

ด่วนที่สุด
ที่ สธ ๐๖๒๑.๐๗/๖๕๓๖



สวค. 104
วันที่ 29 ๖๕.๖.๖3
เวลา 11.00

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รหัสเรื่อง : ศ34309
วันที่ : 54928/63
วันที่ : 29 เม.ย. 63 เวลา : 10:55

กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๗ เมษายน ๒๕๖๓

เรื่อง ขอความเห็นชอบต่อการตอบรับคำเชิญผูกพันต่อกรรมสารของ OECD Council ที่เกี่ยวกับการยอมรับร่วมของข้อมูลเรื่องการประเมินสารเคมี

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/ว ๕๙ ลงวันที่ ๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒

สิ่งที่ส่งมาด้วย

๑. สำเนาหนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุด
ที่ นร ๐๕๐๓/๒๑๖๔๓ ลงวันที่ ๒๓ พฤศจิกายน ๒๕๕๒ จำนวน ๙๐ ชุด
๒. รายงานการประชุมร่วมกันของรัฐสภา วันที่ ๗ พฤษภาคม ๒๕๕๓
ชุดที่ ๒๓ ปีที่ ๓ ครั้งที่ ๒ (สมัยสามัญทั่วไป) จำนวน ๙๐ ชุด
๓. สำเนาหนังสือกระทรวงอุตสาหกรรม ที่ No. 0707/2248
ลงวันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๕๓
ฉบับภาษาอังกฤษพร้อมฉบับแปลภาษาไทย จำนวน ๙๐ ชุด
๔. สำเนาหนังสือสำนักมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ที่ อก ๐๗๑๔/๓๑๔๒๙ ลงวันที่ ๒๙ สิงหาคม ๒๕๖๑ จำนวน ๙๐ ชุด
๕. สำเนาหนังสือกระทรวงการต่างประเทศ ที่ กต ๐๗๐๓/๑๔๕๓
ลงวันที่ ๑๙ พฤศจิกายน ๒๕๖๒ จำนวน ๙๐ ชุด
๖. สำเนาหนังสือ Organisation for Economic Co - operation and
Development (OECD) ที่ AG/2019.501.pb
ลงวันที่ ๒๓ ตุลาคม ๒๕๖๒ ฉบับภาษาอังกฤษพร้อมฉบับแปลภาษาไทย จำนวน ๙๐ ชุด
๗. สำเนาหนังสือกระทรวงการต่างประเทศ
ด่วนที่สุด ที่ กต ๐๗๐๓/๑๐๐ ลงวันที่ ๒๓ มกราคม ๒๕๖๓ จำนวน ๙๐ ชุด
๘. Decision of the Council concerning the Mutual Acceptance
of Data in the Assessment of Chemicals (OECD/LEGAL/0194)
ฉบับภาษาอังกฤษพร้อมฉบับแปลภาษาไทย จำนวน ๙๐ ชุด
๙. Decision-Recommendation of the Council on Compliance
with Principles of Good Laboratory Practice
(OECD/LEGAL/0252) ฉบับภาษาอังกฤษพร้อมฉบับแปลภาษาไทย จำนวน ๙๐ ชุด
๑๐. รายละเอียดข้อมูลที่หน่วยงานของรัฐต้องเสนอพร้อมกับการขออนุมัติ
ต่อคณะรัฐมนตรี ตามมาตรา ๒๗ แห่งพระราชบัญญัติวินัย
การเงินการคลังของรัฐ พ.ศ. ๒๕๖๑ จำนวน ๙๐ ชุด

ด้วยกระทรวง...

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง ขอความเห็นชอบต่อการตอบรับคำเชิญผูกพันต่อกรรมสารของ OECD Council ที่เกี่ยวกับการยอมรับร่วมของข้อมูลเรื่องการประเมินสารเคมี มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชบัญญัติว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๗) เรื่องที่เกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างประเทศหรือที่เกี่ยวกับองค์การระหว่างประเทศที่มีผลผูกพันรัฐบาลไทย รวมทั้งสอดคล้องกับนโยบายชาติในด้าน (๒) การสร้างรายได้และการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

