประเทศสมาชิก และการขัดเกลาด้านกฎหมายจากฝ่ายกฎหมายของ ASEAN Secretariat หลังจากนั้นข้อตกลงฯ ได้ถูกนำเสนอเพื่อการรับรองโดยที่ประชุมตามลำดับดังนี้คือ ACCSQ-PPWG ในเดือนพฤษภาคม ๒๕๕๙ Senior Economic Official Meeting (SEOM) ในเดือนสิงหาคม ๒๕๕๙ และ ASEAN Economic Ministers (AEM) ครั้งที่ ๔๘ ในเดือนสิงหาคม ๒๕๕๙ ในปัจจุบันมี ๘ ประเทศที่ลงนามแล้ว ได้แก่ มาเลเซีย สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว เนการาบรูไนดารุสซาลาม สาธารณรัฐอินโดนีเซีย ราชอาณาจักรกัมพูชา สาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา สาธารณรัฐสิงคโปร์ และสาธารณรัฐสังคมนิยมเวียดนาม สำหรับสาธารณรัฐฟิลิปปินส์แม้ยังไม่ได้ลงนามแต่ได้แจ้งกำหนดการลงนามไว้แล้ว

๒. เหตุผล...

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

๒.๑ เนื่องจากเป็นเรื่องที่เกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างประเทศหรือที่เกี่ยวกับองค์การระหว่างประเทศที่มีผลผูกพันรัฐบาลไทยตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๗) เรื่องที่เกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างประเทศหรือที่เกี่ยวกับองค์การระหว่างประเทศที่มีผลผูกพันรัฐบาลไทย

๒.๒ ความเห็นของกระทรวงการต่างประเทศกรณีมาตรา ๑๗๘ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ฉบับพุทธศักราช ๒๕๖๐ ร่างข้อตกลงฯ ASEAN BE MRA เป็นความตกลงระหว่างรัฐบาลของประเทศสมาชิกอาเซียนรวมทั้งไทย ซึ่งก่อให้เกิดพันธกรณีภายใต้ข้อบังคับของกฎหมายระหว่างประเทศ จึงเข้าข่ายเป็นหนังสือสัญญาตามมาตรา ๑๗๘ ของรัฐธรรมนูญฯ ซึ่งต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีก่อนการลงนาม

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

ในการประชุม Workshop on Implementation of MRA of Bioequivalence (BE) Study Reports of Generic Medicinal Products ณ กรุงกัวลาลัมเปอร์ ประเทศมาเลเซีย เมื่อวันที่ ๑๔ - ๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ ผู้แทนจากสำนักเลขาธิการอาเซียนขอให้ประเทศไทยกำหนดการลงนามข้อตกลงฯ ดังกล่าวโดยเร็ว เนื่องจากเป็นประเทศเดียวที่ยังไม่แจ้งระยะเวลาที่จะลงนาม ซึ่งหากไม่บรรลุการลงนามโดยทุกประเทศสมาชิกจะทำให้ไม่สามารถจัดการประชุม Joint Sectoral Committee (JSC) ครั้งแรกตามกำหนดในช่วงต่อการประชุม ACCSQ-PPWG ที่ประเทศไทยจะเป็นเจ้าภาพในเดือนกรกฎาคม ๒๕๖๐ รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ ดังนั้น จึงมีความประสงค์ให้คณะรัฐมนตรีมีมติดังกล่าวภายในเดือนมิถุนายน ๒๕๖๐ เพราะจะต้องมีการดำเนินการอื่นๆ ในขั้นตอนต่อไป

๔. สาระสำคัญ/ข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

๔.๑ ร่างข้อตกลงยอมรับร่วม ASEAN BE MRA มีสาระสำคัญคือ ประเทศสมาชิกมีข้อผูกพันที่จะต้องยอมรับพิจารณารายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบของแข็งให้รับประทานครึ่งปีที่มีการปลดปล่อยตัวยาทันทีและหวังผลระดับยาในเลือด โดยรายงานดังกล่าวจะต้องทำขึ้นโดยศูนย์การศึกษาชีวสมมูลที่ตั้งอยู่ในเขตประเทศสมาชิกอาเซียนซึ่งได้รับการตรวจรับรองและขึ้นบัญชีของอาเซียน (ASEAN listed BE centre) อย่างไรก็ตาม ผลการประเมินรายงานดังกล่าวยังคงเป็นสิทธิของประเทศสมาชิกที่จะรับหรือปฏิเสธรายงานตามกระบวนการพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศนั้นๆ ปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓

