

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๑๗/๒๕๖๕



กวด. 144
วันที่ 18.5.65
เวลา 15.00 น.

สค. ส. 4 ก.
ส่ง : กวด.
รับที่ : 88466/65 ✓
18 ส.ค. 2565 เวลา 14.00 น.



กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๗ สิงหาคม ๒๕๖๕

เรื่อง การลงนามความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลด้านยาแผนโบราณ (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Traditional Medicines; TM Agreement) และ ความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements; HS Agreement)

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะรัฐมนตรี จำนวน ๙๐ ชุด
๒. สำเนาหนังสือสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ที่ อก ๐๗๐๒/ว ๒๔๔๑ ลงวันที่ ๙ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๕ จำนวน ๙๐ ชุด
๓. รายงานผลสำรวจความคิดเห็นของผู้ประกอบการยาแผนโบราณเพื่อรองรับความตกลงอาเซียน และข้อกำหนดด้านมาตรฐานของยาแผนโบราณ และรายงานผลสำรวจความคิดเห็นของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อรองรับความตกลงอาเซียน และข้อกำหนดด้านมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จำนวน ๙๐ ชุด
๔. สำเนาหนังสือกรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ ด่วนที่สุด ที่ พณ ๐๖๐๖/๒๐๔๑ ลงวันที่ ๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๕ จำนวน ๙๐ ชุด
๕. QR Code เอกสาร ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Traditional Medicines และ ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements พร้อมฉบับแปลภาษาไทย จำนวน ๙๐ ชุด
๖. แผนการดำเนินการเพื่อรองรับการลงนามรับรองความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลด้านยาแผนโบราณ (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Traditional Medicines; TM Agreement) และความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements; HS Agreement) จำนวน ๙๐ ชุด
๗. สำเนาหนังสือกระทรวงการต่างประเทศ ที่ กต ๐๘๐๔/๒๕๓ ลงวันที่ ๒๔ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๕ จำนวน ๙๐ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง การลงนามความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลด้านยาแผนโบราณ (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Traditional Medicines; TM Agreement) และความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements; HS Agreement) มาเพื่อคณะรัฐมนตรี

พิจารณา...

พิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๗) เรื่องที่เกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างประเทศหรือที่เกี่ยวกับองค์การระหว่างประเทศที่มีผลผูกพันรัฐบาลไทย รวมทั้งสอดคล้องและเป็นการดำเนินการตามยุทธศาสตร์ชาติในด้าน (๒) การสร้างรายได้และการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (นายอนุทิน ชาญวีรกูล) กำกับการบริหารราชการกระทรวงสาธารณสุข ได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะรัฐมนตรีด้วยแล้ว

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียดดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

๑.๑.๑ คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน (ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality - ACCSQ) ได้แต่งตั้งคณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (The Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group – TMHS PWG) ในปี พ.ศ. ๒๕๔๗ โดยมีหน้าที่และอำนาจดำเนินการปรับปรุงระเบียบและวิธีการรับรองผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน

๑.๑.๒ กระทรวงอุตสาหกรรม โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมมีหนังสือแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่า ในการประชุมร่วมกันของรัฐสภาเมื่อวันที่ ๑๒ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๕ ที่ประชุมได้พิจารณาและมีมติให้ความเห็นชอบกรอบการเจรจาความตกลงด้านมาตรฐานและการตรวจสอบการรับรองภายใต้คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน ซึ่งรวมถึงคณะทำงานรายสาขาผลิตภัณฑ์คณะที่ ๘ คณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒)

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

ไม่มี

๑.๓ ผลการดำเนินการที่ผ่านมา

๑.๓.๑ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในฐานะเป็นหน่วยงานรับผิดชอบหลัก และเป็นผู้แทนประเทศไทยในคณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (TMHS PWG) ได้เข้าร่วมประชุมคณะทำงานฯ เพื่อจัดทำร่างความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลด้านยาแผนโบราณ (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Traditional Medicines; TM Agreement) และความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements; HS Agreement) โดยมีผู้แทนจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้แทนจากภาคอุตสาหกรรมทั้งในระดับภูมิภาคอาเซียน ได้แก่ The ASEAN Alliance of Health Supplement Associations (AAHSA) และ The ASEAN Alliance of Traditional Medicine Industries (AATMI) รวมทั้งสมาคมผู้ผลิตอาหารเสริมสุขภาพและสมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพรของประเทศไทยเข้าร่วมประชุมด้วย และมีผู้แทนจากกรมสนธิสัญญาและกฎหมาย

เข้าร่วม...