๑.๑.๑ คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๑๗ พฤศจิกายน ๒๕๕๒ เห็นชอบให้ประเทศไทยโดยกระทรวงอุตสาหกรรมเข้าร่วมเป็นภาคีชั่วคราวในระบบการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมีขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาเศรษฐกิจ Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) และจากรายงานการประชุมร่วมกันของรัฐสภา เมื่อวันที่ ๗ พฤษภาคม ๒๕๕๓ ระเบียบวาระที่ ๔ เรื่องค้างพิจารณา ข้อ ๔.๑ มีมติเห็นชอบกับการเข้าร่วมเป็นภาคีในระบบการยอมรับร่วมข้อมูลการประเมินสารเคมีขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาทางเศรษฐกิจ (OECD) ตามมาตรา ๑๙๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย และเมื่อวันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๕๓ กระทรวงอุตสาหกรรมได้มีหนังสือถึงเลขาธิการ OECD แจ้งยืนยันการเข้าร่วมเป็นภาคีชั่วคราวในการยอมรับข้อมูลการประเมินสารเคมีตามบทบัญญัติคณะรัฐมนตรี OECD เป็นระยะเวลา ๓ ปี และได้ขยายการเป็นภาคีชั่วคราวของประเทศไทย ๒ ครั้ง โดยประเทศไทยได้ดำเนินการตามขั้นตอนอื่นๆ ที่ระบุไว้ในภาคผนวก Decision of the council หัวข้อ Procedure for Adherence of Non-Member Countries to the Council Acts Related to the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemical ซึ่งกำหนดให้ประเทศไทยตกลงที่จะผูกพันต่อกรรมสารของ OECD Council เป็นการชั่วคราว (Provisionally adhere) และยอมรับข้อมูลการทดสอบสารเคมีตาม OECD Test Guideline และ OECD Principles of Good Laboratory Practice ก่อน และเมื่อสามารถปฏิบัติตามกรรมสารของ OECD Council ได้อย่างสมบูรณ์แล้ว ก็จะได้รับเชิญจาก OECD Council ให้พิจารณาผูกพันต่อกรรมสารของ OECD Council และเข้าร่วม OECD Chemical Program เกี่ยวกับการยอมรับร่วมของข้อมูลดังกล่าวเช่นเดียวกับสมาชิกโดยสมบูรณ์ (full member) ตั้งแต่ พ.ศ. ๒๕๕๓ - พ.ศ. ๒๕๖๒ ปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑,๒,๓

๑.๑.๒ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมมีหนังสือแจ้งว่า คณะกรรมการมาตรฐานแห่งชาติ (กมช.) ในการประชุมครั้งที่ ๘-๑/๒๕๖๑ วันที่ ๒๗ สิงหาคม ๒๕๖๑ มีมติมอบหมายให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบตามมาตรา ๓๐ แห่งพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ ในฐานะหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ National Compliance Monitoring Authority (National CMA) รับผิดชอบกำกับดูแลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการตามหลักปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice : GLP) ขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาเศรษฐกิจ (Organisation for Economic Co-operation and Development : OECD) หรือที่เรียกว่า OECD GLP ปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๔ ซึ่งจากการได้รับการมอบหมายดังกล่าว กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการเป็นหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ National Compliance Monitoring Authority (National CMA) ตามข้อกำหนดของ OECD ต้องดำเนินงานตามระบบการยอมรับร่วมข้อมูลของประเทศสมาชิก OECD ที่มี

สมาชิกทั้งสิ้น ๓๖ ประเทศ รวมทั้งประเทศที่ประสงค์เข้าร่วมเป็นสมาชิกสมทบอีกกว่า ๑๐ ประเทศ โดย National CMA ของแต่ละประเทศต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ ข้อกำหนด รวมทั้งต้องได้รับการตรวจประเมิน Mutual Joint Visit (MJV) จากผู้ตรวจประเมินของภาคีเครือข่าย OECD เพื่อให้มั่นใจว่า National CMA มีการดำเนินงานที่เป็นมาตรฐานเท่าเทียมกันก่อนที่จะมีการยอมรับร่วมในข้อมูลอย่างเป็นทางการ และรายงานการตรวจประเมินดังกล่าวจะต้องได้รับการรับรองจาก ๑) OECD GLP Meeting of the Working Group ๒) Joint Meeting of Chemical Committee and Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology และ ๓) OECD Council

๑.๑.๓ OECD มีหนังสือลงวันที่ ๒๓ ตุลาคม ๒๕๖๒ ถึงรองนายกรัฐมนตรีและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (นายอนุทิน ชาญวีรกูล) เชิญประเทศไทยเข้าร่วมผูกพันต่อกรรมสารของ OECD Council ที่เกี่ยวกับการยอมรับร่วมของข้อมูลเรื่องการประเมินสารเคมีและเข้าเป็นสมาชิกสมทบในคณะทำงานและการประชุมที่เกี่ยวข้องปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๕, ๖