๔.๒ ตามแผนการลงนามข้อตกลงฯ กำหนดไว้ในเดือนกันยายน ๒๕๕๙ ภายหลังการลงนามจะมีผลทันทีเพื่อให้มีการจัดตั้ง JSC เพื่อเป็นคณะกรรมการอำนวยการร่างคุณสมบัติและหลักเกณฑ์ในการคัดเลือก รวมถึงแต่งตั้ง Panel of Experts (PoE) เพื่อทำหน้าที่ตรวจตราศูนย์การศึกษาชีวสมมูลภายในประเทศสมาชิกที่จะขอสมัครเพื่อขึ้นบัญชีของอาเซียน อย่างไรก็ตามประเทศสมาชิกจะมีระยะเวลาไม่เกิน ๕ ปีหลังการลงนามในการที่ยอมรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลที่ทำขึ้นโดยศูนย์การศึกษาชีวสมมูลที่ตั้งอยู่ในเขตประเทศอาเซียน ซึ่งได้ขึ้นบัญชีของอาเซียนไว้แล้วมาเพื่อพิจารณา

๔.๓ กระทรวงสาธารณสุขจะต้องปรับปรุงแก้ไขประกาศที่เกี่ยวข้องเพื่อการรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลทั้งที่ดำเนินการศึกษาในประเทศไทยและประเทศสมาชิกอาเซียน

๔.๔ กระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินการตามกรอบการเจรจาความตกลงด้านมาตรฐาน และการตรวจสอบรับรอง โดยให้ความร่วมมือส่งผู้แทนเข้าร่วมการประชุมคณะทำงาน ASEAN BA/BE Taskforce และร่วมพิจารณาร่าง ASEAN BE MRA โดยทำหน้าที่เจรจาต่อรองและชี้แจงอุปสรรคความจำเป็นของประเทศไทย ซึ่งมีการประชุมคณะทำงานฯ ดังกล่าวมาแล้วทั้งสิ้น ๑๒ ครั้ง ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุขนำผลที่ได้จากการประชุม

คณะทำงาน ASEAN BA/BE Taskforce และนำร่าง ASEAN BE MRA ขึ้นแจ้ง รับฟังความคิดเห็น และรายงาน ความคืบหน้าต่าง ๆ ให้กับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเป็นระยะๆ ในการรับฟังความคิดเห็น ที่ผ่านมา กลุ่มศูนย์การศึกษาชีวสมมูลและสมาคมผู้ผลิตยาไม่ได้ให้ความเห็นโต้แย้งการลงนาม ASEAN BE MRA และในปี ๒๕๕๘ ยังให้ความเห็นว่าประเทศไทยควรเข้าร่วมลงนามข้อตกลง โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาควรมีการเตรียมพร้อมบุคลากรทั้งในด้านคุณสมบัติและจำนวนที่เหมาะสม เพื่อเข้าร่วมการตรวจตรา ศูนย์การศึกษาชีวสมมูลที่จะขอขึ้นบัญชีของอาเซียน อย่างไรก็ตามในปี ๒๕๕๙ ได้ส่งหนังสือแสดงความไม่เห็นด้วย กับการลงนาม โดยแจ้งว่าการลงนามอาจกระทบต่อความอยู่รอดของศูนย์การศึกษาชีวสมมูล ซึ่งไม่สามารถแข่งขัน กับประเทศสมาชิกอื่นด้วยข้อจำกัดของค่าใช้จ่ายในการดำเนินการศึกษาที่สูง จะทำให้จำนวนการศึกษาชีวสมมูล น้อยลง และการเติบโตของธุรกิจจะลดลง นอกจากนี้ยังมีข้อกังวลเกี่ยวกับความพร้อมของภาครัฐในการตรวจตรา ศูนย์การศึกษาชีวสมมูล และระยะเวลาในการประเมินรายงานการศึกษาชีวสมมูล แต่หากภาครัฐเห็นควร ต้องลงนาม ขอเสนอให้มีมาตรการเยียวยาซึ่งไม่เพียงแต่มีความเกี่ยวข้องกับกระทรวงสาธารณสุข แต่ยังรวม กระทรวงอื่นๆ อาทิ กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี รายละเอียดปรากฏตาม สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔ และ ๕

