

ห้องรองเลขานุการ (๒)
เลขที่รับ ๖๐๓๓๗
วันที่ ๑๙ ต.ค. ๒๕๖๕
เวลา ๐๙.๕๓

เลขที่ส่งมาด้วย ๐๔
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เลขรับ ๒๗๑๐๓
วันที่ ๑๙ ต.ค. ๒๕๖๕
เวลา ๑๓:๒๖

ด่วนที่สุด

ที่ นร ๐๔๐๗/๒๕๔



สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
๑ ถนนพระอาทิตย์ เขตพระนคร
กรุงเทพฯ ๑๐๒๐๐

ห้องเลขานุการฯ
เลขที่รับ ๕๓๑๖
วันที่ ๒๐ ต.ค. ๒๕๖๕
เวลา ๙.๓๒

๑๘ ตุลาคม ๒๕๖๕

เรื่อง ขอความอนุเคราะห์พิจารณาให้ข้อคิดเห็นต่อกรอบการกำกับดูแลด้านยาของอาเซียน (ASEAN Pharmaceutical Regulatory Framework: APRF)

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

อ้างถึง หนังสือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด่วนที่สุด ที่ สธ ๑๐๑๘/๑๒๕๔๘
ลงวันที่ ๗ ตุลาคม ๒๕๖๕

ตามหนังสือที่อ้างถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอความอนุเคราะห์ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาพิจารณาให้ข้อคิดเห็นต่อกรอบการกำกับดูแลด้านยาของอาเซียน (ASEAN Pharmaceutical Regulatory Framework: APRF) ว่าเป็นเรื่องที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี ตามระเบียบที่เกี่ยวข้องหรือไม่ รวมทั้งขอข้อคิดเห็นต่อสาระสำคัญของกรอบการกำกับดูแลดังกล่าว ความละเอียดทราบแล้ว นั้น

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาพิจารณาเรื่องดังกล่าว ประกอบกับมาตรา ๑๗๘ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย และหลักเกณฑ์การพิจารณาตามคำวินิจฉัยของศาลรัฐธรรมนูญ ที่ ๖-๗/๒๕๕๑ และที่ ๓/๒๕๖๐ แล้ว เห็นว่า กรอบการกำกับดูแลด้านยาของอาเซียน (ASEAN Pharmaceutical Regulatory Framework : APRF) เป็นเอกสารที่จะเสนอให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ ในฐานะรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียน (AEM) และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ในฐานะรัฐมนตรีสาธารณสุขอาเซียน (AHM) ร่วมให้การรับรองก่อนที่ประเทศสมาชิกอาเซียนจะจัดทำความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลด้านยา (APRF Agreement) ที่มีผลผูกพันทางกฎหมายต่อไป มีสาระสำคัญเป็นการกำหนดกรอบการจัดทำ APRF Agreement เพื่อให้มีแนวทางที่สอดคล้องกันอย่างบูรณาการในการกำกับดูแลด้านยาของอาเซียน และให้มีโครงสร้างและเครื่องมือทางกฎหมายเพื่อให้บรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้ โดยมีได้มีการใช้ถ้อยคำที่มุ่งหมายให้เกิดผลผูกพันทางกฎหมายระหว่างกันตามกฎหมายระหว่างประเทศ กรณีจึงไม่เข้าลักษณะเป็นหนังสือสัญญาตามมาตรา ๑๗๘ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย และเป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกับนโยบายของรัฐบาลในด้านยาและการค้าของประเทศ จึงเข้าข่ายเป็นเรื่องเกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างประเทศที่มีผลผูกพันรัฐบาลไทยตามมาตรา ๔ (๗) แห่งพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ กรณีจึงต้องเสนอเรื่องต่อคณะรัฐมนตรี เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบก่อนที่จะให้การรับรองต่อไป สำหรับเนื้อหาของกรอบการกำกับดูแลด้านยาของอาเซียนนั้น หากอยู่บนหลักการที่คำนึงถึงผลประโยชน์ของประเทศไทยและประเทศไทยสามารถดำเนินการได้ตามหลักการที่กำหนดในเอกสารดังกล่าว สำนักงานฯ ก็ไม่มีข้อขัดข้อง

อนึ่ง หากในอนาคตจะมีการเจรจาจัดทำความตกลงของอาเซียนว่าด้วย
กรอบการค้ากับดูแลด้านยา (APRF Agreement) ที่อยู่บนพื้นฐานของกรอบการค้ากับดูแลด้านยา
ดังกล่าว หน่วยงานที่รับผิดชอบจะต้องเสนอให้คณะรัฐมนตรีพิจารณา ก่อนการทำความตกลงนั้น
ตามมาตรา ๔ (๗) แห่งพระราชบัญญัติว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘
และหากความตกลงดังกล่าวมีเนื้อหาที่ก่อให้เกิดผลผูกพันทางกฎหมายระหว่างกันตามกฎหมาย
ระหว่างประเทศ จะเข้าลักษณะเป็นหนังสือสัญญาตามมาตรา ๑๗๘ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย
โดยหากการดำเนินการเพื่อให้เป็นไปตามหนังสือสัญญานั้น ต้องมีการออกพระราชบัญญัติ หรือหนังสือ
สัญญานั้นอาจมีผลกระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจ สังคม หรือการค้าหรือการลงทุนของประเทศ
อย่างกว้างขวางตามมาตรา ๑๗๘ วรรคสอง ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ก็จะต้องเสนอ
ขอความเห็นชอบจากรัฐสภาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

เรียน เลขาธิการฯ (๘.1)
เพื่อโปรดพิจารณา
ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ



(นายวัฒน์ศักดิ์ ศรีรุ่ง)

ผู้อำนวยการกองด้านอาหารและยา
รักษาการของกฎหมายต่างประเทศ B ๓.ก. 2565

โทร. ๐ ๒๒๘๐ ๗๙๐๐-๙ ต่อ ๑๒๑๓ (นางสาวพงษ์พิลัยฯ)

โทรสาร ๐ ๒๒๘๒ ๕๘๕๗

www.krisdika.go.th

www.lawreform.go.th

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@ocs.go.th

ขอแสดงความนับถือ



(นายปกรณ์ นิลประพันธ์)

เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา

- ทม
- สน กปท. + ทม ๗ เจริญ



(นายไพศาล คั่นคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

20 ๓.ก. 2565

Dean Kam-e-haw

๒๐/๓/๖๕

