

ด่วนที่สุด

ที่ พณ ๐๖๐๒/ ๔๓๖๖



กพ.
กวด. 3241
วันที่ 17 ก.ย.-พ.
เวลา 14-20 พ.

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รหัสเรื่อง : ส28869
รับที่ : ๑15812/61 กต
วันที่ : 17 ก.ย. 61 เวลา : 14:04

กระทรวงพาณิชย์

๕๖๓ ถ. นนทบุรี ต. บางกระสอ

อ. เมืองนนทบุรี จ. นนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๗/ กันยายน ๒๕๖๑

เรื่อง ความเห็นต่อแผนปฏิบัติการด้านการรับรองการดำเนินการและลดผลกระทบจากการลงนาม
ข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน
(ASEAN BE MRA)

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

ความเห็นประกอบเรื่องเพื่อ ทราบ

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๖/ว(ล) ๒๗๔๖๗ ลงวันที่
๗ กันยายน ๒๕๖๑

ตามหนังสือที่อ้างถึง สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีขอทราบความเห็นกระทรวง
พาณิชย์เกี่ยวกับแผนปฏิบัติการด้านการรับรองการดำเนินการและลดผลกระทบจากการลงนามข้อตกลง
ยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน (ASEAN Mutual
Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal
Products: ASEAN BE MRA) ซึ่งเสนอโดยกระทรวงสาธารณสุขเพื่อประกอบการพิจารณาของ
คณะรัฐมนตรี ความละเอียดทราบแล้ว นั้น

กระทรวงพาณิชย์ได้พิจารณาแล้ว ไม่มีข้อขัดข้องต่อแผนปฏิบัติการฯ ในภาพรวม
เนื่องจากแผนปฏิบัติการฯ มุ่งเน้นการเพิ่มประสิทธิภาพของเจ้าหน้าที่ผู้ประเมินรายงานการศึกษา
ชีวสมมูลและตรวจตราการศึกษาชีวสมมูลพร้อมทั้งการลดระยะเวลาในขั้นตอนต่าง ๆ นอกจากนี้ ยัง
ส่งเสริมให้ศูนย์การศึกษาชีวสมมูลของประเทศไทยมีความพร้อมในการขึ้นบัญชีของอาเซียน (ASEAN
listed BE centre) ด้วยการฝึกอบรมผู้ประกอบการและการตรวจสอบในเบื้องต้นจากเจ้าหน้าที่ ทั้งนี้
หน่วยงานที่รับผิดชอบในแต่ละแผนการ ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ
กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ควรมีการติดตามและประเมินผลแผนการต่าง ๆ อย่างใกล้ชิดตามที่
ได้ระบุไว้ ๓ ระยะ คือ ก่อนเริ่มแผนฯ ระหว่างดำเนินการตามแผนฯ และหลังจากการดำเนินการตามแผนฯ
เพื่อปรับปรุงศูนย์ศึกษาชีวสมมูลให้มีประสิทธิภาพ และทำให้ไทยได้รับผลกระทบจากข้อตกลงยอมรับร่วม
สำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียนน้อยที่สุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา นำเสนอคณะรัฐมนตรี เพื่อประกอบการพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นายสนธิรัตน์ สนธิจิรวงศ์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์

กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ

สำนักการค้าสินค้า

โทร. ๐ ๒๕๐๗ ๗๕๘๕

โทรสาร ๐ ๒๕๔๗ ๕๖๒๐