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

๑.๒.๑ คณะรัฐมนตรีมีมติเห็นชอบ เมื่อวันที่ ๑๗ พฤศจิกายน ๒๕๕๒ ให้กระทรวงอุตสาหกรรมในฐานะผู้รับผิดชอบในขณะนั้นเข้าร่วมเป็นภาคีในระบบการยอมรับร่วมข้อมูลการประเมินสารเคมีขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาเศรษฐกิจ Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) ปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑

๑.๒.๒ การประชุมร่วมกันของรัฐสภา เมื่อวันที่ ๗ พฤษภาคม ๒๕๕๓ ระเบียบวาระที่ ๔ เรื่องค้างพิจารณา ข้อ ๔.๑ มีมติเห็นชอบกับการเข้าร่วมเป็นภาคีในระบบการยอมรับร่วมข้อมูลการประเมินสารเคมีขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาทางเศรษฐกิจ (OECD) ปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒

๑.๓ ผลการดำเนินการที่ผ่านมา

ผลจากการเข้าร่วมเป็นภาคีชั่วคราวในการยอมรับร่วมข้อมูลการประเมินสารเคมี เมื่อ พ.ศ. ๒๕๕๓ กระทรวงสาธารณสุข โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้รับการตรวจประเมิน Mutual Joint Visit (MJV) จากผู้ตรวจประเมินของสมาชิกภาคเครือข่าย OECD จำนวน ๒ ครั้ง ดังนี้

๑.๓.๑ ระหว่างวันที่ ๒๓ - ๒๗ มกราคม ๒๕๕๕ ได้รับการตรวจประเมิน ครั้งที่ ๑ จากคณะผู้ตรวจประเมินและผู้สังเกตการณ์ จำนวน ๔ ท่าน ประกอบด้วย ๑. Mr. Ignacio Moreno (ประเทศสเปน) หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน ๒. Mr. Guido Jacobs (ประเทศเบลเยียม) ผู้ตรวจประเมิน ๓. Mrs. Vinita Sharma (ประเทศอินเดีย) ผู้ตรวจประเมิน และ ๔. Mr. Richard Sigman (OECD Secretariat) ผู้สังเกตการณ์ โดยผลการตรวจประเมินในครั้งนั้น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้รับคำแนะนำ จำนวน ๒ ข้อ คือ ๑. แสดงความชัดเจนของหลักฐานทางกฎหมายในการมอบหมายให้หน่วยงานเป็น National CMA ๒. หาหน่วยทดสอบที่ศึกษาด้านความเป็นพิษ (Toxicity study) ให้สอดคล้องกับขอบข่ายการศึกษาของ OECD และหลังจากที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ดำเนินการตามคำแนะนำดังกล่าวเสร็จสิ้นแล้วจึงได้ประสานเพื่อขอรับการตรวจประเมิน Mutual Joint Visit อีกครั้ง

๑.๓.๒ ระหว่างวันที่ ...

๑.๓.๒ ระหว่างวันที่ ๓-๗ กันยายน ๒๕๖๑ ได้รับการตรวจประเมิน ครั้งที่ ๒ จากคณะผู้ตรวจประเมิน จำนวน ๓ ท่าน ประกอบด้วย ๑. Dr. Rob Jaspers (ประเทศเนเธอร์แลนด์) หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน ๒. Mr. Guido Jacobs (ประเทศเบลเยียม) ผู้ตรวจประเมิน และ ๓. Ms. Ekta Kapoor (ประเทศอินเดีย) ผู้ตรวจประเมิน ผลการตรวจประเมินครั้งนี้ประเทศไทยสามารถดำเนินการสอดคล้องตามวิธีการที่กำหนดในภาคผนวกของ OECD ทัดเทียมกับประเทศสมาชิกอื่นๆ โดยดำเนินการได้ครอบคลุมทุกข้อข้อย่อย ดังนี้ ๑) ผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม ๒) ผลิตภัณฑ์ป้องกันกำจัดศัตรูพืช ๓) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ๔) ยาสำหรับสัตว์ ๕) สารปรุงแต่งอาหาร ๖) สารปรุงแต่งอาหารสัตว์ ๗) สารเคมีอุตสาหกรรม และผลิตภัณฑ์อื่นที่จะมีแก้ไขและเพิ่มเติมในภายหลัง

