



กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๗๐ พฤศจิกายน ๒๕๖๕

เรื่อง การลงนามพิธีสารเพื่อแก้ไขข้อตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียนสำหรับการตรวจประเมินตามมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (Protocol to Amend the ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement for Good Manufacturing Practice (GMP) Inspection of Manufacturers of Medicinal Products)

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

- |   |              |
|---|--------------|
| สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะกรรมการรัฐมนตรี  | จำนวน ๙๐ ชุด |
| ๒. สำเนาหนังสือสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ที่ ออก ๐๗๐๒/ว ๒๔๔๑ ลงวันที่ ๙ กรกฎาคม ๒๕๕๕   | จำนวน ๙๐ ชุด |
| ๓. รายงานการประชุมชี้แจงและรับฟังความคิดเห็น พิธีสารเพื่อแก้ไขข้อตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียนสำหรับการตรวจประเมินผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยา ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต             | จำนวน ๙๐ ชุด |
| ๔. สำเนาหนังสือกรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ ที่ พณ ๐๖๐๖/๑๐๓๖ ลงวันที่ ๔ เมษายน ๒๕๖๕  | จำนวน ๙๐ ชุด |
| ๕. QR Code เอกสาร Protocol to Amend the ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement for Good Manufacturing Practice (GMP) Inspection of Manufacturers of Medicinal Products พร้อมฉบับแปลภาษาไทย | จำนวน ๙๐ ชุด |
| ๖. แผนการดำเนินการเพื่อรองรับการลงนามพิธีสารเพื่อแก้ไขข้อตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียนสำหรับการตรวจประเมินตามมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา  | จำนวน ๙๐ ชุด |
| ๗. สำเนาหนังสือกระทรวงการต่างประเทศ ที่ กต ๐๘๐๔/๖๖๖ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๖๔  | จำนวน ๙๐ ชุด |

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง การลงนามพิธีสารเพื่อแก้ไขข้อตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียนสำหรับการตรวจประเมินตามมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (Protocol to Amend the ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement for Good Manufacturing Practice (GMP) Inspection of Manufacturers of Medicinal Products) มาเพื่อคณะกรรมการพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะต้องนำเสนอคณะกรรมการตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะกรรมการ พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๗) เรื่องที่เกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างประเทศ หรือที่เกี่ยวกับองค์การระหว่างประเทศที่มีผลผูกพันรัฐบาลไทย รวมทั้งสอดคล้องและเป็นการดำเนินการตามยุทธศาสตร์ชาติในด้าน (๒) การสร้างรายได้ และการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (นายอนุทิน ชาญวีรกูล) กำกับการบริหารราชการกระทรวงสาธารณสุข ได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะกรรมการด้วยแล้ว

ทั้งนี้...

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

## ๑. เรื่องเดิม

### ๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

๑.๑.๑ ที่ประชุมรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียนครั้งที่ ๒๔ เมื่อเดือนตุลาคม พ.ศ. ๒๕๓๕ ได้จัดตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน (ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality : ACCSQ) เพื่อดำเนินการจัดอุปสรรคทางการค้าที่ไม่มีภาษี (Non-Tariff Barriers : NTBs) อันเกิดจากมาตรฐานหรือกฎระเบียบทางเทคนิค กระบวนการตรวจสอบและรับรองที่บังคับใช้ในแต่ละประเทศสมาชิกอาเซียนที่มีความแตกต่างกัน ความแตกต่างในประเด็นดังกล่าวของแต่ละประเทศสมาชิกอาเซียนส่งผลให้การเคลื่อนย้ายสินค้าที่ผลิตภายในอาเซียนไม่เป็นไปโดยสะดวก ACCSQ จึงถูกจัดตั้งขึ้นด้วยวัตถุประสงค์ที่จะเข้ามาถกเถียงและพิจารณาในรายละเอียดของมาตรการและกิจกรรมด้านมาตรฐาน และการตรวจสอบรับรอง ซึ่งการประชุม ACCSQ ครั้งที่ ๑๓ ปีพุทธศักราช ๒๕๔๒ ณ กรุงมะนิลา สาธารณรัฐฟิลิปปินส์ ACCSQ มีคำแนะนำให้จัดตั้งคณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยา (The Pharmaceutical Product Working Group: PPWG) ขึ้น เพื่อดำเนินกิจกรรมต่างๆ ด้านยา

