



สรุปผลการประชุมร่วมกันของรัฐสภา  
ครั้งที่ ๗ (สมัยสามัญประจำปีครั้งที่สอง) เป็นพิเศษ  
วันพุธที่ ๒๕ มกราคม ๒๕๖๖

เริ่มประชุมเวลา ๑๐.๑๑ นาฬิกา  
ณ ห้องประชุมสภาผู้แทนราษฎร อาคารรัฐสภา

เมื่อครบองค์ประชุมแล้ว ศาสตราจารย์พิเศษพรเพชร วิชิตชลชัย รองประธานรัฐสภา ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานรัฐสภา ขึ้นบัลลังก์ กล่าวเปิดประชุม และดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระ โดยในระหว่างการพิจารณา นายชวน หลีกภัย ประธานรัฐสภา ผลัดเปลี่ยนกันทำหน้าที่ประธานของที่ประชุม สรุปผลการประชุม ดังนี้

ระเบียบวาระที่ ๑ เรื่องที่ประธานจะแจ้งต่อที่ประชุม	(ไม่มี)
ระเบียบวาระที่ ๒ รับรองรายงานการประชุม	(ไม่มี)
ระเบียบวาระที่ ๓ เรื่องที่คณะกรรมการพิจารณาเสร็จแล้ว	(ไม่มี)

ระเบียบวาระเรื่องด่วน

**ร่างพิธีสารเพื่อแก้ไขข้อตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียน สำหรับการตรวจประเมินตามมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (Protocol to Amend the ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement for Good Manufacturing Practice (GMP) Inspection of Manufacturers of Medicinal Products) ซึ่ง คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ**

ก่อนที่ที่ประชุมจะพิจารณา รองประธานรัฐสภาได้อนุญาตให้ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผู้แทนจากกระทรวงพาณิชย์ เข้าร่วมชี้แจงต่อที่ประชุม

**นายสาธิต ปิตุเตชะ รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข แถลงเหตุผล ดังนี้**

ร่างพิธีสารนี้เป็นการแก้ไขข้อตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียน สำหรับการตรวจประเมินตามมาตรฐานวิธีการในการผลิตยาหรือ GMP พ.ศ. ๒๕๕๒ ให้มีการขยายขอบเขตให้ครอบคลุมถึงผลิตยาชีววัตถุในรูปแบบยาสำเร็จรูป รวมทั้งสารตั้งต้นในการผลิตยาและยาชีววัตถุ แต่ไม่รวมผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเลือดหรือจาก Plasma เกล็ดเลือดแห้ง รังสี ยาแผนโบราณ ผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในการวินิจฉัยและเนื้อเยื่อ และผลิตภัณฑ์บำบัดด้วย Gene โดยประเทศสมาชิกอาเซียนทั้ง ๑๐ ประเทศ ต้องลงนามร่วมกันเพื่อขยายขอบเขตการยอมรับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยาหรือ GMP และรายงานผลการตรวจประเมินของหน่วยกำกับดูแลที่ได้รับการขึ้นบัญชี

ประเทศไทยได้มีการบังคับใช้กฎหมายที่ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่จะมีการขยายขอบเขตของพิธีสารดังกล่าวแล้ว จึงเป็นการเพิ่มโอกาสของการส่งสินค้าจากประเทศไทยไปจำหน่ายในประเทศสมาชิกอาเซียน

โดยไม่ต้องตรวจประเมินซ้ำ เป็นการลดเวลาและค่าใช้จ่ายในการส่งออกสำหรับผู้ผลิตในประเทศไทยได้อีกทางหนึ่งด้วย ซึ่งเป็นผลดีในแง่มูลค่าทางเศรษฐกิจและการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ทั้งนี้ ตั้งแต่เริ่มเข้าร่วมข้อตกลงในปี พ.ศ. ๒๕๕๒ ถึงปี พ.ศ. ๒๕๖๔ มีอัตราการเติบโตในการส่งออกยาไปยังกลุ่มประเทศอาเซียนต่อปีเพิ่มมากขึ้น ซึ่งสะท้อนถึงประโยชน์ทางเศรษฐกิจที่ประเทศไทยได้รับ

ร่างพิธีสารฉบับนี้รัฐบาลเห็นประโยชน์ เนื่องจากว่าจะมีผู้ผลิตยาในประเทศไทยกว่า ๑๗๐ ราย ที่จะทั้งลดค่าใช้จ่ายไม่ต้องตรวจซ้ำในกลุ่มประเทศอาเซียน และเป็นการเพิ่มโอกาสให้กับการสร้างรายได้ของผู้ผลิต จึงเร่งดำเนินการเพื่อให้คณะรัฐมนตรีเห็นชอบร่างพิธีสารฉบับนี้และมอบอำนาจให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ เป็นผู้แทนรัฐบาลเนื่องจากจะมีการประชุมรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียนราวกลางเดือนมีนาคม จึงจำเป็นต้องนำเสนอร่างพิธีสารฉบับนี้เพื่อให้สมาชิกรัฐสภาได้พิจารณาให้ความเห็นชอบต่อไป