๑.๓.๓ หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินของสมาชิกภาคีเครือข่าย OECD โดย Dr. Rob Jaspers จากประเทศเนเธอร์แลนด์ รายงานผลการตรวจประเมิน Mutual Joint Visit ของประเทศไทย ในครั้งที่ ๒ ระหว่างวันที่ ๓ - ๗ กันยายน ๒๕๖๑ ในที่ประชุมประจำปี OECD GLP Meeting of the Working Group ครั้งที่ ๓๓ ณ กรุงปารีส สาธารณรัฐฝรั่งเศส ที่ประชุมมีมติรับรองให้ประเทศไทยเป็น Full non member country adherence to OECD Council Act to Mutual Acceptance Data ในวันที่ ๗ มีนาคม ๒๕๖๒ ต่อมารายงานดังกล่าวได้ถูกเสนอเข้าในที่ประชุม Joint Meeting of Chemical Committee and Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology ในวันที่ ๖ มิถุนายน ๒๕๖๒ และเข้าสู่กระบวนการพิจารณาทางกฎหมายในขั้นตอนสุดท้าย โดยในที่ประชุม OECD Council มีมติในวันที่ ๑๙ กันยายน ๒๕๖๒ เชิญประเทศไทยผูกพันต่อกรรมสารของ OECD Council ที่เกี่ยวกับการยอมรับร่วมของข้อมูลเรื่องการประเมินสารเคมี

๑.๓.๔ OECD มีหนังสือลงวันที่ ๒๓ ตุลาคม ๒๕๖๒ ถึงรองนายกรัฐมนตรีและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (นายอนุทิน ชาญวีรกูล) เชิญประเทศไทยเข้าร่วมผูกพันต่อกรรมสารของ OECD Council ที่เกี่ยวกับการยอมรับร่วมของข้อมูลเรื่องการประเมินสารเคมีและเข้าเป็นสมาชิกสมทบ ในคณะทำงานและการประชุมที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งประเทศไทยต้องชำระค่าบำรุง ปีละ ๕,๙๐๐ ยูโร ตลอดจนดำเนินการให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในกรรมสารของ OECD Council ปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๖

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

กระทรวงการต่างประเทศได้ให้ความเห็นกรณีที่ OECD มีหนังสือเชิญประเทศไทยเข้าร่วมผูกพันต่อกรรมสารของ OECD Council ที่เกี่ยวกับการยอมรับร่วมของข้อมูลเรื่องการประเมินสารเคมี และหนังสือตอบรับของกระทรวงสาธารณสุขว่ามีสาระสำคัญเป็นการสร้างพันธกรณีในการยอมรับข้อมูลการทดสอบสารเคมีในประเทศสมาชิก OECD และประเทศที่มีใช้สมาชิก OECD ที่ได้แจ้งการผูกพันต่อกรรมสารของ OECD Council จึงประกอบกันเป็นสนธิสัญญาภายใต้บังคับของกฎหมายระหว่างประเทศ ซึ่งมีถ้อยคำและบริบทที่มุ่งจะก่อให้เกิดพันธกรณีในระดับรัฐบาลได้บังคับของกฎหมายระหว่างประเทศ และเป็นหนังสือสัญญาตามมาตรา ๑๗๘ ของรัฐธรรมนูญฯ ที่จะต้องได้รับความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรีก่อนมีหนังสือตอบรับถึง OECD ปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๗

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

หากประเทศไทยตอบรับผูกพันต่อกรรมสารของ OECD Council จะบังเกิดผลทันทีและประเทศไทยสามารถเข้าร่วม OECD Chemical Program เกี่ยวกับการยอมรับร่วมของข้อมูลดังกล่าวเช่นเดียวกับสมาชิกโดยสมบูรณ์ (full member) ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อประเทศไทยหากผู้ประกอบการประสงค์จะนำข้อมูลการประเมินสารเคมีไปขึ้นทะเบียนกับประเทศสมาชิกก็จะได้รับการยอมรับข้อมูล โดยไม่ต้องถูกตรวจสอบซ้ำ ส่งผลให้ประหยัดเวลาและทรัพยากร ทั้งช่วยลดการกีดกันทางการค้า ช่วยส่งเสริมการค้าเสรี การคุ้มครองสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อมได้ดียิ่งขึ้น จึงมีความจำเป็นต้องเสนอเรื่องนี้โดยเร่งด่วน