๑.๑.๒ คณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยา (PPWG) มีการประชุมอย่างต่อเนื่องทุกปี และการแต่งตั้งคณะกรรมการร่วมว่าด้วยความร่วมมือรายสาขา (Joint Sectoral Committee) : JSC on GMP ซึ่งเป็นคณะทำงานย่อยภายใต้คณะ PPWG เพื่อหารือและดำเนินการตามข้อตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียนสำหรับการตรวจประเมินตามมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement for Good Manufacturing Practice (MRA on GMP) Inspection of Manufacturers of Medicinal Products) ทั้งนี้ ประเทศสมาชิกอาเซียนได้ลงนามข้อตกลงแล้ว เมื่อวันที่ ๑๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๒ เพื่อให้เกิดการยอมรับร่วมในหนังสือรับรอง GMP และรายงานการตรวจประเมิน GMP สำหรับผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาที่ออกโดยหน่วยตรวจ GMP ที่ได้รับการขึ้นบัญชีในประเทศสมาชิกอาเซียน มีผลให้เกิดระบบการกำกับและประเมินองค์กรที่มีหน้าที่ตรวจ GMP ยา ของประเทศสมาชิกอาเซียน โดยมีวัตถุประสงค์ไม่เพียงเพื่อให้ประเทศสมาชิกอาเซียนมีมาตรฐานสากล และปฏิบัติไปในแนวทางเดียวกัน (Harmonization) แต่เพื่อให้หน่วยงานตรวจสอบของแต่ละประเทศมีระบบคุณภาพเป็นที่ยอมรับของประเทศสมาชิกอาเซียนด้วยกันสร้างความเชื่อมั่นด้านผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิต และจำหน่ายว่ามีคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพที่เป็นสากล ซึ่งจะสนับสนุนการเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community : AEC) ให้เข้มแข็งยิ่งขึ้น

๑.๑.๓ ปัจจุบันประเทศสมาชิกอาเซียน จำนวน ๕ ประเทศ ได้แก่ ประเทศสิงคโปร์ ประเทศมาเลเซีย ประเทศอินโดนีเซีย ประเทศไทย ประเทศฟิลิปปินส์ ได้รับการรับรองตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ใน Sectoral MRA โดยเรียกประเทศสมาชิกอาเซียนดังกล่าวว่า “ASEAN Listed Inspection Service (ASEAN LIS)” การรับรองดังกล่าวมีผลให้เกิดการยอมรับในมาตรฐานของสินค้ายาที่ผลิตในอาเซียน ผู้ผลิตของแต่ละประเทศสมาชิกประเภท ASEAN LIS สามารถส่งผลิตภัณฑ์ยาไปยังประเทศสมาชิกอาเซียนอื่นได้ โดยลดภาระค่าใช้จ่ายจากการตรวจประเมินซ้ำ ซึ่งสอดคล้องกับเป้าหมายและนโยบายในระดับอาเซียน

๑.๑.๔ จากการประชุม JSC on GMP ครั้งที่ ๙ จัดขึ้นเมื่อวันที่ ๒๖ - ๒๗ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ที่ประชุมได้มีมติให้ดำเนินการพิจารณาแนวทางการประเมิน (Reassessment) ประเทศสมาชิกอาเซียนประเภท ASEAN LIS ในขอบข่ายยาที่มีการขยายขอบเขตออกไป โดยครอบคลุมถึงสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม

และยาชีววัตถุ...

และยาชีววัตถุ (Active Pharmaceutical Ingredients (APIs) and Biologics) ซึ่งการประชุมคณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยา (PPWG) ครั้งที่ ๓๐ (30<sup>th</sup> PPWG Meetings) เมื่อวันที่ ๕ - ๖ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๓ ที่ประชุมรับทราบความประสงค์ในการขยายขอบข่ายตามข้อตกลง ASEAN Sectoral MRA on GMP โดยครอบคลุมถึงสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม และยาชีววัตถุ (ยกเว้นผลิตภัณฑ์จากเลือดหรือพลาสมา เซลล์บำบัด ยีนส์บำบัด) และมีมติให้ที่ประชุมคณะกรรมการร่วมว่าด้วยความร่วมมือรายสาขา (Joint Sectoral Committee) : JSC MRA on GMP ทำการทบทวนเอกสาร TOR เพื่อที่จะนำข้อมูลดังกล่าวเสนอเข้าที่ประชุมคณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยา (PPWG) ครั้งที่ ๓๒