เข้าร่วมการประชุมในบางครั้งเพื่อให้ความเห็นในประเด็นที่เกี่ยวกับข้อกำหนดของกฎหมายระหว่างประเทศ ระหว่างการจัดทำร่างความตกลงทั้งสองฉบับ

๑.๓.๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เสนอความก้าวหน้าของร่าง ความตกลงฯ และรับฟังความเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกภาคส่วนมาโดยตลอด ซึ่งมีการรับฟังความเห็น ครั้งสุดท้าย เมื่อวันที่ ๑๕ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๐ (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๓) และได้นำผลการรับฟังความเห็น เสนอต่อที่ประชุมคณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (TMHS PWG) โดยที่ประชุมคณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (TMHS PWG) ได้มีการประชุมหารืออย่างต่อเนื่อง เพื่อปรับแก้ไขร่างความตกลง และคณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (TMHS PWG) ได้รับรองร่างความตกลงทั้งสองฉบับเมื่อวันที่ ๑๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๔

๑.๓.๓ ความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลด้านยาแผนโบราณ (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Traditional Medicines; TM Agreement) และ ความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements; HS Agreement) ได้ผ่านการรับรองจาก คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน (ACCSQ) ในการประชุมครั้งที่ ๕๖ ระหว่าง วันที่ ๒๓ - ๒๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๔ และผ่านความเห็นชอบจากการประชุมเจ้าหน้าที่อาวุโส ด้านเศรษฐกิจอาเซียน (Senior Economics Officials Meeting – SEOM) เมื่อวันที่ ๒๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

๒.๑ เนื่องจากเป็นเรื่องที่เกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างประเทศหรือที่เกี่ยวกับ องค์การระหว่างประเทศที่มีผลผูกพันรัฐบาลไทย ตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุม คณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๗) เรื่องที่เกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างประเทศหรือที่เกี่ยวกับองค์การ ระหว่างประเทศที่มีผลผูกพันรัฐบาลไทย

๒.๒ กระทรวงการต่างประเทศได้ให้ความเห็นในประเด็นมาตรา ๑๗๘ ของรัฐธรรมนูญ แห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. ๒๕๖๐ ว่าความตกลงทั้งสองฉบับเป็นสนธิสัญญาตามกฎหมายระหว่างประเทศ และเป็นหนังสือสัญญาตามมาตรา ๑๗๘ ของรัฐธรรมนูญฯ ที่จะต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรี ก่อนการลงนามและดำเนินการให้มีผลผูกพัน

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ มีหนังสือแจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยืนยันกำหนดการลงนามความตกลงทั้งสองฉบับจากสำนักเลขาธิการอาเซียนและ ACCSQ ในเดือนกันยายน ๒๕๖๕ ในระหว่างการประชุมรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียน ครั้งที่ ๕๔ ซึ่งในเบื้องต้นกำหนดไว้ระหว่างวันที่ ๕-๑๑ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๕ ณ กรุงพนมเปญ ประเทศกัมพูชา (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔) กระทรวงสาธารณสุข จึงขอให้นำเรื่องนี้เสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาภายในเดือนสิงหาคม ๒๕๖๕

๔. สารระสำคัญ ข้อเท็จจริง และข้อกฎหมาย

สารระสำคัญของความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลด้านยาแผนโบราณ (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Traditional Medicines; TM Agreement) และความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements; HS Agreement) มีดังนี้