๔.๕ กระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดประชุมหารือ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องและภาคเอกชน เมื่อวันที่ ๒๕ มกราคม ๒๕๖๐ โดยรวมที่ประชุมเห็นควรลงนามข้อตกลงฯ ASEAN BE MRA โดยต้องมีการพิจารณามาตรการรองรับเพื่อให้ประเทศไทยได้ประโยชน์จากการลงนามดังกล่าว รวมทั้งพิจารณามาตรการเยียวยาที่เหมาะสมตามข้อเสนอของภาคเอกชน การพิจารณามาตรการดังกล่าว ให้ดำเนินการในรูปคณะอนุกรรมการที่แต่งตั้งโดยคณะกรรมการยา ซึ่งประกอบไปด้วยหน่วยงานภาครัฐและ ภาคเอกชนที่เกี่ยวข้องเป็นอนุกรรมการ ทั้งนี้ได้ดำเนินการเสนอแต่งตั้งคณะอนุกรรมการดังกล่าวเรียบร้อยแล้ว

๕. รายงานการวิเคราะห์หรือศึกษาตามกฎหมาย มติคณะรัฐมนตรี หรือคำสั่งใดๆ
(ไม่มี)

๖. ผลกระทบ

กระทรวงสาธารณสุขได้วิเคราะห์ข้อดีข้อเสียของการลงนามรับรองข้อตกลงฯ ASEAN BE MRA แล้วสรุปได้ว่า ข้อดีคือส่งผลให้มียาสามัญใหม่จากต่างประเทศขึ้นทะเบียนมากขึ้น ทำให้ประชาชนเข้าถึงยา ได้รวดเร็วและราคาถูกลง รวมทั้งเป็นการพัฒนาคุณภาพการศึกษาชีวสมมูลให้มีมาตรฐาน ทำให้ศูนย์การศึกษา ชีวสมมูลที่มีศักยภาพได้รับการขึ้นบัญชีมีโอกาสกว้างขวางขึ้นในการรับดำเนินการศึกษาชีวสมมูล และลดปัญหา จำนวนศูนย์การศึกษาชีวสมมูลในประเทศไม่เพียงพอ ส่วนข้อเสียคืออาจทำให้ส่วนแบ่งตลาดของผู้ประกอบการ ในประเทศลดลง ซึ่งเป็นอุปสรรคสำคัญของการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ อาจต้องสูญเสียเงินตรา ในการนำส่งยาจากต่างประเทศเพิ่มขึ้น นอกจากนี้ผลกระทบหากไม่ลงนามอาจทำให้มีการสร้างกำแพงกีดกัน ต่างๆ รวมถึงด้านเทคนิคต่อรายงานการศึกษาชีวสมมูลจากประเทศสมาชิกอาเซียนอื่นๆ รายละเอียดปรากฏตาม สิ่งที่ส่งมาด้วย ๖

๗. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มา

(ไม่มี)

๘. ความเห็นหรือความเห็นชอบ/อนุมัติของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

๘.๑ ตามหนังสือกระทรวงพาณิชย์ ด่วนที่สุด ที่ พณ ๐๖๐๒/๔๑๔๗ ลงวันที่ ๑๗ ธันวาคม ๒๕๕๘ กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ ให้ความเห็นต่อร่าง ASEAN BE MRA ในประเด็นต่างๆ สรุปดังนี้ ประเทศไทยจะได้รับประโยชน์สูงสุดหากเข้าร่วมและพร้อมเสนอรายชื่อศูนย์การศึกษาชีวสมมูล เพื่อขึ้นทะเบียนทันทีที่ความตกลงมีผลบังคับใช้ อย่างไรก็ตาม ควรสำรวจถึงความพร้อมหากจะเข้าร่วมและปฏิบัติตาม