**สมาชิกฯ อภิปราย** ให้ความคิดเห็น ข้อเสนอแนะและข้อเสนอนั้น เช่น การขาดแนวทางปฏิบัติที่ชัดเจนในเรื่องการขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุซึ่งการดำเนินการและความสลับซับซ้อนของตัวยาชีววัตถุหน่วยงานรัฐต้องมีความใส่ใจตลอดกระบวนการ การปรับปรุงคำจำกัดความคำว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีเหตุผลอธิบายอย่างชัดเจน ผู้ผลิตในประเทศไทยพร้อมแล้วหรือไม่สำหรับผลิตภัณฑ์นั้น การปรับปรุงสำหรับมาตรการต่างตอบแทนในร่างพิธีสารนี้ไม่มีความชัดเจนและกฎหมายภายในของไทยเมื่อเทียบประเทศอื่นกระบวนการยังขาดความชัดเจนเช่นกัน การปรับปรุงระยะเวลาที่ให้กำหนดเวลา ๕ ปี ยืดได้อีก ๒ ปี ภาคเอกชน หรือ Regulator พร้อมและเพียงพอหรือไม่ ผู้ประกอบการในไทยกว่า ๑๗๐ ราย ส่วนใหญ่ผู้ผลิตยาไม่ใช่ไทยแท้ บางรายมีฐานผลิตนอกประเทศแต่อยู่ในอาเซียน เจ้าของเป็นบริษัทที่จดทะเบียนอยู่ในไทยได้สิทธิหรือไม่ มีการให้ลดค่าธรรมเนียมหรือไม่ และขอให้มีการระบุวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ภายใต้พิธีสารนี้ได้หรือไม่ อย่างไร การยอมรับร่วมกันสำหรับ Test Report ในกลุ่มประเทศอาเซียน ควรจะมีความสอดคล้องกันของมาตรฐานวิธีการในการผลิตยาหรือ GMP ได้หรือไม่ อย่างไร เป็นต้น

**ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผู้แทนจากกระทรวงพาณิชย์ ตอบชี้แจง**

กรณียาชีววัตถุ ตัวเลขของการค้าในด้านชีววัตถุซึ่งเป็นประเด็นที่ไทยขอแก้ไข รวมถึงเรื่องของวัคซีนเซรุ่ม ยังมีการค้าขายที่ไม่มากนัก แต่มีการเติบโตอย่างช้าและต่อเนื่อง จึงคาดหมายได้ว่าด้วยความก้าวหน้าของไทยในการผลิตสินค้าประเภทนี้จะทำให้ลดอุปสรรคด้านการค้าลง

การทำ MRA ปัจจุบันอาเซียน การทำ MRA ชัดเจนอยู่ในความตกลงของ ATIGA หรือความตกลงทางอาเซียนการค้าสินค้าว่ามุ่งประสงค์ที่จะให้สมาชิกทั้งหลายจัดทำ MRA ระหว่างกัน ซึ่งนับตั้งแต่มี ATIGA มีผลบังคับใช้ จึงมี MRA ในการยอมรับการตรวจซึ่งกันและกัน ประมาณ ๔-๕ ฉบับ เช่น อาหารสำเร็จรูป ไฟฟ้า อิเล็กทรอนิกส์ ยานยนต์ สิ่งก่อสร้างและยา เป็นต้น ดังนั้นคือสิ่งที่อาเซียนได้พยายามทำ มุ่งหน้า และเข้าใจว่าใน Sector ต่าง ๆ ได้พยายามพูดคุยกันอยู่

การทำเรื่องการตรวจรับ GMP เริ่มต้นจากการมีคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพ ซึ่งเป็นคณะกรรมการใหญ่ของอาเซียน คณะกรรมการนี้มีคณะทำงานย่อยในส่วนของคณะทำงานผลิตภัณฑ์ทางด้านยาของอาเซียน ซึ่งในส่วนนี้เองก็ได้มีการประชุมในสมาชิกอาเซียนทั้ง ๑๐ ประเทศ ให้มีการร่วมกันว่าจะทำ MRA ร่วมกันเพื่อให้สอดคล้องกัน และยอมรับในการตรวจประเมินร่วม GMP ในส่วนของประเทศไทยได้ดูแลเรื่องนี้โดยการสอบถามหรือปรึกษาพิจารณาผู้ประกอบการในส่วนของโรงงานกว่า ๑๗๐ โรง ซึ่งมีโรงงาน