๔.๑ ความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลด้านยาแผนโบราณ (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Traditional Medicines; TM Agreement) และความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements; HS Agreement) ประกอบด้วยข้อบทต่าง ๆ จำนวน ๑๓ ข้อ และภาคผนวกจำนวน ๙ ฉบับ (สำหรับยาแผนโบราณ) และจำนวน ๑๐ ฉบับ (สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร) โดยมีสารระสำคัญเป็นแนวทางเกี่ยวกับข้อกำหนดคุณภาพของยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยประเทศสมาชิกอาเซียนต้องรับประกันว่า ยาแผนโบราณหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแล้วแต่กรณีที่เป็นไปตามความตกลงและภาคผนวกที่เกี่ยวข้อง สามารถวางจำหน่ายในตลาดของประเทศสมาชิกอาเซียนได้

๔.๒ ความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลด้านยาแผนโบราณ (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Traditional Medicines; TM Agreement) และความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements; HS Agreement) ต้องได้รับการประกาศ หรือต้องได้รับการให้สัตยาบัน หรือ การยอมรับโดยประเทศสมาชิกทุกประเทศตามทีสอดคล้องกันกับข้อกำหนดภายในประเทศซึ่งจำเป็นสำหรับการบังคับใช้ โดยมีผลใช้บังคับ (๑) ในวันที่สามสิบหลังจากที่รัฐสมาชิกทั้งหมดได้แจ้งหรือได้ยื่นสัตยาบันสารหรือสารแสดงความเห็นชอบต่อผู้เก็บรักษาความตกลงฯ เมื่อได้ดำเนินการตามกระบวนการภายในของแต่ละประเทศเรียบร้อยแล้ว หรือ (๒) ในวันที่ที่ระบุไว้ในความตกลงฯ แล้วแต่วันใดจะมาถึงก่อน ในวันที่ที่ระบุไว้ในความตกลงฯ (๓๑ ธันวาคม ค.ศ. ๒๐๒๔ (๒๕๖๗)) จะถูกปรับให้สอดคล้องกับระยะ ๕ ปี หลังจากวันลงนาม (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๕)

๕. รายงานการวิเคราะห์หรือศึกษาตามกฎหมาย มติคณะรัฐมนตรี หรือคำสั่งอื่นใด

ไม่มี

๖. ผลกระทบ

กระทรวงสาธารณสุขพิจารณาแล้ว เห็นว่าผลกระทบต่อประเทศไทยต่อกรณีการลงนามความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลด้านยาแผนโบราณ (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Traditional Medicines; TM Agreement) และความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements; HS Agreement) และมาตรการจัดการผลกระทบมีดังต่อไปนี้

๖.๑ ผลดี

๖.๑.๑ ภาคธุรกิจ

- ความตกลงทั้ง ๒ ฉบับ เป็นการปรับปรุงประสานและดำเนินการตามข้อกำหนดด้านเทคนิคและแนวทางต่าง ๆ สำหรับยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เพื่อลดอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้าระหว่างประเทศสมาชิกอาเซียน ซึ่งเพิ่มโอกาสการส่งสินค้าจากประเทศไทยไปจำหน่ายในประเทศสมาชิกอาเซียน

๖.๑.๒ ภาครัฐ

- สร้างความมั่นใจด้านความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผลหรือการกล่าวอ้างคุณประโยชน์ของยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รวมถึงเป็นการเพิ่มมาตรการในการคุ้มครองผู้บริโภค

๖.๒ ผลเสีย

๖.๒.๑ ภาคธุรกิจ

จากผลการรับฟังความเห็นพบว่าการปฏิบัติตามภาคผนวก ๕ แนวทางของอาเซียนว่าด้วยการศึกษาความคงสภาพและการกำหนดวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์ การศึกษาความคงสภาพ และภาคผนวก ๘ แนวทางอาเซียนว่าด้วยการผลิตที่ดี จะมีอุปสรรค/ผลกระทบต่อผู้ผลิตภายในประเทศและผู้เกี่ยวข้อง ดังนี้

๖.๒.๑.๑ ภาคผนวก ๕ แนวทางของอาเซียนว่าด้วยการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ เป็นข้อกำหนดที่อ้างอิงจากหลักการของ International Conference on Harmonisation (ICH) of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use on Evaluation for Stability Data ซึ่งมีค่าใช้จ่ายค่อนข้างสูงและใช้ระยะเวลาการศึกษานาน จึงควรให้เวลาแก่ผู้ประกอบการในการเตรียมความพร้อมทั้งด้านเงินทุนและองค์ความรู้

