



สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร เอกสารประกอบการพิจารณา



ความตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียน
สำหรับการตรวจผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยา
ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต
(Good Manufacturing Practice-GMP)

อ.พ. ๑๘ / ๒๕๕๒ การประชุมร่วมกันของรัฐสภา สมัยสามัญทั่วไป

จัดทำโดย กลุ่มงานบริการวิชาการ สำนักวิชาการ

โทร ๐ ๒๒๕๔ ๒๐๗๐-๒



เรียกดูเอกสารได้ที่

www.parliament.go.th/library

Legislative Institutional Repository of Thailand

**ความตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียน
สำหรับการตรวจผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยา
ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต
(Good Manufacturing Practice-GMP)**

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)



คำนำ

เอกสารประกอบการพิจารณา (อ.พ.) นี้ จัดทำขึ้นในเวลาจำกัด เพื่อให้ทันสมัย ประโยชน์ในการพิจารณาความตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียนสำหรับการตรวจผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice-GMP) ที่เข้าสู่การประชุมร่วมกันของรัฐสภา โดยรวบรวมข้อมูล สถิติ ข้อเท็จจริง บทความ ข่าวจากสื่อต่าง ๆ และ/หรือสรุปผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นข้อมูลเบื้องต้น แก่สมาชิกรัฐสภาและผู้สนใจทั่วไป หากมีข้อผิดพลาดประการใดขออภัยไว้ ณ ที่นี้ด้วย

อนึ่ง เอกสารประกอบการพิจารณานี้ กลุ่มงานบริการวิชาการ ๑,๒,๓ สำนักวิชาการ เป็นผู้จัดทำ และเผยแพร่ทาง www.parliament.go.th/library ผู้ใดนำข้อความหรือส่วนหนึ่ง ส่วนใดในเอกสารนี้ไปลงพิมพ์ในเอกสารอื่น โปรดอ้างอิงที่มากำกับไว้ด้วย

ต้องการรายละเอียดเพิ่มเติม โปรดติดต่อกลุ่มงานบริการวิชาการ สำนักวิชาการ หมายเลขโทรศัพท์ ๐ ๒๒๔๔ ๒๐๗๐ - ๗๒ โทรสาร ๐ ๒๒๔๔ ๒๐๕๘ และ ๐ ๒๒๔๔ ๒๐๕๖

กลุ่มงานบริการวิชาการ

สำนักวิชาการ

สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร



เอกสารประกอบการพิจารณา

สารบัญ

	หน้า
1. ความตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียนสำหรับการตรวจ ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice-GMP)	1
2. หนังสือกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ความตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขา ของอาเซียนสำหรับการตรวจผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี ในการผลิต (Good Manufacturing Practice-GMP)	14
3. บันทึกสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา เรื่อง การปฏิบัติตามมาตรา 190 ของ รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (กรณีความตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขา ของอาเซียนสำหรับการตรวจผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต)	18
4. ข้อมูลเกี่ยวกับ ASEAN PPWG (ASEAN Pharmaceutical Product Working Group)	23
5. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา	27
6. ขั้นตอนการส่งออกโดยละเอียด : ผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม (ยา)	33
7. กฎหมาย/ระเบียบและขั้นตอนการส่งออกโดยสรุป : ผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม (ยา)	35
8. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การนำข้อตกลง ASEAN Harmonized Product on Pharmaceutical Registration สู่อำนาจปฏิบัติเต็มรูปแบบ	37
9. ตารางแสดงจำนวนสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันที่ปฏิบัติตาม กฎกระทรวง กำหนด หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546	39
10. ตาราง แสดงจำนวนสถานที่ผลิตยาที่ได้รับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP) ระหว่างปี 2543-2551	39
11. ตารางมูลค่าการผลิตและการนำส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร สำหรับยาแผนปัจจุบัน	40
12. ข่าวกจากสื่อมวลชน	41

ผู้รับผิดชอบ

นางวิจิตรา วัชรภรณ์

นางอารยะหญิง จอมพลาพล

ผู้จัดทำและรับผิดชอบ

นางสาวศุภพรรัตน์ สุขพุ่ม

นายวิชาญ ทรายอ่อน

นางมัลลิกา สมบัติศิริ

นางสาวอัชฌา ไตรมาลัย

นางสาวเมษณีญา สนวนทรัพย์

ผู้อำนวยการสำนักวิชาการ

ผู้อำนวยการกลุ่มงานบริการวิชาการ 3

วิทยากร 8 ว.