๑.๑.๕ การประชุม Intersessional Pharmaceutical Product Working Group (PPWG) วันที่ ๒๕ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔ มีมติให้ทบทวน ASEAN Sectoral MRA และมอบหมายให้ประธานของ JSC MRA on GMP เป็นผู้นำในการทบทวน MRA ดังกล่าว ร่วมกับ ASEAN Secretariat และฝ่ายกฎหมาย และข้อตกลงของสำนักเลขาธิการอาเซียน (ASEC LSAD) มีผลให้เกิดการจัดประชุมอย่างต่อเนื่องในประเด็นดังกล่าว ซึ่งสามารถสรุปได้โดยสังเขปดังนี้

๑.๑.๕.๑ การประชุม 1<sup>st</sup> Intersessional JSC MRA on GMP (เมื่อวันที่ ๒๙ - ๓๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๔) ที่ประชุมพิจารณาร่างแรกของพิธีสาร (The first draft of Protocol to Amend the ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement for Good Manufacturing Practice (GMP) Inspection of Manufacturers of Medicinal Products) โดยมีการหารือพิจารณาทบทวนแต่ละหมวด (Article) ของร่างพิธีสาร และเป็นครั้งแรกที่มีการหารือถึงระยะเวลาที่เหมาะสมในการบังคับใช้พิธีสารดังกล่าว

๑.๑.๕.๒ การประชุม 2<sup>nd</sup> Intersessional JSC MRA on GMP (เมื่อวันที่ ๒๙ - ๓๐ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๔) ที่ประชุมได้รับข้อเสนอของประเทศสมาชิกที่มีต่อร่างแรกของพิธีสาร และมีข้อตกลงเกี่ยวกับระยะเวลาที่เหมาะสมในการบังคับใช้พิธีสารดังกล่าว ผลจากการประชุมได้ร่างที่สองของพิธีสาร (The Second draft of Protocol to Amend the ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement for Good Manufacturing Practice (GMP) Inspection of Manufacturers of Medicinal Products)

๑.๑.๕.๓ การประชุม Special PPWG Meeting (เมื่อวันที่ ๒ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔) ที่ประชุมมีมติให้ใช้ MRA GMP ฉบับเดิม ในขอบข่ายเดิมที่ไม่รวมถึง Blood Derived Products หรือ Plasma Derived Products ทั้งนี้ ประเทศสมาชิกอาเซียนมีข้อตกลงให้กำหนดระยะเวลา (Grace period) สำหรับการนำขอบข่ายที่ต้องการขยายไปสู่การปฏิบัติ (Implementation) ซึ่งหากครบกำหนดระยะเวลาที่กำหนดไว้ขอบข่ายของ MRA on GMP จะขยายให้ครอบคลุมถึง Blood Derived Products หรือ Plasma Derived Products ด้วย

๑.๑.๕.๔ การประชุม 10<sup>th</sup> JSC MRA on GMP (เมื่อวันที่ ๒๑ - ๒๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔) ที่ประชุมมอบหมายประเทศสมาชิกแต่ละประเทศดำเนินการทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้องอีกครั้ง ก่อนที่จะมีการนำเสนอต่อ PPWG ในเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๔ นอกจากนี้ ที่ประชุมได้มีการพิจารณา มอบหมายประเทศสมาชิกต่างๆ ไปทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อเตรียมการสำหรับการพัฒนาศักยภาพของผู้ตรวจประเมิน (Identification of Capacity Building) และการประเมินประเทศสมาชิกประเภท ASEAN LIS ในขอบข่ายที่ถูกขยายออกไป (Assessment of ASEAN Inspection services for expanded scope) ทั้งนี้ ประเทศไทยได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบในประเด็นของ “Identification of Capacity Building needed as preparation towards implementation of expanded scope”

๑.๑.๕.๕ การประชุม...

