



กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๙ พฤศจิกายน ๒๕๖๕

เรื่อง การรับรองกรอบการกำกับดูแลด้านยาของอาเซียน (ASEAN Pharmaceutical Regulatory Framework: APRF)

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

- | | | |
|------------------|--|--------------|
| สิ่งที่ส่งมาด้วย | ๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะรัฐมนตรี | จำนวน ๙๐ ชุด |
| | ๒. สำเนาหนังสือสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม | |
| | ที่ อก ๐๗๐๒/ว ๒๔๔๑ ลงวันที่ ๙ กรกฎาคม ๒๕๕๕ | จำนวน ๙๐ ชุด |
| | ๓. เอกสารกรอบการกำกับดูแลด้านยาของอาเซียน | |
| | (ASEAN Pharmaceutical Regulatory Framework: APRF) | |
| | พร้อมฉบับแปลภาษาไทย | จำนวน ๙๐ ชุด |
| ✓ ๔. | สำเนาหนังสือสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ด่วนที่สุด | |
| | ที่ นร ๐๙๐๗/๒๔๘ ลงวันที่ ๑๘ ตุลาคม ๒๕๖๕ | จำนวน ๙๐ ชุด |
| | ๕. สำเนาหนังสือกรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ ด่วนที่สุด | |
| | ที่ พณ ๐๖๐๖/๔๒๓๙ ลงวันที่ ๒๖ ตุลาคม ๒๕๖๕ | จำนวน ๙๐ ชุด |
| | ๖. สำเนาหนังสือสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ด่วนที่สุด | |
| | ที่ อก ๐๗๑๐/๑๔๕๕๔ ลงวันที่ ๒๘ ตุลาคม ๒๕๖๕ | จำนวน ๙๐ ชุด |
| | ๗. สำเนาหนังสือกระทรวงการต่างประเทศ ด่วนที่สุด | |
| | ที่ กต ๑๒๐๔/๗๐๖ ลงวันที่ ๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๕ | จำนวน ๙๐ ชุด |

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง การรับรองกรอบการกำกับดูแลด้านยาของอาเซียน (ASEAN Pharmaceutical Regulatory Framework : APRF) มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๗) เรื่องที่เกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างประเทศ หรือที่เกี่ยวกับองค์การระหว่างประเทศ ที่มีผลผูกพันรัฐบาลไทย รวมทั้งสอดคล้องและเป็นการดำเนินการตามยุทธศาสตร์ชาติในด้าน (๑) การเมือง การต่างประเทศ และความมั่นคง ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (นายอนุทิน ชาญวีรกูล) กำกับการบริหารราชการ กระทรวงสาธารณสุข ได้เห็นชอบในการนำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะรัฐมนตรีด้วยแล้ว

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

๑.๑.๑ คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน (ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality : ACCSQ) ได้แต่งตั้งคณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยา (Pharmaceutical Product Working Group : PPWG) เมื่อปี พ.ศ. ๒๕๕๒ ซึ่งประกอบด้วยผู้แทนจากหน่วยงานภาครัฐที่ทำหน้าที่กำกับดูแลยาของประเทศสมาชิกอาเซียน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสนับสนุนการลดอุปสรรคทางเทคนิคในการค้าผลิตภัณฑ์ยา และเพื่อให้เกิดการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยา โดยคำนึงถึงความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาที่วางตลาดในอาเซียน

๑.๑.๒ กระทรวงอุตสาหกรรม โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมมีหนังสือแจ้งมติรัฐสภาให้ความเห็นชอบกรอบการเจรจาความตกลงด้านมาตรฐานและการตรวจสอบการรับรองภายใต้คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน ซึ่งรวมถึงคณะทำงานรายสาขาผลิตภัณฑ์ คณะที่ ๓ คณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยา (Pharmaceutical Product Working Group) โดยกรอบการเจรจาความตกลงสำหรับยาแผนปัจจุบันมีขอบข่ายการเจรจา ๓ ข้อ ดังนี้

(๑) ให้ความร่วมมือปรับปรุงกฎระเบียบทางเทคนิคด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับมนุษย์ ให้สอดคล้องเป็นมาตรฐานเดียวกัน มีประสิทธิภาพและเทียบเท่าระดับสากล

(๒) กำหนดขอบข่ายและเงื่อนไขในการยอมรับผลการตรวจสอบรับรองด้านผลการวิเคราะห์ และ/หรือการตรวจสอบด้านยาที่ดำเนินการโดยหน่วยตรวจสอบรับรองของประเทศสมาชิกผู้ส่งออก