วิทยากร 5

เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูล 6

เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูล 1

เจ้าพนักงานธุรการ 4

20 มกราคม 2552



Legislative Institutional Repository of Thailand

ความตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียน สำหรับการตรวจผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

อารัมภบท

รัฐบาลแห่งเนเธอร์แลนด์ ราชอาณาจักรกัมพูชา สาธารณรัฐอินโดนีเซีย สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว มาเลเซีย สหภาพพม่า สาธารณรัฐฟิลิปปินส์ สาธารณรัฐสิงคโปร์ ราชอาณาจักรไทย และ สาธารณรัฐสังคมนิยมเวียดนาม ซึ่งเป็นประเทศสมาชิกสมาคมประชาชาติเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (Association of Southeast Asian Nations – ASEAN หรือ อาเซียน).

พียงตระหนัก ว่าในปี ค.ศ. 1992 ผู้นำรัฐบาลของประเทศสมาชิกอาเซียนได้ประกาศว่า จะจัดตั้งเขตการค้าเสรีอาเซียน (ASEAN Free Trade Area - AFTA หรือ อาฟตา) ขึ้นในภูมิภาค และในปี ค.ศ. 1995 ผู้นำรัฐบาลของประเทศสมาชิกอาเซียนได้ตกลงที่จะเร่งรัดการนำ AFTA ไปสู่การปฏิบัติในปี ค.ศ. 2003;

ซึ่งได้บันทึก ความตกลงว่าด้วยการใช้อัตราภาษีพิเศษที่เท่ากันสำหรับเขตการค้าเสรีอาเซียน (The Agreement on the Common Effective Preferential Tariff (CEPT) Scheme for the AFTA) ซึ่งได้ลงนามเมื่อวันที่ 28 มกราคม ค.ศ. 1992 และพิธีสารแก้ไขความตกลงว่าด้วยการใช้มาตรการกำหนดอัตราอากรร่วมเพื่อจัดตั้งเขตการค้าเสรีอาเซียน (Protocol to Amend the Agreement on the Common Effective Preferential Tariff (CEPT) Scheme for the AFTA) ซึ่งได้ลงนามเมื่อวันที่ 15 ธันวาคม ค.ศ. 1995 เป็นการลงนามเพื่อให้การเสริมสร้างและส่งเสริมการลดความยุ่งยากทางการค้าระหว่างกัน ซึ่งรวมถึง การทำให้มาตรฐานต่างๆ, การยอมรับรายงานผลการสอบ/ การทดสอบระหว่างกัน, และการรับรองผลิตภัณฑ์ เป็นไปในแนวทางเดียวกัน;

พียงตระหนัก ว่าในการประชุมผู้นำอาเซียน (ASEAN Summit) ครั้งที่ 9 ในวันที่ 7 ตุลาคม ค.ศ. 2003 ที่บาหลี, อินโดนีเซีย ผู้นำอาเซียนได้ลงนามในปฏิญญาร่วมว่าด้วยความร่วมมืออาเซียน (Declaration of ASEAN Concord II หรือ Bali Concord II) ให้คำมั่นในการเพิ่มความลึกและขยายขอบข่ายการรวมและสร้างเครือข่ายเศรษฐกิจ โดยให้ภาคเอกชนเข้ามามีส่วนร่วม เพื่อให้เกิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community);

พียงตระหนัก ว่าการจัดตั้งประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community) ซึ่งจะให้อาเซียนเป็นตลาดเดียวและเป็นฐานการผลิต ได้มีการเร่งรัดจากเดิม ค.ศ. 2020 มาเป็น ค.ศ. 2015,

เน้นย้ำ ว่าการผูกมัดตามความตกลงว่าด้วยอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า ภายใต้องค์การการค้าโลก (Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT) of the World Trade Organisation (WTO)) ซึ่งส่งเสริมประเทศสมาชิกในการเจรจาเพื่อสร้างข้อยอมรับร่วมกันในการประเมินความสอดคล้อง (conformity assessment) และการขอข้อบังคับเพื่อลดอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้าที่ไม่จำเป็น;