๑.๑.๕.๕ การประชุม Special PPWG Meeting วันที่ ๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๔ มีการหารือและปรับข้อความและถ้อยคำของ (Draft) Protocol to Amend the ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement for Good Manufacturing Practice (GMP) Inspection of Manufacturers of Medicinal Products ซึ่งจะมีผลผูกพันทางกฎหมายกับประเทศสมาชิกอาเซียน

๑.๑.๖ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมมีหนังสือแจ้งว่า ได้รับแจ้งจากสำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎรว่า ในคราวประชุมร่วมกันของรัฐสภา เมื่อวันที่ ๑๒ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๕ ที่ประชุมได้ให้ความเห็นชอบกรอบการเจรจาความตกลงด้านมาตรฐานและการตรวจสอบการรับรองภายใต้คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐาน และคุณภาพของอาเซียนซึ่งรวมถึงคณะทำงานรายสาขาผลิตภัณฑ์ คณะที่ ๓ คณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยา (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒)

### ๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

ไม่มี

### ๑.๓ ผลการดำเนินการที่ผ่านมา

กระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในฐานะเป็นหน่วยงานรับผิดชอบหลัก และเป็นผู้แทนประเทศไทยในคณะกรรมการร่วมว่าด้วยความร่วมมือรายสาขา (Joint Sectoral Committee) : JSC MRA on GMP และคณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยา (PPWG) ได้ดำเนินการจัดประชุมชี้แจง วันที่ ๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๕ เรื่อง พิธีสารเพื่อแก้ไขข้อตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียนสำหรับการตรวจประเมินตามมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (Protocol to Amend the ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement for Good Manufacturing Practice (GMP) Inspection of Manufacturers of Medicinal Products) โดยมีผู้เข้าร่วมจากภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ผู้เข้าร่วมประชุมทั้งภาครัฐ และเอกชนได้รับทราบความคืบหน้า วัตถุประสงค์ และรับฟังข้อความเห็นหรือข้อสังเกตต่อข้อตกลงที่จะมีการบังคับใช้เกี่ยวกับการตรวจประเมินตามมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา ซึ่งมีกำหนดการร่วมลงนามในปี พ.ศ. ๒๕๖๕ (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๓)

## ๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

๒.๑ เนื่องจากเป็นเรื่องที่เกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างประเทศหรือที่เกี่ยวกับองค์การระหว่างประเทศที่มีผลผูกพันรัฐบาลไทย ตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๗) เรื่องที่เกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างประเทศหรือที่เกี่ยวกับองค์การระหว่างประเทศที่มีผลผูกพันรัฐบาลไทย

๒.๒ กระทรวงการต่างประเทศได้ให้ความเห็นในประเด็นมาตรา ๑๗๘ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. ๒๕๖๐ ว่าพิธีสารดังกล่าวเป็นสนธิสัญญาตามกฎหมายระหว่างประเทศและเป็นหนังสือสัญญาตามมาตรา ๑๗๘ ของรัฐธรรมนูญฯ ที่จะต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรี ก่อนการลงนามและดำเนินการให้มีผลผูกพัน

## ๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศมีหนังสือแจ้งว่า พิธีสารเพื่อแก้ไขข้อตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียนสำหรับการตรวจประเมินตามมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (Protocol to Amend the ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement for Good Manufacturing Practice (GMP) Inspection of Manufacturers of Medicinal Products) ผ่านการรับรองจากการประชุมเจ้าหน้าที่อาวุโส

ด้านเศรษฐกิจอาเซียน (Senior Economic Officials Meeting : SEOM) เมื่อวันที่ ๒๑-๒๒ และ ๒๔ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๕ โดยมีแผนที่คาดว่าจะลงนามในเดือนกรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๕ แต่เนื่องจากประเทศสมาชิกอาเซียนอยู่ระหว่างการดำเนินการตามขั้นตอนด้านกฎหมายภายในของแต่ละประเทศ ทำให้แผนการลงนามดังกล่าวจำเป็นต้องเลื่อนออกไปจากเดิมที่กำหนดและคาดการณ์ไว้ แต่ยังคงอยู่ในแผนดำเนินการของปี พ.ศ. ๒๕๖๕ (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔) (จึงขอให้คณะรัฐมนตรีนำเสนอคณะรัฐมนตรีภายในเดือนธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๕ )

