



กค. 323.....
วันที่ 5.ก.ย. 61
เวลา 14.00 น.

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รหัสเรื่อง : ส28869 ลก กสอ
รับที่ : 815208/81 กก
วันที่ : 05 ก.ย. 61 เวลา : 10:44

ที่ สธ ๑๐๐๙.๔.๑/๓๓๒๔

กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๔ กันยายน ๒๕๖๑

เรื่อง แผนปฏิบัติการด้านการรองรับการดำเนินการและลดผลกระทบจากการลงนามข้อตกลงยอมรับร่วม
สำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ส่วนที่ สุด ที่ นร ๐๕๐๕/๒๓๓๓๔
ลงวันที่ ๑๔ กรกฎาคม ๒๕๖๐

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะรัฐมนตรี จำนวน ๙๐ ชุด
๒. สำเนาคำสั่งคณะกรรมการยา ที่ ๒/๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๔ ตุลาคม ๒๕๖๐ จำนวน ๙๐ ชุด
๓. แผนปฏิบัติการด้านการรองรับการดำเนินการและลดผลกระทบ
จากการลงนามข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูล
ของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน จำนวน ๔๐ ชุด
๔. สำเนาหนังสือสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ
ส่วนที่ สุด ที่ นร ๑๑๑๑/๓๔๑๓ ลงวันที่ ๔ มิถุนายน ๒๕๖๑ จำนวน ๙๐ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง แผนปฏิบัติการด้านการรองรับการดำเนินการ
และลดผลกระทบจากการลงนามข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์
ยาสามัญของอาเซียน (ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports
of Generic Medicinal Products: ASEAN BE MRA) มาเพื่อคณะรัฐมนตรีทราบ โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะต้อง
นำเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชบัญญัติว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘
มาตรา ๔ (๑๓) เรื่องที่คณะรัฐมนตรีมีมติให้เสนอคณะรัฐมนตรี รวมทั้งเป็นไปตามมติคณะรัฐมนตรี
ในคราวประชุมเมื่อวันที่ ๑๑ กรกฎาคม ๒๕๖๐ ที่กำหนดให้ต้องเสนอเรื่องนี้ ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี
(พลเอก ฉัตรชัย สาริกัลยะ) กำกับการบริหารราชการกระทรวงสาธารณสุขได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าว
เสนอคณะรัฐมนตรีด้วยแล้ว

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียดดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

กระทรวงสาธารณสุขได้เสนอเรื่องการลงนามข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงาน
การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน (ASEAN BE MRA) ต่อที่ประชุมคณะรัฐมนตรี
เพื่อพิจารณา ในคราวประชุมเมื่อวันที่ ๑๑ กรกฎาคม ๒๕๖๐ ที่ประชุมมีมติเห็นชอบตามที่กระทรวง
สาธารณสุขเสนอ กล่าวคือ เห็นชอบต่อการลงนามข้อตกลงฯ ดังกล่าว โดยสั่งการให้กระทรวงการต่างประเทศ
ออกหนังสือมอบอำนาจเต็มให้แก่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์เป็นผู้ลงนาม ซึ่งประเทศไทยได้มีการลงนาม
ข้อตกลงฯ นี้ ในระหว่างการประชุม 49th ASEAN Economic Ministers Meeting ณ กรุงมะนิลา สาธารณรัฐ
ฟิลิปปินส์ เมื่อเดือนกันยายน ๒๕๖๐ ซึ่งสถานะในปัจจุบันของข้อตกลงฯ นี้คือ ได้รับการลงนามครบ
ทุกประเทศสมาชิกแล้วเมื่อเดือนพฤศจิกายน ๒๕๖๐

๑.๒ มติ...

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

มติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๑๑ กรกฎาคม ๒๕๖๐ เห็นชอบให้มีการลงนามข้อตกลง ASEAN BE MRA โดยให้กระทรวงสาธารณสุขร่วมกับกระทรวงพาณิชย์ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจัดทำแผนรองรับการดำเนินการตามข้อตกลงฯ ที่เหมาะสมและครอบคลุมถึงมาตรการรองรับผู้ที่ได้รับผลกระทบในด้านต่างๆ โดยคำนึงถึงประโยชน์ของประเทศ ความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมยาในประเทศ และการเข้าถึงยาของประชาชนทั้งในด้านคุณภาพและราคา ทั้งนี้ ให้กระทรวงสาธารณสุขนำเสนอแผนดังกล่าวต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบภายใน ๖ เดือน