คำแปลอย่างไม่เป็นทางการโดย ภค. อภิชัย หุ่นจำลอง และ ภค. อนันต์ กิณะสกุลชัย สิงหาคม 51
 รำลึกถึง กรอบความตกลงยอมรับร่วมในผลการตรวจสอบและการรับรองของอาเซียน (The ASEAN Framework Agreement on Mutual Recognition Arrangements) ซึ่งได้ลงนามเมื่อวันที่ 16 ธันวาคม ค.ศ. 1998 เพื่ออำนวยความสะดวกในการกำจัดอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้าและเพิ่มพูนการค้าในอาเซียน; และ

ประสงค์ ที่จะจัดทำความตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียนสำหรับการตรวจผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) เพื่ออำนวยความสะดวกในการเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์ยาในอาเซียน

ได้ตกลงกันดังนี้:

มาตรา 1 (ARTICLE 1)

คำนิยาม (DEFINITIONS)

ถ้อยคำทั่วไปในเรื่องการประเมินความสอดคล้อง (conformity assessment) ที่ใช้ใน ความตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขา (Sectoral MRA) ฉบับนี้ จะมีความหมายตามที่ได้กำหนดไว้ในอธิธานศัพท์ของ the Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) Guide to GMP for Medicinal Products, the ASEAN Glossary of Terms ที่ได้รับการรับรองโดย คณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยา ภายใต้คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน (ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality – Pharmaceutical Product Working Group – ACCSQ-PPWG), และกรอบความตกลงยอมรับร่วมในผลการตรวจสอบและการรับรองของอาเซียน (The ASEAN Framework Agreement on Mutual Recognition Arrangements) ซึ่งอาจมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขได้อย่างต่อเนื่อง ยกเว้นคำนิยามของถ้อยคำดังต่อไปนี้

"Accept – **ยอมรับ**" หมายถึง การใช้การรับรอง GMP และ/หรือ รายงานการตรวจเป็นหลักสำคัญสำหรับการดำเนินการทางกฎหมาย อาทิเช่น การออกคำอนุมัติหรือใบอนุญาต, และการประเมินความสอดคล้องภายหลังออกสู่ท้องตลาด;

"Certification – **การรับรอง**" หมายถึง การบวกรับที่ปฏิบัติโดยการระบุเป็นลายลักษณ์อักษร หรือวิธีการที่เป็นทางการอื่นๆ ที่ประเทศสมาชิกใช้ในการประกันว่ากระบวนการ หรือ บริการนั้น สอดคล้องกับรายละเอียดของข้อกำหนด;

"Contact Point – **ผู้ประสานงาน**" หมายถึง บุคคล, ตำแหน่ง หรือ หน่วยงานที่ประเทศสมาชิกใช้ในการแลกเปลี่ยนข้อมูลติดต่อประสานงานในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของ Sectoral MRA ฉบับนี้;

"Designating Body – **หน่วยงานที่มีอำนาจแต่งตั้ง**" หมายถึง หน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา (National Drug Regulatory Authority) ที่ได้รับแต่งตั้งจากแต่ละประเทศสมาชิก โดยมีหน้าที่ความรับผิดชอบในการแต่งตั้งหน่วยตรวจ GMP สำหรับประเทศสมาชิกของตน;

คำแปลอย่างไม่เป็นทางการโดย ภก. อภิชาติ หุ่นจำลอง และ ภก. อนันต์ วินะสกุลชัย - สิงหาคม 51

"Equivalent GMP Code - GMP Code ที่เท่าเทียม" หมายถึง มาตรฐาน GMP ที่ได้รับการยอมรับจาก คณะกรรมการร่วมว่าด้วยความร่วมมือรายสาขา (Joint Sectoral Committee - ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า JSC) ที่เท่าเทียมกับเกณฑ์ GMP สำหรับผลิตภัณฑ์ยาของ PIC/S (the PIC/S Guide to GMP for Medicinal Products);

"Good Manufacturing Practice - GMP" หมายถึง ส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพซึ่งสร้างความมั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ยานั้นผลิตโดยวิธีที่ไม่เปลี่ยนแปลง และได้รับการควบคุมตามมาตรฐานด้านคุณภาพอย่างเพียงพอกับการใช้ผลิตภัณฑ์ยานั้นๆ และเป็นไปตามเงื่อนไขที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ หรือข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์;

"Inspection Service - หน่วยตรวจ" ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับประเทศสมาชิก หมายถึง หน่วยประเมินความสอดคล้องของหน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา (National Drug Regulatory Authority) ของประเทศสมาชิคนั้น ตามที่ระบุในมาตรา 7 ซึ่งมีหน้าที่ความรับผิดชอบในการตรวจผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยา โดยมีวัตถุประสงค์ในการประเมินความสอดคล้องของผู้ผลิตนั้นๆ ให้อาณาฐาน GMP ที่กำหนดไว้ใน Sectoral MRA ฉบับนี้;