#### **๔. สาระสำคัญ ข้อเท็จจริง และข้อกฎหมาย**

๔.๑ สาระสำคัญของพิธีสารเพื่อแก้ไขข้อตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียนสำหรับการตรวจประเมินผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา ที่ประเทศสมาชิกอาเซียนเห็นชอบร่วมกัน สามารถสรุปได้ทั้งหมด ๘ ข้อ ดังต่อไปนี้

- ๔.๑.๑ การแก้ไขความในข้อ ๑ คำนิยาม
- ๔.๑.๒ การแก้ไขความในข้อ ๔ ขอบเขตและความครอบคลุม
- ๔.๑.๓ การแก้ไขความในข้อ ๖ คณะกรรมการร่วมว่าด้วยความร่วมมือรายสาขานุวรรค ๒ (ดี)
- ๔.๑.๔ การแก้ไขความในข้อ ๑๑ การนำไปสู่การปฏิบัติ วรรคสาม
- ๔.๑.๕ การแก้ไขความในข้อ ๑๘ บทบัญญัติสุดท้าย
- ๔.๑.๖ การแทรกภาคผนวก
- ๔.๑.๗ การดำเนินการ
- ๔.๑.๘ บทบัญญัติสุดท้าย

(สิ่งที่ส่งมาด้วย ๕)

๔.๒ ประเด็นสำคัญของพิธีสารเพื่อแก้ไขข้อตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียนสำหรับการตรวจประเมินตามมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา สามารถสรุปได้ดังนี้

๔.๒.๑ ขยายขอบเขตของผลิตภัณฑ์ยา ได้แก่

๔.๒.๑.๑ ผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุในรูปแบบยาสำเร็จรูป รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่ต้องส่งจ่ายโดยแพทย์และที่ไม่ต้องส่งจ่ายโดยแพทย์สำหรับใช้ในมนุษย์ แต่ไม่รวมผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเลือด หรือจากพลาสมา เกสซ์ภัณฑ์รังสี ยาแผนโบราณ ผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในการวิจัย และเนื้อเยื่อเซลล์ และผลิตภัณฑ์บำบัดด้วยยีน

๔.๒.๑.๒ สารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรมที่ใช้ในการผลิตยาและยาชีววัตถุ

๔.๒.๒ ข้อตกลงการยอมรับร่วมรายสาขานี้จะไปใช้กับการตรวจประเมินตามมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา สำหรับผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาที่อยู่ในขอบเขตของผลิตภัณฑ์ยาดังปรากฏในข้อที่ ๑ ของพิธีสารเพื่อแก้ไขข้อตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียนสำหรับการตรวจประเมินตามมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา

๔.๒.๓ มอบหมายให้คณะกรรมการร่วมว่าด้วยความร่วมมือรายสาขา มีหน้าที่ทบทวนและเสนอการแก้ไขข้อตกลงการยอมรับร่วมรายสาขานี้ รวมถึงภาคผนวกใด ๆ และข้อเสนอภาคผนวกเพิ่มเติม

๔.๒.๔ แก้ไขข้อ ๑๑ การนำไปสู่การปฏิบัติในวรรคสาม โดยมีสาระสำคัญ คือ

๔.๒.๔.๑ หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับหนังสือรับรอง GMP และ/หรือรายงานการตรวจประเมิน ฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งอาจขอคำชี้แจงหรือขอข้อมูลเพิ่มเติมของหนังสือรับรอง GMP และ/หรือรายงานผลการตรวจประเมินของประเทศสมาชิกอาเซียนประเภท ASEAN Listed Inspection Service

๔.๒.๔.๒ หากฝ่ายหนึ่ง...

๔.๒.๔.๒ หากฝ่ายหนึ่งตัดสินใจที่จะไม่ยอมรับหนังสือรับรอง GMP และ/หรือ รายงานการตรวจประเมินของประเทศสมาชิกอาเซียนประเภท (ASEAN Listed Inspection Service ประเทศสมาชิกที่ไม่ยอมรับหนังสือรับรอง GMP และ/หรือรายงานการตรวจประเมินจำเป็นต้องชี้แจงและให้เหตุผลที่จำเป็นต่อฝ่ายที่จัดทำหนังสือรับรอง GMP และ/หรือรายงานผลการตรวจประเมิน