๖.๒.๑.๒ ภาคผนวก ๘ แนวทางอาเซียนว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ เป็นข้อกำหนดที่อ้างอิงและลดทอนจากข้อกำหนดของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ซึ่งเป็นมาตรฐานที่ใช้กับการผลิตยาแผนปัจจุบัน จะมีผลกระทบหากมีการนำไปปฏิบัติในด้านแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ดังนี้

ยาแผนโบราณ เนื่องจากประเทศไทยโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นสมาชิกขององค์กรระหว่างประเทศ ชื่อ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ซึ่งมีประเทศสมาชิกเป็นประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา แคนาดา ออสเตรเลีย ญี่ปุ่น สิงคโปร์ อินโดนีเซีย มาเลเซีย และอีกหลายประเทศทั่วโลก PIC/S ได้กำหนดให้การผลิตยาแผนปัจจุบันรวมถึงยาแผนโบราณภายในประเทศต้องดำเนินการตามมาตรฐาน PIC/S Good Manufacturing Practice (PIC/S GMP) ยกเว้นการผลิตยาแผนโบราณบางกลุ่ม เช่น ยาแผนโบราณที่มีกรรมวิธีการผลิตไม่ซับซ้อนภายในประเทศ ไม่จำเป็นต้องดำเนินการตามมาตรฐาน PIC/S GMP ข้อดีของการเป็นสมาชิก PIC/S คือ สามารถส่งออกยาแผนปัจจุบันไปขายยังประเทศสมาชิก PIC/S เหล่านี้ได้โดยสะดวก ส่วนข้อเสียหรือ

ข้อจำกัดกรณีในประเทศไทยให้ความเห็นชอบความตกลงในการปฏิบัติตามภาคผนวก ๘ คือ (๑) อาจส่งผลกระทบต่อการศึกษาเงื่อนไขขององค์กร PIC/S (๒) ผู้ผลิตยาแผนโบราณทุกประเภทต้องปฏิบัติตามมาตรฐานอาเซียน จึงควรให้เวลาผู้ประกอบการ โดยเฉพาะผู้ผลิตขนาดเล็กในการเตรียมความพร้อมทั้งด้านเงินทุนและองค์ความรู้

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เนื่องจากปัจจุบันผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทยกำกับดูแลภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ สถานที่ผลิตและกระบวนการผลิตต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ซึ่งอ้างอิงข้อกำหนดของมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ หรือ Codex GMP ดังนั้นหากประเทศไทยให้ความเห็นชอบความตกลงในการปฏิบัติตามภาคผนวก ๘ แล้ว ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในประเทศ ซึ่งส่วนใหญ่เป็นผู้ผลิตขนาดกลางและขนาดเล็ก จะได้รับผลกระทบค่อนข้างมากในการปรับปรุงสถานที่ผลิตให้สอดคล้องตามมาตรฐานอาเซียน ซึ่งอ้างอิงมาตรฐาน PIC/S GMP ทั้งด้านเงินทุนและองค์ความรู้

อย่างไรก็ตาม ข้อบทที่ ๔ ของความตกลงทั้งสองฉบับมีการระบุให้ประเทศสมาชิกสามารถเลื่อนระยะเวลาการปฏิบัติตามภาคผนวก ๕ และภาคผนวก ๘ จนกว่าจะสามารถปฏิบัติตามได้

๖.๒.๒ ภาครัฐ

หลังจากที่ประเทศไทยได้ลงนามในความตกลงอาเซียนทั้งสองฉบับดังกล่าวแล้ว กระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องทบทวนและปรับปรุงกฎระเบียบด้านยาแผนโบราณ ซึ่งในปัจจุบันมีการกำกับดูแลภายใต้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซึ่งในปัจจุบันมีการกำกับดูแลภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ให้ความสอดคล้องกับข้อกำหนดของอาเซียนภายในระยะเวลา ๕ ปี นับจากวันที่ลงนามตามที่ได้กำหนดไว้ในกรอบความตกลงอาเซียนด้านยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รวมทั้งต้องพิจารณาถึงความพร้อมของผู้ประกอบการในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของภาคผนวก ๕ และภาคผนวก ๘ ด้วย นอกจากนี้ คาดว่าจะมีปริมาณผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมาขออนุญาตเพิ่มมากขึ้นจากประเทศสมาชิกอาเซียน ซึ่งต้องมีการเตรียมบุคลากรให้สอดคล้องกับปริมาณงาน