"Listed Inspection Service - หน่วยตรวจที่ได้ขึ้นบัญชีไว้" หมายถึง หน่วยตรวจซึ่งได้รับการยอมรับจาก คณะกรรมการร่วมว่าด้วยความร่วมมือรายสาขา ตามที่ระบุในมาตรา 7 ข้อ 3

"Mandatory Requirement - ข้อกำหนดที่มีสภาพบังคับ" หมายถึง ข้อกำหนดทางเทคนิค, ข้อกำหนด และ บทบัญญัติต่างๆ, เช่นเดียวกับมาตรการทางการบริหารที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยาซึ่งกำหนดโดยประเทศสมาชิคนั้นๆ, รวมถึงมาตรการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจ GMP หรือ การรับรองผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยา, โดยที่ความสอดคล้องกับ GMP มีสภาพบังคับ

"Manufacture - ผลิต" หมายถึง การดำเนินการต่างๆ ตั้งแต่การซื้อวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ จนถึงการผลิต, การควบคุมคุณภาพ, การปล่อยผ่าน, การเก็บรักษา, และการขนส่ง (จากสถานที่เก็บที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิต) ของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป, และการควบคุมที่เกี่ยวข้อง คำว่า "ผลิต" รวมถึงกระบวนการแบ่งบรรจุ และการปิดฉลากใหม่

"Medicinal Product - ผลิตภัณฑ์ยา" หมายถึง ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปสำหรับมนุษย์ทั้งที่จำเป็นและไม่จำเป็นต้องมีใบสั่งแพทย์ ยกเว้นผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ, ผลิตภัณฑ์เภสัชรังสี, ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ และ ผลิตภัณฑ์ยาสำหรับการวิจัยและพัฒนา

"National Drug Regulatory Authority หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลยาแห่งชาติ (NDRA)" หมายถึง หน่วยงานที่มีอำนาจตามกฎหมายในการควบคุมการนำเข้า, การผลิต, การส่งออก, การขนส่ง, การใช้และการขายผลิตภัณฑ์ยาภายในขอบเขตอำนาจของประเทศสมาชิคนั้นๆ และสามารถดำเนินการทางกฎหมายเพื่อสร้างความมั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาดสอดคล้องกับข้อกำหนดตามกฎหมายได้ตามความจำเป็น

คำแปลอย่างไม่เป็นทางการโดย ภค. อภิชัย หุ่นจำลอง และ ภค. อนันต์ วินะสกุลชัย - สิงหาคม 51

"Panel of Experts – คณะผู้เชี่ยวชาญ" หมายถึง กลุ่มบุคคลที่มีความชำนาญทาง GMP ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากคณะกรรมการร่วมว่าด้วยความร่วมมือรายสาขา (Joint Sectoral Committee – JSC) คณะผู้เชี่ยวชาญประกอบด้วยผู้แทนจากหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลแห่งชาติของประเทศสมาชิกที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตามที่ได้มีการกำหนดบรรทัดฐานไว้ในมาตรา 10

"Parties – ประเทศสมาชิก" หมายถึง ประเทศสมาชิก ASEAN ที่เข้าร่วมใน Sectoral MRA ฉบับนี้

"Quality System – ระบบคุณภาพ" หมายถึง การที่มีโครงสร้างพื้นฐาน, โครงสร้างองค์กรโดยรวม, กระบวนการ, ขั้นตอนการปฏิบัติงาน, และทรัพยากรที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจได้ว่า ผลิตภัณฑ์ (หรือบริการ) นั้นมีความเชื่อมั่นเพียงพอที่จะตอบสนองข้อกำหนดทางด้านคุณภาพ (อ้างอิง: World Health Organisation Technical Report Series (WHO TRS) 902 Annex 8)

มาตรา 2 (ARTICLE 2)

วัตถุประสงค์ (OBJECTIVES)

Sectoral MRA นี้ เป็นการสร้างความตกลง เพื่อให้แต่ละประเทศสมาชิกยอมรับ

- a) หนังสือรับรอง GMP (GMP Certificates) สำหรับผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งออกให้โดยหน่วยตรวจที่ได้ขึ้นบัญชีไว้ (Listed Inspection Service) และ
- b) รายงานการตรวจ GMP (GMP inspection reports) ซึ่งเป็นการประเมินความสอดคล้องของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามข้อกำหนดที่มีสภาพบังคับ โดยรายงานการตรวจ GMP นี้ ออกให้โดยหน่วยตรวจที่ได้ขึ้นบัญชีไว้