๔.๒.๔.๓ ข้อโต้แย้งใด ๆ ที่เกิดขึ้นจากการไม่ยอมรับหนังสือรับรอง GMP และ/หรือ รายงานผลการตรวจประเมินของประเทศสมาชิกอาเซียนประเภท ASEAN Listed Inspection Service ฝ่ายที่เสียหาย จะต้องเสนอข้อโต้แย้งนั้นเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการร่วมว่าด้วยความร่วมมือรายสาขา (Joint Sectoral Committee) : JSC และให้คำพิจารณาของ JSC มีผลผูกพันต่อฝ่ายที่มีข้อโต้แย้ง

๔.๒.๕ เพิ่มข้อ ๑๙ (บทบัญญัติสุดท้าย) วรรคสอง (ใหม่) (แทรกหลังวรรคหนึ่งเดิม) โดยมีสาระสำคัญ คือ อาจมีการแก้ไขเพิ่มเติมภาคผนวกใด ๆ ของข้อตกลงการยอมรับร่วมรายสาขานี้ โดยผ่านการเห็นชอบของคณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยา (PPWG) การแก้ไขดังกล่าวจะถูกนำมาแนบเป็นภาคผนวกกับข้อตกลงการยอมรับร่วมรายสาขานี้ และจะต้องเป็นองค์ประกอบหนึ่งของข้อตกลงการยอมรับร่วมรายสาขานี้

๔.๒.๖ การดำเนินการตามพิธีสาร ประเทศสมาชิกอาเซียนจะต้องนำข้อกำหนดไปดำเนินการภายใน ๕ ปีหลังจากพิธีสารนี้มีผลใช้บังคับโดยประเทศสมาชิกอาเซียนอาจขยายระยะเวลาในการดำเนินการออกไปได้ไม่เกินสองปี

๔.๒.๗ พิธีสารนี้จะเป็นส่วนหนึ่งของข้อตกลงการยอมรับร่วมรายสาขาและจะมีผลบังคับใช้ในวันถัดจาก

#### **๕. รายงานการวิเคราะห์หรือศึกษาตามกฎหมาย มติคณะรัฐมนตรี หรือคำสั่งอื่นใด** ไม่มี

#### **๖. ผลกระทบ**

กระทรวงสาธารณสุขพิจารณาแล้ว เห็นว่าผลกระทบต่อประเทศไทยต่อกรณีการลงนามพิธีสารเพื่อแก้ไขข้อตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียนสำหรับการตรวจประเมินตามมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา และมาตรการจัดการผลกระทบมีดังต่อไปนี้

##### **๖.๑ ผลกระทบเชิงบวก**

###### **๖.๑.๑ ผลกระทบเชิงบวกที่มีต่อภาคธุรกิจ**

พิธีสารเพื่อแก้ไขข้อตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียนสำหรับการตรวจประเมินตามมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา เป็นการปรับเปลี่ยนข้อตกลง เพื่อให้การดำเนินการบรรลุข้อกำหนดด้านเทคนิคและแนวทางต่าง ๆ ของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต นอกจากนี้ยังมีการขยายขอบเขตของผลิตภัณฑ์สำหรับยาแผนปัจจุบันเพิ่มเติม เพื่อลดอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้าระหว่างประเทศสมาชิกอาเซียน ซึ่งเพิ่มโอกาสของการส่งสินค้าจากประเทศไทยไปจำหน่ายในประเทศสมาชิกอาเซียน โดยไม่ต้องตรวจประเมินซ้ำ เป็นการลดค่าใช้จ่ายในการส่งออกสำหรับผู้ผลิตในประเทศไทยได้อีกทางหนึ่งด้วย

###### **๖.๑.๒ ผลกระทบเชิงบวกที่มีต่อภาครัฐ**

พิธีสารเพื่อแก้ไขข้อตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียนสำหรับการตรวจประเมินตามมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา เป็นการสร้างความเชื่อมั่นว่า เกณฑ์การปรับแก้ไขข้อตกลงดังกล่าวจะอยู่บนพื้นฐานของการรักษาไว้ซึ่งคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบัน และยังเป็นการเพิ่มมาตรการในการคุ้มครองผู้บริโภคด้วย