(๓) ให้ความร่วมมือทางวิชาการ และการเสริมสร้างขีดความสามารถของเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ โดยเฉพาะผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดย่อม และส่งเสริมให้เกิดความร่วมมือด้านเศรษฐกิจที่อยู่ในความสนใจของทั้งสองฝ่าย

ทั้งนี้ ให้การเจรจาด้วยยาแผนปัจจุบันซึ่งรวมถึงวัคซีนและชีววัตถุ โดยสาระของความตกลงต้องครอบคลุมจุดมุ่งหมายที่อ้างถึงในหลักการ วัตถุประสงค์ เป้าหมาย และแนวทางในการเจรจาของกรอบการเจรจาหลัก โดยมีข้อเพิ่มเติมในเรื่องการเจรจาให้มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันยังคงไว้ซึ่งคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยต่อชีวิต (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒)

๑.๑.๓ รัฐมนตรีสาธารณสุขอาเซียน (ASEAN Health Ministers : AHM) ได้แต่งตั้งคณะทำงานด้านการเสริมสร้างระบบสาธารณสุขและการเข้าถึงการดูแลสุขภาพ (ASEAN Health Cluster 3 (AHC 3) : Strengthening health system and access to Care) เมื่อปี พ.ศ. ๒๕๕๗ เพื่อมุ่งเน้นด้านการพัฒนาด้านการดูแลสุขภาพ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้มั่นใจว่าประชาคมอาเซียนสามารถเข้าถึงการดูแลสุขภาพที่จำเป็น ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ปลอดภัยและมีคุณภาพดี รวมถึงการแพทย์แผนโบราณและการแพทย์ทางเลือก

๑.๑.๔ คณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยา (PPWG) และคณะทำงานด้านการเสริมสร้างระบบสาธารณสุขและการเข้าถึงการดูแลสุขภาพ (AHC 3) ได้ร่วมกันพัฒนานโยบายการกำกับดูแลด้านยาของอาเซียน (ASEAN Pharmaceutical Regulatory Policy: APRP) ซึ่งจะรวมหลักการและคุณลักษณะสำคัญอื่น ๆ ไว้เป็นพื้นฐานร่วมกันสำหรับการประสานงานและการพัฒนากรอบการกำกับดูแลด้านยาของอาเซียน (ASEAN Pharmaceutical Regulatory Framework: APRF) และดำเนินการต่อด้วยการพัฒนาเครื่องมือทางกฎหมายเพื่อการปฏิบัติตามนโยบายดังกล่าว

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

ไม่มี

๑.๓ ผลการดำเนินการที่ผ่านมา

๑.๓.๑ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะหน่วยงานรับผิดชอบหลัก และเป็นผู้แทนประเทศไทยในคณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยา (Pharmaceutical Product Working Group : PPWG) ได้เข้าร่วมประชุมคณะทำงานเพื่อจัดทำกรอบการกำกับดูแลด้านยาของอาเซียน (ASEAN Pharmaceutical Regulatory Framework : APRF)

๑.๓.๒ กรอบการกำกับดูแลด้านยาของอาเซียน (APRF) ได้รับการเห็นชอบ (endorsement) โดยคณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยา (PPWG) และคณะทำงานด้านการเสริมสร้างระบบสาธารณสุขและการเข้าถึงการดูแลสุขภาพ (AHC 3) เมื่อวันที่ ๒๓ สิงหาคม ๒๕๖๕ ได้รับการเห็นชอบโดยคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน (ACCSQ) เมื่อวันที่ ๑ กันยายน ๒๕๖๕ และผ่านความเห็นชอบจาก

การประชุม...

การประชุมเจ้าหน้าที่อาวุโสด้านเศรษฐกิจอาเซียน (Senior Economic Officials Meeting : SEOM) เมื่อวันที่ ๑๒ กันยายน ๒๕๖๕ และการประชุมเจ้าหน้าที่อาวุโสด้านการพัฒนาสาธารณสุข (Senior Officials Meeting for Health Development : SOMHD) เมื่อวันที่ ๑๔ กันยายน ๒๕๖๕ เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

เนื่องจากกรอบการกำกับดูแลด้านยาของอาเซียน (ASEAN Pharmaceutical Regulatory Framework: APRF) เป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องความสัมพันธ์ระหว่างประเทศหรือที่เกี่ยวกับองค์การระหว่างประเทศที่มีผลผูกพันรัฐบาลไทย จึงเข้าข่ายที่จะต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔(๗) เรื่องที่เกี่ยวข้องความสัมพันธ์ระหว่างประเทศหรือเกี่ยวกับองค์การระหว่างประเทศที่มีผลผูกพันรัฐบาลไทย