๑.๓ ผลการดำเนินการที่ผ่านมา

๑.๓.๑ กระทรวงสาธารณสุขได้มีคำสั่งคณะกรรมการยา ที่ ๒/๒๕๖๐ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาการดำเนินการข้อตกลงยอมรับร่วมด้านชีวสมมูลของอาเซียน ลงวันที่ ๒๔ ตุลาคม ๒๕๖๐ เพื่อทำหน้าที่พิจารณามาตรการรองรับการดำเนินงานและลดผลกระทบจากข้อตกลงฯ ASEAN BE MRA โดยมีองค์ประกอบคณะกรรมการฯ เป็นผู้แทนจากทั้งหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง อาทิ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศและกรมการค้าต่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และหน่วยงานภาคเอกชนผู้ได้รับผลกระทบจากข้อตกลงฯ โดยตรง เช่น กลุ่มศูนย์การศึกษาชีวสมมูลแห่งประเทศไทย สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน เป็นต้น รายละเอียดดังปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒

๑.๓.๒ กระทรวงสาธารณสุขได้จัดประชุมคณะกรรมการพิจารณาการดำเนินการข้อตกลงยอมรับร่วมด้านชีวสมมูลของอาเซียน ครั้งที่ ๑/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๒ พฤศจิกายน ๒๕๖๐ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างความเข้าใจถึงเหตุผลความจำเป็นในการลงนามข้อตกลงฯ และชี้แจงถึงผลประโยชน์ที่ภาครัฐพิจารณาแล้วเห็นว่าประเทศไทยพึงจะได้รับจากการลงนามในข้อตกลงฯ นี้ และได้มีการพิจารณาแผนรองรับการดำเนินการและลดผลกระทบจากการลงนามข้อตกลงฯ ASEAN BE MRA ดังกล่าว โดยรับฟังข้อเสนอจากภาคเอกชนและหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง โดยที่ประชุมได้พิจารณาอย่างรอบด้านแล้วจึงมีมติเห็นชอบแผนปฏิบัติการด้านการรองรับการดำเนินการและลดผลกระทบจากการลงนามข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน รายละเอียดดังปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓

๑.๓.๓ ตามมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๐ เรื่อง แนวทางการเสนอแผนเข้าสู่การพิจารณาของคณะรัฐมนตรี กำหนดให้หน่วยงานที่มีความประสงค์จะเสนอเรื่องเข้าคณะรัฐมนตรี ส่งให้สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติพิจารณาเรื่องก่อน กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ดำเนินการเสนอเรื่องแผนปฏิบัติการด้านการรองรับการดำเนินการและลดผลกระทบจากการลงนามข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียนโดยลำดับ

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

เพื่อให้เป็นไปตามมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๑๑ กรกฎาคม ๒๕๖๐ ที่เห็นชอบให้กระทรวงสาธารณสุขร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจัดทำแผนรองรับการดำเนินการตามข้อตกลงฯ ASEAN BE MRA ที่เหมาะสม โดยให้ครอบคลุมถึงมาตรการรองรับผู้ที่ได้รับผลกระทบในด้านต่างๆ และให้กระทรวงสาธารณสุขนำเสนอแผนดังกล่าวต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบภายใน ๖ เดือน และเป็นไปตามความเห็นของสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ เห็นควรให้กระทรวงสาธารณสุขนำเรื่องแผนปฏิบัติการด้านการรองรับการดำเนินการและลดผลกระทบจากการลงนามข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียนเสนอต่อคณะรัฐมนตรีทราบ รายละเอียดดังปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๔

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

ตามมติคณะรัฐมนตรีในข้อ ๒ ระบุให้กระทรวงสาธารณสุขนำเสนอแผนรองรับการดำเนินการตามข้อตกลงฯ ASEAN BE MRA ภายใน ๖ เดือน แต่เนื่องจากแผนดังกล่าวมีความเกี่ยวข้องกับหลายหน่วยงาน ทั้งจากภาครัฐและเอกชน ซึ่งต้องดำเนินการในรูปของการพิจารณาในคณะกรรมการที่ต้องได้รับการแต่งตั้งจากคณะกรรมการยาของกระทรวงสาธารณสุข จึงต้องใช้เวลาในการดำเนินการในส่วนนี้ ประกอบกับมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๐ เรื่องแนวทางการเสนอแผนเข้าสู่การพิจารณาของคณะรัฐมนตรี กำหนดให้หน่วยงานที่มีความประสงค์จะเสนอเรื่องเข้าคณะรัฐมนตรี ส่งให้สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติพิจารณาเรื่องก่อน กระทรวงสาธารณสุขจึงได้เสนอเรื่องต่อสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติพิจารณาเป็นลำดับ ซึ่งส่งผลให้การดำเนินการเลยจากที่กำหนดไว้ ในการนี้ เมื่อดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องเรียบร้อยแล้ว จึงเห็นควรนำเสนอต่อคณะรัฐมนตรีโดยเร่งด่วนต่อไป