## ๖.๒ ผลกระทบเชิงลบ

### ๖.๒.๑ ผลกระทบเชิงลบที่มีต่อภาคธุรกิจ

ผลจากการรับฟังข้อคิดเห็นจากภาคธุรกิจซึ่งเป็นผู้ผลิตยาของประเทศไทยพบว่า พิธีสารเพื่อแก้ไขข้อตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียนสำหรับการตรวจประเมินตามมาตรฐานวิธีการในการผลิตยาที่ประเทศสมาชิกอาเซียนเห็นชอบร่วมกันนั้น ไม่ส่งผลกระทบเชิงลบต่อภาคธุรกิจ เนื่องจากปัจจุบันประเทศไทยมีการกำหนดให้ผู้ผลิตยาแผนปัจจุบันปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตตามกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งครอบคลุมผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุในรูปแบบยาสำเร็จรูปที่จะมีการขยายขอบเขตแล้ว

### ๖.๒.๒ ผลกระทบเชิงลบที่มีต่อภาครัฐ

เนื่องด้วยประเทศไทยมีการบังคับใช้กฎหมายสำหรับผู้ผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตตามกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งครอบคลุมการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุที่จะมีการขยายขอบเขตของพิธีสารดังกล่าว จึงไม่ใช่ปัจจัยที่จะส่งผลกระทบต่อให้ภาครัฐต้องทบทวนหรือปรับปรุงกฎระเบียบด้านยาแผนปัจจุบันที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้มีการปฏิบัติสอดคล้องกับการแก้ไขพิธีสารเพื่อแก้ไขข้อตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียนสำหรับการตรวจประเมินตามมาตรฐานวิธีการในการผลิตยาที่ประเทศสมาชิกอาเซียนเห็นชอบร่วมกัน

เมื่อพิจารณาผลกระทบทั้งเชิงบวกและเชิงลบของข้อตกลงนี้แล้ว ผลกระทบเชิงบวกมีมากกว่าผลกระทบเชิงลบ โดยเฉพาะผลกระทบเชิงบวกต่อประเทศในแง่มูลค่าทางเศรษฐกิจ และการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค

## ๖.๓ มาตรการจัดการผลกระทบ

กระทรวงสาธารณสุขได้จัดทำแผนการดำเนินการเพื่อรองรับการลงนามรับรองพิธีสารเพื่อแก้ไขข้อตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียนสำหรับการตรวจประเมินตามมาตรฐานวิธีการในการผลิตยามาพร้อมด้วยแล้ว (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๖)

### ๗. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มา

ไม่มี

### ๘. ความเห็นหรือความเห็นชอบ/ อนุมัติของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

กระทรวงการต่างประเทศ แจ้งความเห็นประเด็นสารัตถะและถ้อยคำต่อร่างพิธีสารดังกล่าว ซึ่งไม่มีข้อขัดข้องในประเด็นของสารัตถะและถ้อยคำโดยรวมของร่างพิธีสาร อย่างไรก็ตาม กระทรวงการต่างประเทศให้ข้อสังเกตประเด็นที่เกี่ยวข้องกับมาตรา ๑๗๘ แห่งรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. ๒๕๖๐ ว่าหากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นว่า ร่างพิธีสารอาจมีผลกระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจ สังคม หรือการค้าหรือการลงทุนของประเทศอย่างกว้างขวาง ตามมาตรา ๑๗๘ วรรคสอง ก็ต้องเสนอรัฐสภาเพื่อขอความเห็นชอบต่อไป

นอกจากนี้...

นอกจากนี้ มาตรา ๑๗๘ วรรคสี่ของรัฐธรรมนูญ บัญญัติให้มีกฎหมายกำหนดวิธีการที่ประชาชน จะเข้ามามีส่วนร่วมในการแสดงความคิดเห็นและได้รับการเยียวยาที่จำเป็นอันเกิดจากผลกระทบของการทำ หนังสือสัญญาตามมาตรา ๑๗๘ วรรคสาม ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงอาจพิจารณา ดำเนินการ เพื่อให้ประชาชนเข้ามามีส่วนร่วมในการแสดงความคิดเห็นและได้รับการเยียวยาที่จำเป็นอันเกิดจาก ผลกระทบการจัดทำข้อตกลงระหว่างประเทศสาขาอื่น ตามแนวทางปฏิบัติที่ผ่านมาหรือตามที่เห็นสมควรไปก่อน เพื่อให้สอดคล้องกับหลักการของรัฐธรรมนูญ (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๗)