เมื่อพิจารณาผลดีและผลเสียในการลงนามความตกลงนี้แล้ว จะเห็นได้ว่ามีผลดีต่อประเทศมากกว่าในแง่มูลค่าทางเศรษฐกิจ และความปลอดภัยของผู้บริโภค

๖.๓ มาตรการจัดการผลกระทบ

กระทรวงสาธารณสุขได้จัดทำแผนการดำเนินการเพื่อรองรับการลงนามรับรองความตกลงของอาเซียนทั้งสองฉบับเรียบร้อยแล้ว (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๖) ทั้งนี้ หากประเทศไทยมีข้อติดขัดในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของภาคผนวก ๕ และภาคผนวก ๘ สามารถแจ้งการขอเลื่อนระยะเวลาการปฏิบัติตามภาคผนวก ๕ และภาคผนวก ๘ ของความตกลงทั้งสองฉบับดังกล่าวตามแนวทางปฏิบัติที่กำหนดในความตกลงได้

๗. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มา

ไม่มี

๘. ความเห็นหรือความเห็นชอบ/อนุมัติของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

กระทรวงการต่างประเทศ ให้ความเห็นต่อความตกลงฯ ว่า ความตกลงทั้งสองฉบับมีสาระสำคัญเป็นการกำหนดให้ประเทศสมาชิกอาเซียนต้องรับประกันว่าสินค้า (ยาแผนโบราณหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแล้วแต่กรณี) ที่เป็นไปตามความตกลงฯ และภาคผนวกที่เกี่ยวข้องจะสามารถวางจำหน่ายในตลาดได้ ดังนั้น ความตกลงทั้งสองฉบับจึงมุ่งเน้นการจัดการกีดกันทางการค้าในรูปแบบที่ไม่ใช่ภาษีอันเป็นลักษณะของการค้าเสรีและจึงเป็นหนังสือสัญญาเกี่ยวกับการค้าเสรีตามรัฐธรรมนูญฯ มาตรา ๑๗๘ วรรคสาม โดยที่ความตกลงทั้งสองฉบับมุ่งเน้นการขจัดอุปสรรคทางการค้าในรูปแบบที่ไม่ใช่ภาษีเพื่อสนับสนุนการค้าเสรีบนพื้นฐานที่เท่าเทียม โปร่งใส และไม่เลือกปฏิบัติ โดยสนับสนุนการปรับประสานมาตรฐานและกฎระเบียบทางเทคนิคของยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้มีความสอดคล้องกัน เพื่อให้เกิดความสะดวกและประสิทธิภาพแก่การประกอบธุรกิจการค้าพาณิชย์และการลงทุนระหว่างประเทศสมาชิกอาเซียน จึงน่าจะมีผลกระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจ สังคม หรือการค้าหรือการลงทุนของประเทศอย่างกว้างขวางที่ต้องได้รับความเห็นชอบของรัฐสภา ทั้งนี้ กระทรวงการต่างประเทศได้มีหนังสือยืนยันว่าความตกลงทั้งสองฉบับเป็นสนธิสัญญาตามกฎหมายระหว่างประเทศ และเป็นหนังสือสัญญาตามมาตรา ๑๗๘ ของรัฐธรรมนูญฯ ที่จะต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรี ก่อนการลงนามและดำเนินการให้มีผลผูกพัน (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๗)

๙. ข้อกฎหมายและมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง

รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. ๒๕๖๐ มาตรา ๑๗๘ บัญญัติว่า

“พระมหากษัตริย์ทรงไว้ซึ่งพระราชอำนาจในการทำหนังสือสัญญาสันติภาพ สัญญา สงบศึก และสัญญาอื่นกับนานาประเทศหรือกับองค์การระหว่างประเทศ