พันธกรณี เพื่อให้ประเทศไทยได้รับผลประโยชน์สูงสุดต่อไป นอกจากนั้น ความตกลงฯ นี้เปิดโอกาสให้ผู้ส่งออกยาสามารถทำการตลาดผลิตภัณฑ์ยาใหม่ในประเทศกลุ่มสมาชิกได้ โดยไม่ต้องทำการทดสอบ BE ข้างในประเทศเป้าหมาย เป็นการอำนวยความสะดวก ลดปัญหาด้านต้นทุน และเวลา แต่อำนาจในการพิจารณาผลการทดสอบยังคงขึ้นกับประเทศที่รับรายงาน ความตกลงฯ นี้ จึงไม่ทำให้ไทยเสียสิทธิในการปฏิเสธผลการศึกษาจากประเทศอื่น กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศพิจารณาแล้ว สามารถยอมรับภาพรวมของร่างข้อตกลงฯ นี้ได้ รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๗

๘.๒ ตามหนังสือกระทรวงการต่างประเทศ ที่ กต ๐๘๐๔/๕๐ ลงวันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๕๘ และ ต่วนที่สุด ที่ กต ๐๘๐๔/๒๒๐ ลงวันที่ ๒๑ เมษายน ๒๕๖๐ กรมสนธิสัญญาและกฎหมาย กระทรวงการต่างประเทศให้ความเห็นต่อร่าง ASEAN BE MRA ในประเด็นต่าง ๆ สรุปได้ว่า ไม่มีข้อขัดข้องต่อสารัตถะโดยรวมของร่างข้อตกลงฯ หากกระทรวงสาธารณสุขเห็นว่าเหมาะสมและสามารถปฏิบัติตามกฎหมาย ระเบียบ และข้อบังคับที่มีอยู่ในปัจจุบัน สำหรับประเด็นมาตรา ๑๗๘ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ฉบับพุทธศักราช ๒๕๖๐ ร่างข้อตกลงฯ เป็นความตกลงระหว่างรัฐบาลของประเทศสมาชิกอาเซียน รวมทั้งไทย ซึ่งก่อให้เกิดพันธกรณีภายใต้ข้อบังคับของกฎหมายระหว่างประเทศจึงเข้าข่ายเป็นหนังสือสัญญาตามมาตรา ๑๗๘ ของรัฐธรรมนูญฯ ซึ่งต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีก่อนการลงนาม และหากกระทรวงสาธารณสุขสามารถปฏิบัติตามข้อผูกพันในร่างข้อตกลงฯ ได้โดยไม่ต้องออกพระราชบัญญัติเพื่อให้เป็นไปตามข้อผูกพัน และพิจารณาได้ว่าร่างข้อตกลงฯ เป็นเพียงการจัดตั้งกลไกดำเนินงานและประสานงานเพื่อให้ประเทศสมาชิกสามารถยอมรับร่วมกันซึ่งรายงานการศึกษาความเท่าเทียมกันของข้อมูลชีวสมมูลของยาสามัญในประเทศอาเซียน โดยไม่ก่อให้เกิดสิทธิในการใช้ทรัพยากรธรรมชาติหรือทำให้ประเทศต้องสูญเสียสิทธิในทรัพยากรธรรมชาติทั้งหมดหรือบางส่วน ร่างข้อตกลงฯ นี้ก็ไม่เข้าข่ายเป็นหนังสือสัญญาตามมาตรา ๑๗๘ วรรคสองและวรรคสาม ของรัฐธรรมนูญฯ ที่จะต้องได้รับความเห็นชอบจากรัฐสภา รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๘ และ ๙