#### **๙. ข้อกฎหมายและมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง**

รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. ๒๕๖๐ มาตรา ๑๗๘ บัญญัติว่า

“พระมหากษัตริย์ทรงไว้ซึ่งพระราชอำนาจในการทำหนังสือสัญญาสันติภาพ สัญญาสงบศึก และสัญญาอื่นกับนานาประเทศหรือกับองค์การระหว่างประเทศ

หนังสือสัญญาใดมีบทเปลี่ยนแปลงอาณาเขตไทย หรือเขตพื้นที่นอกอาณาเขตซึ่งประเทศไทย มีสิทธิอธิปไตยหรือมีเขตอำนาจตามหนังสือสัญญาหรือตามกฎหมายระหว่างประเทศหรือจะต้องออกพระราชบัญญัติ เพื่อให้การเป็นไปตามหนังสือสัญญา และหนังสือสัญญาอื่นที่อาจมีผลกระทบต่อความมั่นคง ทางเศรษฐกิจ สังคม หรือการค้าหรือการลงทุนของประเทศอย่างกว้างขวาง ต้องได้รับความเห็นชอบของรัฐสภา ในการนี้ รัฐสภา ต้องพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับเรื่อง หากรัฐสภาพิจารณาไม่แล้วเสร็จภายในกำหนด เวลาดังกล่าว ให้ถือว่ารัฐสภาให้ความเห็นชอบ

หนังสือสัญญาอื่นที่อาจมีผลกระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจ สังคม หรือการค้า หรือ/ การลงทุน ของประเทศอย่างกว้างขวางตามวรรคสอง ได้แก่ หนังสือสัญญาเกี่ยวกับการค้าเสรี เขตศุลกากรร่วม หรือการให้ใช้ทรัพยากรธรรมชาติ หรือทำให้ประเทศต้องสูญเสียสิทธิในทรัพยากรธรรมชาติทั้งหมด หรือ บางส่วน หรือหนังสือสัญญาอื่นตามที่กฎหมายบัญญัติ

ให้มีกฎหมายกำหนดวิธีการที่ประชาชนจะเข้ามามีส่วนร่วมในการแสดงความคิดเห็นและ ได้รับการเยียวยาที่จำเป็นอันเกิดจากผลกระทบของการทำหนังสือสัญญาตามวรรคสามด้วย

เมื่อมีปัญหาว่าหนังสือสัญญาใดเป็นกรณีตามวรรคสองหรือวรรคสามหรือไม่ คณะรัฐมนตรี จะขอให้ศาลรัฐธรรมนูญวินิจฉัยก็ได้ ทั้งนี้ ศาลรัฐธรรมนูญต้องวินิจฉัยให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ ได้รับคำขอ”

#### **๑๐. ข้อเสนอของส่วนราชการ**

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณา ดังนี้

๑๐.๑ เห็นชอบและอนุมัติการลงนามพิธีสารเพื่อแก้ไขข้อตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วม รายสาขาของอาเซียนสำหรับการตรวจประเมินตามมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (Protocol to Amend the ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement for Good Manufacturing Practice (GMP) Inspection of Manufacturers of Medicinal Products)

๑๐.๒ มอบหมายให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์เป็นผู้ลงนามในพิธีสารดังกล่าว

๑๐.๓ มอบหมายให้ผู้ลงนามเป็นผู้ใช้ดุลยพินิจพิจารณาตามสถานการณ์ ความเหมาะสม ที่จะเป็นประโยชน์ต่อประเทศไทย หากมีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขถ้อยคำที่มีสาระสำคัญในพิธีสาร เพื่อแก้ไขข้อตกลงฯ ที่เปลี่ยนแปลงไปจากเดิม และรายงานให้คณะรัฐมนตรีทราบในภายหลัง

๑๐.๔ นำเสนอรัฐสภาเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบในพิธีสารเพื่อแก้ไขข้อตกลงฯ

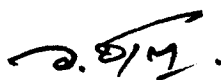
๑๐.๕ มอบหมายให้...



๑๐.๕ มอบหมายให้กระทรวงการต่างประเทศจัดทำหนังสือมอบอำนาจเต็ม (Full Powers) ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายอื่นเป็นผู้ลงนามในพิธีสารเพื่อแก้ไขข้อตกลงฯ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรี เพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองยา

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๐๔

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๘๘