๔. สารสำคัญ ข้อเท็จจริง และข้อกฎหมาย

๔.๑ แผนปฏิบัติการด้านการรองรับการดำเนินการและลดผลกระทบจากการลงนามข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน สรุปสาระสำคัญได้ดังนี้

๔.๑.๑ แผนการเพิ่มประสิทธิภาพและศักยภาพในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ และการลดระยะเวลาในการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้ศูนย์การศึกษาชีวสมมูลสามารถดำเนินการศึกษาได้รวดเร็ว สามารถแข่งขันกับศูนย์ฯ ที่ตั้งอยู่ในเขตประเทศอาเซียนได้ ได้แก่

- แผนมาตรการเร่งรัดการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาชีวสมมูล และการขึ้นทะเบียนตำรับยา สำนักงานฯ ได้ปรับลดขั้นตอนและลดระยะเวลาในการขออนุญาตก่อนทำการศึกษาชีวสมมูล รวมทั้งลดระยะเวลาในการประเมินรายงานการศึกษาชีวสมมูล ทำให้การพิจารณาอนุญาตรวดเร็วขึ้น และสามารถเป็นไปตามกรอบเวลาหรือสั้นกว่ากำหนดเวลาที่เอกชนเรียกร้องในทุกกระบวนการ

- แผนมาตรการเกี่ยวกับบุคลากรของรัฐที่ทำหน้าที่ตรวจตราศูนย์การศึกษาชีวสมมูล โดยวางแผนให้มีการเตรียมจำนวนบุคลากรอย่างเพียงพอ และพัฒนาศักยภาพให้สามารถตรวจตราศูนย์การศึกษาชีวสมมูลได้เอง ซึ่งสำนักงานฯ ได้ดำเนินการมาอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ปี ๒๕๕๘ และมีกำหนดการดำเนินงานอย่างเป็นรูปธรรมและต่อเนื่อง

๔.๑.๒ แผนการพัฒนาศูนย์การศึกษาชีวสมมูลให้มีความพร้อม สามารถที่จะขึ้นบัญชีของอาเซียน (ASEAN listed BE centre) โดยผ่านการจัดการฝึกอบรมเพื่อพัฒนาคุณภาพศูนย์การศึกษาชีวสมมูล รวมทั้งการสนับสนุนเงินอุดหนุนสำหรับการทำการการศึกษาชีวสมมูลโดยไม่จำกัดจำนวนการศึกษาต่อปี ภายใต้โปรแกรมสนับสนุนการพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมของกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

๔.๒ ตามหนังสือสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ด่วนที่สุด ที่ นร ๑๑๑๑/๓๔๑๓ ลงวันที่ ๔ มิถุนายน ๒๕๖๑ แจ้งว่าแผนปฏิบัติการด้านการรองรับการดำเนินการและลดผลกระทบจากการลงนามข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน ไม่ถือเป็นแผนระดับ ๓ ที่ให้ส่วนราชการเสนอไปยังสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติเพื่อพิจารณากลับกรองตามขั้นตอนของแนวทางการเสนอแผนเข้าสู่การพิจารณาของรัฐมนตรี ฉบับเลขาน ๒๕๖๑ อย่างไรก็ตาม เนื่องจากมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๑๑ กรกฎาคม ๒๕๖๐ กำหนดให้กระทรวงสาธารณสุขและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจัดทำแผนรองรับ

การดำเนินการ...

การดำเนินการตามข้อตกลงฯ ที่เหมาะสม และให้นำเสนอแผนดังกล่าวต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบ จึงเห็นควร
ให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบต่อไป
รายละเอียดดังปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๔

๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบแผนปฏิบัติการด้านการรองรับ
การดำเนินการและลดผลกระทบจากการลงนามข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูล
ของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีทราบต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
สำนักยา

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๑๕๖

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๒๐๔

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ rachada_t@fda.moph.go.th