หนังสือสัญญาใดมีบทเปลี่ยนแปลงอาณาเขตไทย หรือเขตพื้นที่นอกอาณาเขตซึ่งประเทศไทยมีสิทธิอธิปไตยหรือมีเขตอำนาจตามหนังสือสัญญาหรือตามกฎหมายระหว่างประเทศหรือจะต้องออกพระราชบัญญัติเพื่อให้การเป็นไปตามหนังสือสัญญา และหนังสือสัญญาอื่นที่อาจมีผลกระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจ สังคม หรือการค้าหรือการลงทุนของประเทศอย่างกว้างขวาง ต้องได้รับความเห็นชอบของรัฐสภา ในการนี้ รัฐสภาต้องพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับเรื่อง หากรัฐสภาพิจารณาไม่แล้วเสร็จภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ให้ถือว่ารัฐสภาให้ความเห็นชอบ

หนังสือสัญญาอื่นที่อาจมีผลกระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจ สังคม หรือการค้า หรือการลงทุน ของประเทศอย่างกว้างขวางตามวรรคสอง ได้แก่ หนังสือสัญญาเกี่ยวกับการค้าเสรี เขตศุลกากรร่วม หรือการให้ใช้ทรัพยากรธรรมชาติ หรือทำให้ประเทศต้องสูญเสียสิทธิในทรัพยากรธรรมชาติทั้งหมด หรือบางส่วน หรือหนังสือสัญญาอื่นตามที่กฎหมายบัญญัติ

ให้มีกฎหมายกำหนดวิธีการที่ประชาชนจะเข้ามามีส่วนร่วมในการแสดงความคิดเห็นและได้รับการเยียวยาที่จำเป็นอันเกิดจากผลกระทบของการทำหนังสือสัญญาตามวรรคสามด้วย

เมื่อมีปัญหาว่าหนังสือสัญญาใดเป็นกรณีตามวรรคสองหรือวรรคสามหรือไม่ คณะรัฐมนตรีจะขอให้ศาลรัฐธรรมนูญวินิจฉัยก็ได้ ทั้งนี้ ศาลรัฐธรรมนูญต้องวินิจฉัยให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับความขอ”

๑๐. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณา ดังนี้

๑๐.๑ เห็นชอบและอนุมัติการลงนามความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลด้านยาแผนโบราณ (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Traditional Medicines; TM Agreement) และความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements; HS Agreement)

๑๐.๒ มอบหมายให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์เป็นผู้ลงนามในความตกลงทั้งสองฉบับ ทั้งนี้หากมีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขถ้อยคำที่มีไขว่สารสำคัญในความตกลงทั้งสองฉบับที่เปลี่ยนแปลงไปจากเดิม ขอให้คณะรัฐมนตรีมอบหมายให้ผู้ลงนามเป็นผู้ใช้ดุลยพินิจพิจารณาตามสถานการณ์ตามความเหมาะสมที่จะเป็นประโยชน์ต่อประเทศไทยต่อไป และรายงานให้คณะรัฐมนตรีทราบ

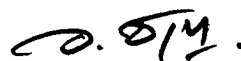
๑๐.๓ มอบหมายให้กระทรวงการต่างประเทศจัดทำหนังสือมอบอำนาจเต็ม (Full Powers) ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายอื่นเป็นผู้ลงนามในความตกลงทั้งสองฉบับ

๑๐.๔ ภายหลังจากการลงนามแล้ว ให้นำเสนอรัฐสภาเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบในความตกลงทั้งสองฉบับ

๑๐.๕ มอบหมายให้กระทรวงการต่างประเทศจัดทำสัตยาบันสารสำหรับความตกลงทั้งสองฉบับและยื่นต่อเลขาธิการอาเซียน เมื่อรัฐสภามีมติเห็นชอบความตกลงทั้งสองฉบับดังกล่าวแล้ว และกระทรวงสาธารณสุขได้มีหนังสือแจ้งยืนยันมายังกระทรวงการต่างประเทศว่า ฝ่ายไทยได้ดำเนินกระบวนการต่าง ๆ ที่จำเป็นสำหรับการมีผลใช้บังคับของความตกลงเสร็จสิ้นแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรี เพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๔๗๖

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๔๗๘

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ thaitmpwg@gmail.com