๔. สารสำคัญ ข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

การผูกพันต่อกรรมสารของ OECD Council คือ การที่ประเทศไทยต้องเข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิกของ OECD และต้องดำเนินการตามมติของสภามติเกี่ยวกับการยอมรับร่วมของข้อมูล เรื่องการประเมินสารเคมี และหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาเศรษฐกิจ ซึ่งหากประเทศไทยตอบรับคำเชิญการผูกพันต่อกรรมสารของ OECD Council ที่เกี่ยวกับการยอมรับร่วมของข้อมูล เรื่องการประเมินสารเคมี จากองค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาเศรษฐกิจ (OECD) ประโยชน์ที่ประเทศไทยจะได้รับ คือ

๔.๑ การมีสิทธิและพันธกิจเช่นเดียวกับภาคีเต็มรูปแบบ (Full member) สามารถแลกเปลี่ยนข้อมูลและได้รับการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมี หรือที่เรียกว่า Mutual Acceptance of Data (MAD) จากประเทศภาคีสมาชิกของ OECD กล่าวคือ การที่ผู้ประกอบการนำสารทดสอบ (Test item) เพื่อผลิตผลิตภัณฑ์มาทดสอบศึกษาความปลอดภัยจากหน่วยงานทดสอบ (Test Facility) (บริษัทเอกชน/ส่วนราชการ) ที่ดำเนินการสอดคล้องตามหลักการ OECD GLP และได้รับการขึ้นทะเบียนกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (National CMA) ผู้ประกอบการสามารถนำข้อมูลการประเมินสารเคมีไปขึ้นทะเบียนกับประเทศสมาชิกของ OECD ก็จะได้รับผลการยอมรับข้อมูล โดยไม่ต้องถูกตรวจสอบซ้ำ ส่งผลให้ประหยัดเวลา ทรัพยากร ลดการกีดกันทางการค้า ช่วยส่งเสริมการค้าเสรี การคุ้มครองสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อมได้ดียิ่งขึ้น

๔.๒ การเป็นสมาชิกสมทบของ OECD สามารถเข้าประชุมที่เกี่ยวข้องของ OECD ได้แก่ ๑) Joint Meeting of the Chemical Committee and Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology ๒) Working Group on Good Laboratory Practice และ ๓) Working Group on National Co-ordinators of the Test Guidelines

ทั้งนี้การผูกพันต่อกรรมสารของ OECD Council ประเทศไทยต้องดำเนินการดังนี้

๑. ประเทศไทยต้องดำเนินการตามที่กำหนดไว้ในกรรมสารของ OECD Council จำนวน ๒ ฉบับ คือ ๑) Decision of the Council concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals [OECD/LEGAL/0194] และ ๒) Decision-Recommendation of the Council on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice [OECD/LEGAL/0252] ปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๘,๙

๒. ประเทศไทยจะต้องชำระค่าบำรุงปีละ ๕,๙๐๐ ยูโร ตามที่ระบุไว้ในหนังสือเชิญจาก OECD และกระทรวงการต่างประเทศให้ความเห็น ปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๖

๕. รายงานการวิเคราะห์หรือศึกษาตามกฎหมาย มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งใด ๆ
(ไม่มี)

๖. ผลกระทบ

ผู้ประกอบการที่ประสงค์จะนำข้อมูลการประเมินสารเคมีไปขึ้นทะเบียนกับประเทศสมาชิก จะได้รับการยอมรับข้อมูล โดยไม่ต้องถูกตรวจสอบซ้ำ ส่งผลให้ประหยัดเวลาและทรัพยากร รวมทั้งช่วยลดการกีดกันทางการค้า ส่งเสริมการค้าเสรีและสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อมได้ดียิ่งขึ้น

๗. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มา

การจ่ายเงินค่าบำรุงประจำปี ๕,๙๐๐ ยูโร ต่อปี เริ่มตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ เป็นต้นไป หลังจากประเทศไทยมีหนังสือตอบยืนยันความประสงค์เข้าร่วมเป็นสมาชิก โดยใช้เงินงบประมาณหมวดอุดหนุนของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

๘. ความเห็นหรือความเห็นชอบ/อนุมัติของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