๙. ข้อกฎหมายและมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง

๙.๑ เนื่องจากในวันที่ ๖ เมษายน ๒๕๖๐ ได้มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศใช้รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ฉบับพุทธศักราช ๒๕๖๐ ซึ่งในมาตรา ๑๗๘ บัญญัติไว้ว่า “พระมหากษัตริย์ทรงไว้ซึ่งพระราชอำนาจในการทำหนังสือสัญญาสันติภาพ สัญญาสงบศึก และสัญญาอื่นกับนานาประเทศหรือกับองค์การระหว่างประเทศ

หนังสือสัญญาใดมีบทเปลี่ยนแปลงอาณาเขตไทย หรือเขตพื้นที่นอกอาณาเขต ซึ่งประเทศไทยมีสิทธิอธิปไตยหรือมีเขตอำนาจตามหนังสือสัญญาหรือตามกฎหมายระหว่างประเทศ หรือจะต้องออกพระราชบัญญัติเพื่อให้การเป็นไปตามหนังสือสัญญาและหนังสือสัญญาอื่น ที่อาจมีผลกระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจ สังคม หรือการค้าหรือการลงทุนของประเทศอย่างกว้างขวาง ต้องได้รับความเห็นชอบของรัฐสภา ในการนี้ รัฐสภาต้องพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับเรื่อง หากรัฐสภาพิจารณาไม่แล้วเสร็จภายในกำหนดเวลาดังกล่าวให้ถือว่ารัฐสภาให้ความเห็นชอบ

หนังสือสัญญาอื่นที่อาจมีผลกระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจ สังคม หรือการค้า หรือการลงทุนของประเทศอย่างกว้างขวางตามวรรคสอง ได้แก่ หนังสือสัญญาเกี่ยวกับการค้าเสรี เขตศุลกากรร่วม หรือการให้ใช้ทรัพยากรธรรมชาติ หรือทำให้ประเทศต้องสูญเสียสิทธิในทรัพยากรธรรมชาติทั้งหมดหรือบางส่วน หรือหนังสือสัญญาอื่นตามที่กฎหมายบัญญัติ

ให้มีกฎหมายกำหนดวิธีการที่ประชาชนจะเข้ามามีส่วนร่วมในการแสดงความคิดเห็น และได้รับการเยียวยาที่จำเป็นอันเกิดจากผลกระทบของการทำหนังสือสัญญาตามวรรคสามด้วย

เมื่อมีปัญหาว่าหนังสือสัญญาใดเป็นกรณีตามวรรคสองหรือวรรคสามหรือไม่ คณะรัฐมนตรีจะขอให้ศาลรัฐธรรมนูญวินิจฉัยก็ได้ ทั้งนี้ ให้ศาลรัฐธรรมนูญต้องวินิจฉัยให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับคำขอ”

๔.๒ กระทรวงสาธารณสุขพิจารณาแล้วเห็นควรเร่งรัดดำเนินการให้สอดคล้องกับรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ฉบับพุทธศักราช ๒๕๖๐ มาตรา ๑๗๘ โดยพิจารณาความเห็นกระทรวงการต่างประเทศว่าข้อตกลงฯ ดังกล่าวเข้าข่ายสนธิสัญญาที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรีก่อนการลงนาม

๑๐. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณา ดังนี้

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

๑๐.๒ มอบหมายให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายอื่นเป็นผู้ลงนามในข้อตกลงฯ ทั้งนี้ หากมีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขถ้อยคำที่มีใช้สาระสำคัญในข้อตกลงฯ ที่เปลี่ยนแปลงไปจากเดิม ขอให้คณะรัฐมนตรีมอบหมายให้ผู้ลงนามเป็นผู้ใช้ดุลยพินิจตามสถานการณ์ตามความเหมาะสมที่จะเป็นประโยชน์ต่อประเทศไทยต่อไป

๑๐.๓ มอบหมายให้กระทรวงการต่างประเทศจัดทำหนังสือมอบอำนาจเต็ม (Full Powers) ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายอื่นเป็นผู้ลงนามข้อตกลงฯ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรี เพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักยา

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๑๙๖

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๒๐๔

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ rachada_t@fda.moph.go.th