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

กรอบการกำกับดูแลด้านยาของอาเซียน (ASEAN Pharmaceutical Regulatory Framework : APRF) จะต้องได้รับการรับรอง (adopt) จากรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียน และรัฐมนตรีสาธารณสุขอาเซียน ทั้งนี้ กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ แจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาถึงรูปแบบของการรับรองกรอบการกำกับดูแลด้านยาของอาเซียน (APRF) คือ เห็นควรให้มีการรับรองของรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียน ในช่วงระหว่างรอบการประชุม (intersessionally) ภายในปี พ.ศ. ๒๕๖๕ ซึ่งจะนำไปตามแผนการดำเนินการของอาเซียนที่กำหนดไว้ กระทรวงสาธารณสุขจึงขอให้นำเรื่องนี้เสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาภายในวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

๔. สาระสำคัญ ข้อเท็จจริง และข้อกฎหมาย

๔.๑ สาระสำคัญของกรอบการกำกับดูแลด้านยาของอาเซียน ที่ประเทศสมาชิกอาเซียน เห็นชอบร่วมกัน สามารถสรุปได้ ๖ ข้อ ดังต่อไปนี้

๔.๑.๑ บทนำ

๔.๑.๒ พื้นฐาน วัตถุประสงค์ และการดำเนินการของกรอบการกำกับดูแลด้านยาของอาเซียน

๔.๑.๓ ขอบเขตของความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลด้านยา

๔.๑.๔ วัตถุประสงค์ของความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลด้านยา

๔.๑.๕ โครงสร้างของเครื่องมือภายใต้ความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับ

ดูแลด้านยา

๔.๑.๖ การเตรียมการสำหรับการพัฒนาความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับ

ดูแลด้านยา

๔.๒ ประเด็นสำคัญของกรอบการกำกับดูแลด้านยาของอาเซียน สรุปได้ดังนี้

๔.๒.๑ กรอบการกำกับดูแลด้านยาของอาเซียน มีจุดมุ่งหมายเพื่อให้มีแนวทางที่สอดคล้องกันอย่างบูรณาการ และจะเชื่อมโยงความคิดริเริ่มในภาคส่วนด้านยา โดยเป็นกรอบกฎระเบียบ ปิดช่องว่าง และสร้างความมั่นใจว่าความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิภาพถูกนำไปใช้ตลอดวงจรชีวิตของยา กรอบการกำกับดูแลด้านยาของอาเซียนถูกพัฒนาขึ้นจากพันธกรณีเดิมที่มีอยู่ เพื่อให้มีโครงสร้างและเครื่องมือทางกฎหมายเพื่อให้บรรลุเป้าหมายของภาคส่วนที่กำหนดไว้

๔.๒.๒ ประเทศสมาชิกอาเซียนจะดำเนินการตามกรอบการกำกับดูแลด้านยาของอาเซียน เมื่อรับรองความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลด้านยา (APRF Agreement) ที่มีผลผูกพันทางกฎหมาย การดำเนินการจะผ่านการพัฒนาแผนการดำเนินงานและกลไกที่จัดตั้งขึ้นผ่านการปรึกษาหารือที่ประสานโดยผู้แทนของประเทศสมาชิกที่เป็นคณะทำงาน ASEAN Pharmaceutical Product Working Group

(PPWG)...

(PPWG) และคณะทำงาน ASEAN Health Cluster 3 (AHC 3) และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง การปรึกษาหารือจะรวมถึงการพัฒนาและการจัดทำเครื่องมือทางกฎหมายในการดำเนินการ ซึ่งก็คือ ความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลด้านยา

๔.๒.๓ กรอบการกำกับดูแลด้านยาของอาเซียน จัดเป็นระบบการกำกับดูแลของอาเซียนในด้านระบบการจัดการ กฎหมาย สถาบัน องค์กร มาตรการขั้นตอน และมาตรฐาน เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ด้านการกำกับดูแลยาของอาเซียน คือ เพื่อการรวมตัวตลาดยาของอาเซียน และเพื่อทำให้เกิดความมั่นใจในความพร้อม หรือหาได้ของยาที่มีคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพในอาเซียน

๔.๒.๔ ขอบเขตของความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลด้านยาจะครอบคลุมหลักการ ข้อตกลงทางกฎหมาย ข้อกำหนด กระบวนการ และกลไกการประสานงานในการดำเนินการตามกรอบการกำกับดูแลด้านยาของอาเซียน ความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลด้านยาจะรวมข้อกำหนดเพื่อให้มั่นใจในคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาในอาเซียนผ่านแนวทางแบบบูรณาการตลอด "วงจรชีวิต" ซึ่งพิจารณาว่ามีความเกี่ยวข้องทั้งหมดในแง่ของการพัฒนา (รวมถึงการทดสอบก่อนคลินิกและการทดสอบทางคลินิก) การคัดเลือกวัตถุดิบ การผลิต การวางสู่ตลาดและการถอนออกจากรายการ การกระจายผลิตภัณฑ์ ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ การกำกับดูแลหลังการออกสู่ตลาด (รวมถึงการเฝ้าระวังหลังออกสู่ตลาด และการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา การใช้และการกำจัด

ทั้งนี้ ความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลด้านยา จะไม่มีผลบังคับใช้กับผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้กับสัตว์ และผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่น ๆ เช่น เครื่องมือแพทย์ ยาแผนโบราณ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และเครื่องสำอาง ซึ่งอยู่ภายใต้ความตกลงอื่น ๆ ของอาเซียน ความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลด้านยาไม่นำมาใช้กับกฎระเบียบข้อบังคับของการกำหนดราคาผลิตภัณฑ์ยา

นอกจากนั้น ความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลด้านยา จะไม่มีข้อห้ามให้ประเทศสมาชิกอาเซียนและหน่วยงานด้านสาธารณสุขระดับประเทศ ในการใช้มาตรการเฉพาะในกรณีฉุกเฉินและสถานการณ์พิเศษที่เกี่ยวข้องกับประเทศสมาชิก (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๓)

๕. รายงานการวิเคราะห์หรือศึกษาตามกฎหมาย มติคณะรัฐมนตรี หรือคำสั่งอื่นใด

ไม่มี

๖. ผลกระทบ

เนื้อหาของกรอบการกำกับดูแลด้านยาของอาเซียนเป็นประโยชน์ต่อการดำเนินการเพื่อให้มีแนวทางที่สอดคล้องกันอย่างบูรณาการ และจะเชื่อมโยงความคิดริเริ่มในภาคส่วนด้านยา เพื่อสร้างความมั่นใจว่าความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิภาพถูกนำไปใช้ตลอดวงจรชีวิตของยา

๗. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มา

ไม่มี

๘. ความเห็นหรือความเห็นชอบ / อนุมัติของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

๘.๑ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาให้ข้อคิดเห็นต่อกรอบการกำกับดูแลด้านยาของอาเซียน โดยมีความเห็นว่าเป็นเอกสารที่จะเสนอให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ ในฐานะรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียน (AEM) และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ในฐานะรัฐมนตรีสาธารณสุขอาเซียน (AHM) ร่วมให้การรับรองก่อนที่ประเทศสมาชิกอาเซียนจะจัดทำความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลด้านยา (APRF Agreement) ที่มีผลผูกพันทางกฎหมายต่อไป มีสาระสำคัญเป็นการกำหนดกรอบการจัดทำ APRF Agreement

เพื่อให้มี...

เพื่อให้มีแนวทางที่สอดคล้องกันอย่างบูรณาการในการกำกับดูแลด้านยาของอาเซียนและให้มีโครงสร้างและเครื่องมือทางกฎหมายเพื่อให้บรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้ โดยมีได้มีการใช้ถ้อยคำที่มุ่งหมายให้เกิดผลผูกพันทางกฎหมายระหว่างกันตามกฎหมายระหว่างประเทศ กรณีนี้จึงไม่เข้าลักษณะเป็นหนังสือสัญญาตามมาตรา ๑๗๘ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย และเป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกับนโยบายของรัฐบาลในด้านยาและการค้าของประเทศ จึงเข้าข่ายเป็นเรื่องเกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างประเทศที่มีผลผูกพันรัฐบาลไทย ตามมาตรา ๔ (๗) แห่งพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ กรณีนี้จึงต้องเสนอเรื่องต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบก่อนที่จะให้การรับรองต่อไป สำหรับเนื้อหาของกรอบการกำกับดูแลด้านยาของอาเซียนนั้น หากอยู่บนหลักการที่คำนึงถึงผลประโยชน์ของประเทศไทย และประเทศไทยสามารถดำเนินการได้ตามหลักการที่กำหนดในเอกสารดังกล่าว สำนักงานฯ ก็ไม่มีข้อขัดข้อง (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔)