กระทรวงการต่างประเทศมีข้อคิดเห็น ดังนี้

๘.๑ ประเด็นสาระัตถะ

ไม่มีข้อขัดข้องต่อการมีหนังสือตอบคำเชิญดังกล่าว หากกระทรวงสาธารณสุข ในฐานะส่วนราชการเจ้าของเรื่องและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องพิจารณาแล้วเห็นว่ามีเหมาะสม สอดคล้องกับนโยบายและผลประโยชน์ของไทย สามารถปฏิบัติได้ภายใต้อำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย ระเบียบ และข้อบังคับที่มีอยู่ในปัจจุบัน สอดคล้องกับพันธกรณีของไทยภายใต้ความตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งได้จัดสรรงบประมาณเพื่อการนี้แล้ว

๘.๒ ประเด็นมาตรา ๑๗๘ ของรัฐธรรมนูญ

๘.๒.๑ หนังสือเชิญของ OECD และหนังสือตอบรับของกระทรวงสาธารณสุขมีสาระสำคัญ เป็นการสร้างพันธกรณีในการยอมรับข้อมูลการทดสอบสารเคมีในประเทศสมาชิก OECD และประเทศที่มีใช้สมาชิก OECD ที่ได้แจ้งการผูกพันต่อกรรมสารของ OECD Council รวมทั้งไทยจะต้องชำระค่าบำรุงปีละ ๕,๙๐๐ ยูโร ตลอดจนการดำเนินการให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในกรรมสารของ OECD Council ทั้งสองฉบับ

๘.๒.๒ หนังสือเชิญของ OECD และหนังสือตอบรับของกระทรวงสาธารณสุขจึงประกอบกันเป็นสนธิสัญญาภายใต้บังคับของกฎหมายระหว่างประเทศ ซึ่งมีถ้อยคำและบริบทที่มุ่งจะก่อให้เกิดพันธกรณีในระดับรัฐบาลได้บังคับของกฎหมายระหว่างประเทศ และเป็นหนังสือตามสัญญามาตรา ๑๗๘ ของรัฐธรรมนูญฯ ที่จะต้องได้รับความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรีก่อนมีหนังสือตอบรับถึง OECD และหากส่วนราชการที่เกี่ยวข้องสามารถปฏิบัติตามพันธกรณีดังกล่าวได้ ไม่ต้องออกพระราชบัญญัติเพื่อให้การเป็นไปตามสัญญา รวมทั้งกระทรวงสาธารณสุขซึ่งเป็นส่วนราชการเจ้าของเรื่องพิจารณาแล้วว่าไม่เข้าข่ายหนังสือสัญญาอื่นที่อาจมีผลกระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจ สังคม หรือการค้าหรือการลงทุนของประเทศอย่างกว้างขวางที่ไม่เป็นหนังสือสัญญาตามมาตรา ๑๗๘ วรรคสอง ของรัฐธรรมนูญฯ ที่จะต้องได้รับความเห็นชอบของรัฐสภา

๙. ข้อกำหนดและมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง

ตามหนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีที่ นร ๐๕๐๓/ว ๕๙ ลงวันที่ ๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒ แนวทางการปฏิบัติของส่วนราชการตามบัญญัติมาตรา ๑๗๘ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ข้อ ๑. กรณีหน่วยงานของรัฐจัดทำหนังสือสัญญาที่ไม่ต้องเสนอรัฐสภาให้ความเห็นชอบตามมาตรา ๑๗๘

วรรคหนึ่ง...

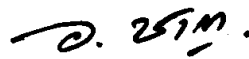
วรรคหนึ่ง ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ได้แก่ หนังสือสัญญาที่ไม่เข้าลักษณะประเภทหนังสือสัญญา ตามมาตรา ๑๗๘ วรรคสองและวรรคสาม ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยให้หน่วยงานของรัฐเจ้าของ เรื่องเสนอเรื่องต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อขอความเห็นชอบก่อนดำเนินการต่อไป ปราบฎตามหนังสือที่อ้างถึง

๑๐. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบการตอบรับ คำเชิญผูกพันต่อกรรมสารของ OECD Council ที่เกี่ยวกับการยอมรับร่วมของข้อมูลเรื่องการประเมินสารเคมี

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รองนายกรัฐมนตรี

และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

กระทรวงสาธารณสุข

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

โทร ๐ ๒๕๕๑ ๐๐๐๐ ต่อ ๙๙๐๖๗

โทรสาร ๐๒๕๕๑ ๑๒๗๐

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : thunyarat.s@dmsc.mail.go.th