

# ด่วนที่สุด

ที่ กต ๑๒๐๔/๗๙๒



กวกค. ๓๔๐.๒  
๗๕.๙.๖๕  
๑๓.๓๕๖.

สลด. (eMail)

ส่ง : กวกค.

รับที่ : ๕13231/65

7 ธ.ค. 2565 เวลา 13.30 น.



กระทรวงการต่างประเทศ

ถนนศรีอยุธยา กทม. ๑๐๔๐๐

๒ ธันวาคม ๒๕๖๕

เรื่อง การรับรองกรอบการกำกับดูแลด้านยาของอาเซียน (ASEAN Pharmaceutical Regulatory Framework: APRF)

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๖/๓๑๐๗๘ ลงวันที่ ๑ ธันวาคม ๒๕๖๕

ตามหนังสือที่อ้างถึง ขอให้กระทรวงการต่างประเทศให้ความเห็นต่อร่างกรอบการกำกับดูแลด้านยาของอาเซียน (ASEAN Pharmaceutical Regulatory Framework: APRF) เพื่อประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรี ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

กระทรวงการต่างประเทศพิจารณาแล้ว ขอเรียนดังนี้

## ๑. ประเด็นสาระสำคัญและถ้อยคำ

ไม่มีข้อขัดข้องต่อสาระสำคัญและถ้อยคำโดยรวมของร่าง APRF หากกระทรวงสาธารณสุข ในฐานะส่วนราชการเจ้าของเรื่อง และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง พิจารณาแล้วเห็นว่า มีความเหมาะสม สอดคล้อง กับนโยบายและผลประโยชน์ของไทย สามารถปฏิบัติได้ภายใต้อำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย ระเบียบ และข้อบังคับ ที่มีอยู่ในปัจจุบัน ตลอดจนเป็นไปตามพันธกรณีของไทยภายใต้ความตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง รวมทั้ง ได้จัดสรรงบประมาณเพื่อการนี้ไว้แล้ว

## ๒. ประเด็นมาตรา ๑๗๘ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. ๒๕๖๐

๒.๑ ร่าง APRF มีสาระสำคัญเป็นเอกสารที่กล่าวถึงจุดมุ่งหมายและแนวทางที่ สอดคล้องกับนโยบายการกำกับดูแลด้านยาของอาเซียน อาทิ ระบบการจัดการด้านกฎหมาย สถาบัน องค์กร มาตรฐานขั้นตอน รวมถึงการบูรณาการตลาดยาของอาเซียน การกำหนดขอบเขตและการดำเนินการเพื่อพัฒนา ความตกลงอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลด้านยาที่ประเทศสมาชิกอาเซียนจะจัดทำขึ้นในอนาคต โดยร่างเอกสารดังกล่าวจะต้องได้รับการรับรองจากรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียน และรัฐมนตรีสาธารณสุขอาเซียน ก่อน เพื่อประเทศสมาชิกอาเซียนจะจัดทำความตกลงอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลยาที่มีผลผูกพันทาง กฎหมายต่อไป โดยร่าง APRF ไม่มีถ้อยคำหรือบริบทใดที่มุ่งจะก่อให้เกิดพันธกรณีภายใต้บังคับของกฎหมาย ระหว่างประเทศ ดังนั้น ร่าง APRF จึงไม่เป็นสนธิสัญญาตามกฎหมายระหว่างประเทศ และไม่เป็นหนังสือ สัญญาตามมาตรา ๑๗๘ ของรัฐธรรมนูญฯ

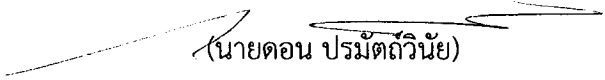
๒.๒ อย่างไรก็ดี โดยที่ร่าง APRF เป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกับความสัมพันธ์ระหว่างประเทศ หรือเกี่ยวกับองค์การระหว่างประเทศที่มีผลผูกพันรัฐบาลไทย กระทรวงสาธารณสุขในฐานะส่วนราชการเจ้าของ เรื่องจึงควรพิจารณาเสนอร่างเอกสารดังกล่าวให้คณะรัฐมนตรีพิจารณาตามมาตรา ๔ (๗) ของพระราช กฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘

/๓. หากการเจรจา ...

๓. หากการเจรจาจัดทำร่างความตกลงอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลด้านยาใกล้จะได้ร่างสุดท้าย (final agreed text) แล้ว ควรพิจารณานำส่งร่างความตกลงดังกล่าวให้กระทรวงการต่างประเทศพิจารณาในประเด็นที่เกี่ยวข้องต่อไปด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ



(นายดอน ปรมัตถ์วินัย)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการต่างประเทศ

กรมอาเซียน

กองเศรษฐกิจ

โทร. ๐ ๒๒๐๓ ๕๐๐๐ ต่อ ๑๔๓๖๑ (จิตร์ณีวี ๐๙ ๙๔๔๐ ๕๙๗๙)

โทรสาร ๐ ๒๖๔๓ ๕๒๓๐

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chitrachawee.a@mfa.go.th