๘.๒ กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ ให้ข้อคิดเห็นต่อสาระสำคัญของกรอบการกำกับดูแลด้านยาของอาเซียนว่า กรมเจรจาฯ ไม่มีข้อขัดข้องต่อภาพรวมของกรอบดังกล่าว โดยเห็นว่ากรอบ APRF ครอบคลุมเนื้อหา สาระ กระบวนการขั้นตอนที่เกี่ยวข้อง ที่จะใช้เป็นแนวทางสำหรับการกำกับดูแล กฎหมาย สถาบัน องค์การของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของประเทศสมาชิกอาเซียน รวมไปถึงมาตรการขั้นตอน และมาตรฐานสำหรับผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อประเทศสมาชิก ก่อให้เกิดการบูรณาการของตลาดยาในอาเซียน การทำงานให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและทิศทางเดียวกัน และสร้างความมั่นใจให้กับประเทศสมาชิกว่าจะได้ผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพและปลอดภัย รวมทั้งอาจใช้เป็นพื้นฐานในการพัฒนาเพื่อนำไปสู่การจัดทำความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลด้านยาในอนาคต และแจ้งรูปแบบของการรับรองกรอบ APRF คือ เห็นควรให้มีการรับรองของรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียน ในช่วงระหว่างรอบการประชุม (intersessionally) ภายในปี พ.ศ. ๒๕๖๕ ซึ่งจะเป็นไปตามแผนการดำเนินการของอาเซียนที่กำหนดไว้ (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๕)

๘.๓ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมไม่มีข้อคิดเห็นเพิ่มเติมในประเด็นสาระสำคัญของกรอบการกำกับดูแลด้านยาของอาเซียน ทั้งนี้ มีความเห็นเพิ่มเติมว่า หากมีการจัดทำข้อตกลงยอมรับร่วมภายใต้ APRF เพื่อลดอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้าในภูมิภาคอาเซียน เห็นควรใช้กรอบความตกลงว่าด้วยข้อตกลงยอมรับร่วมของอาเซียน (ASEAN Framework Agreement on Mutual Recognition Arrangement : AFA on MRA) ฉบับปรับปรุงแก้ไข เป็นแนวทางในการจัดทำ APRF Agreement ต่อไป (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๖)

๘.๔ กระทรวงการต่างประเทศไม่มีข้อขัดข้องต่อสาระและถ้อยคำโดยรวมของร่าง APRF สำหรับประเด็นมาตรา ๑๗๘ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. ๒๕๖๐ มีความเห็นว่าร่าง APRF มิได้มีถ้อยคำหรือบริบทใดที่มุ่งจะก่อให้เกิดพันธกรณีภายใต้บังคับของกฎหมายระหว่างประเทศ ดังนั้น ร่าง APRF จึงไม่เป็นสนธิสัญญาตามกฎหมายระหว่างประเทศ และไม่เป็นหนังสือสัญญาตามมาตรา ๑๗๘ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. ๒๕๖๐ อย่างไรก็ดี ร่าง APRF เป็นเรื่องเกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างประเทศที่มีผลผูกพันรัฐบาลไทย กระทรวงสาธารณสุขจึงควรพิจารณาเสนอร่างเอกสารดังกล่าวให้คณะรัฐมนตรีพิจารณาตามมาตรา ๔ (๗) ของพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๗)

๙. ข้อกฎหมายและมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง

ไม่มี

๑๐. ข้อเสนอของส่วนราชการ

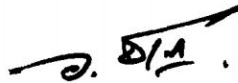
กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณา ดังนี้

๑๐.๑ ให้ความเห็นชอบต่อการบูรณาการกำกับดูแลด้านยาของอาเซียน (ASEAN Pharmaceutical Regulatory Framework : APRF) และหากมีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขกรอบการกำกับดูแลด้านยาของอาเซียนดังกล่าวที่ไม่ใช่สาระสำคัญ หรือไม่ขัดต่อผลประโยชน์ของไทย ขอให้คณะรัฐมนตรีมอบหมายให้กระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้ใช้ดุลยพินิจในเรื่องนั้น ๆ โดยไม่ต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอีกครั้ง

๑๐.๒ อนุมัติให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ร่วมให้การรับรองกรอบการกำกับดูแลด้านยาของอาเซียน (ASEAN Pharmaceutical Regulatory Framework : APRF) แบบไม่มีการลงนาม

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรี เพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองความร่วมมือระหว่างประเทศ

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๒๘๖

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๕๗๕

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ interfda@fda.moph.go.th