ที่ผลิตทั้งยาเคมีและยาชีววัตถุ เฉพาะชีววัตถุมีประมาณ ๑๓ โรง ดังนั้น ไทยมีผู้ประกอบการที่มีศักยภาพที่จะก้าวไปสู่ผู้ผลิตในประเทศสามารถส่งออกไปกลุ่มประเทศอาเซียนได้

กรณีระยะเวลาในการบังคับใช้ที่มี ๕ ปี และต่อได้อีก ๒ ปี อยู่ในเรื่องของการเจรจา ส่วนความพร้อมประเทศไทยมีความพร้อมที่ทำมาตลอดตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๕๒ ในส่วนนี้เป็นการขยายจากยาเคมีเพิ่มยาชีววัตถุเข้าไปด้วย

**นายสาธิต ปิตุเตชะ รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข**

การเจรจาต่อรองในข้อตกลงเป็นการเจรจาต่อรอง ต้องมีความละเอียดอ่อน หากมีกรณีการได้เสีย ต้องมีการชั่งน้ำหนักและต้องกระทำให้เป็นเรื่องที่ต้อง Win Win ทั้งนี้จะรับข้อสังเกตไปเพื่อให้การเจรจาได้ประโยชน์สูงสุดให้มากที่สุดสำหรับประเทศไทย

เมื่อการอภิปรายและตอบชี้แจงเสร็จสิ้นแล้ว **ที่ประชุมได้ลงมติร่างพิธีสารฯ ดังกล่าว**

**ผลการลงมติ** ที่ประชุมลงมติเห็นชอบด้วยคะแนนเสียง ๔๐๕ เสียง ไม่เห็นชอบ ไม่มีงดออกเสียง ๓ เสียง ไม่ลงคะแนนเสียง ๕ เสียง

จึงถือว่าที่ประชุมเห็นชอบกับร่างพิธีสารฯ ตามที่คณะรัฐมนตรีเสนอ

## เรื่องหารือ

**กรณีร่างพระราชบัญญัติส่งเสริมจริยธรรมและมาตรฐานวิชาชีพสื่อมวลชน พ.ศ. .... ถูกถอนออกจากระเบียบวาระเป็นไปโดยชอบด้วยรัฐธรรมนูญและข้อบังคับการประชุมของรัฐสภาหรือไม่)**

นายสมชาย แสวงการ สมาชิกวุฒิสภา ได้ขอหารือกับประธานในที่ประชุมเกี่ยวกับข้อเท็จจริงกรณีมีการเปลี่ยนแปลงวาระการประชุมโดยในการประชุมวิป (whip) ร่วมกัน ไม่มีวิปฝ่ายวุฒิสภาเข้าร่วมประชุม ซึ่งนายสมชายฯ เห็นว่าหากจะมีการแก้ไขเพิ่มเติมหรือถอนญัตติดังกล่าวที่ประธานรัฐสภาได้สั่งบรรจุระเบียบวาระการประชุมร่วมกันของรัฐสภาแล้วจะกระทำได้อีกเมื่อได้รับความยินยอมของที่ประชุมร่วมกันของรัฐสภา จึงเสนอญัตติตามข้อบังคับการประชุมรัฐสภา พ.ศ. ๒๕๖๓ ข้อ ๓๒ เรื่อง ขอให้ที่ประชุมได้พิจารณาเป็นเรื่องด่วนกรณีร่างพระราชบัญญัติส่งเสริมจริยธรรมและมาตรฐานวิชาชีพสื่อมวลชน พ.ศ. .... ถูกถอนออกจากระเบียบวาระการประชุมร่วมกันของรัฐสภาว่า เป็นไปโดยชอบด้วยรัฐธรรมนูญและข้อบังคับการประชุมของรัฐสภาหรือไม่

**ที่ประชุมได้ลงมติว่าจะพิจารณาญัตตินายสมชาย แสวงการ หรือไม่** โดยก่อนการลงมติประธานรัฐสภาได้สั่งตรวจสอบองค์ประชุม

การขอให้รัฐสภาพิจารณาญัตติของ นายสมชาย แสวงการ ตามข้อบังคับฯ ข้อ ๓๒ (๑)

**ผลการนับองค์ประชุม** มีสมาชิกอยู่ในที่ประชุม จำนวน ๒๗๕ คน

(ปัจจุบันมีสมาชิกฯ ทั้งหมด จำนวน ๖๗๓ คน โดยมีสมาชิกสภาผู้แทนราษฎร จำนวน ๔๒๕ คน และมีสมาชิกวุฒิสภา จำนวน ๒๔๘ คน กึ่งหนึ่งของจำนวนสมาชิกทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ของทั้งสองสภา = ๓๓๗ คน)

**เมื่อองค์ประชุมไม่ถึงกึ่งหนึ่ง จึงไม่ครบองค์ประชุม ประธานรัฐสภาจึงสั่งปิดการประชุม**