มาตรา 3 (ARTICLE 3)

ข้อกำหนดทั่วไป (GENERAL PROVISIONS)

- 1) เมื่อประเทศสมาชิกใดได้รับคำร้องขอจากประเทศสมาชิกที่มีผลิตภัณฑ์ยาส่งออกไปยังประเทศนั้น ต้องจัดเตรียมสำเนาหนังสือรับรอง GMP และ/ หรือ สำเนารายงานการตรวจ GMP ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาที่ตั้งอยู่ในเขตดินแดนของประเทศตน ข้อมูลที่จัดส่งให้กับประเทศสมาชิกที่ร้องขอข้อมูลตามข้อนี้ ให้จำกัดเฉพาะข้อมูลที่ได้จากการตรวจ GMP เป็นประจำของประเทศสมาชิกผู้ส่งออก แต่ให้รวมถึงข้อมูลที่กำหนดได้ตามมาตรา 8 ข้อ 2 ด้วย
- 2) ประเทศสมาชิกต้องยอมรับหนังสือรับรอง GMP และ/ หรือ รายงานการตรวจ GMP ที่ออกให้โดยหน่วยตรวจที่ได้ขึ้นบัญชีไว้ของประเทศสมาชิกอื่นๆ ตามที่ระบุในข้อกำหนดของ Sectoral MRA ฉบับนี้ ตามที่อ้างอิงไว้ในมาตรา 2
- 3) ข้อกำหนดทางเทคนิค ซึ่งประเทศสมาชิก จะต้องยื่นเพื่อขอขึ้นบัญชีหน่วยตรวจของตน ในการตรวจและการรับรองผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยา ให้เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในมาตรา 10 ของ Sectoral MRA ฉบับนี้

คำแปลอย่างไม่เป็นทางการโดย กก. อภิสิทธิ์ หุนจั่นลง และ กก. อนันต์ วิณะสกุลชัย - สิงหาคม 51

- 4) เอกสารทุกชนิดที่มีจุดประสงค์เพื่อการแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสาร, การสอบทวน (verification), การแสดงหลักฐาน และกิจกรรมอื่นๆ ที่เกิดขึ้นจากพันธะหน้าที่ ตาม Sectoral MRA ฉบับนี้ หากต้นฉบับมิได้เป็นภาษาอังกฤษ ต้องมีการแปลเป็นภาษาอังกฤษที่ได้รับการรับรองจาก NDRA

มาตรา 4 (ARTICLE 4)

ขอบเขตและความครอบคลุม (SCOPE AND COVERAGE)

ขอบเขตและความครอบคลุมของ Sectoral MRA ฉบับนี้ นำไปใช้กับการตรวจและการรับรอง GMP ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามคำจำกัดความในมาตรา 1

มาตรา 5 (ARTICLE 5)

หน่วยงานที่มีอำนาจแต่งตั้ง (DESIGNATING BODY)

- 1) ประเทศสมาชิกต้องสร้างความมั่นใจว่าหน่วยงานที่มีอำนาจแต่งตั้งของตน มีอำนาจตามกฎหมายและศักยภาพ (Authority & Competence) ในขอบเขตดินแดนของประเทศ ในการดำเนินการตามพันธะภายใต้ Sectoral MRA ฉบับนี้
- 2) หน่วยงานที่มีอำนาจแต่งตั้งต้องกำกับดูแลหน่วยตรวจ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า หน่วยตรวจมีและคงไว้ซึ่งความสามารถในการตรวจสอบสถานที่ผลิตยาในขอบเขตดินแดนของตนอย่างต่อเนื่อง ให้สอดคล้องกับมาตรฐานที่ใช้
- 3) เมื่อมีความจำเป็น หน่วยงานที่มีอำนาจแต่งตั้ง ต้องปรึกษาร่วมกับหน่วยงานที่มีอำนาจแต่งตั้งของประเทศสมาชิกที่เป็นคู่ค้า (counterparts in the other Parties) เพื่อยืนยันถึงความมั่นใจในระบบการตรวจ GMP การปรึกษาร่วมดังกล่าวอาจรวมถึงการเข้าร่วมในการประเมิน หรือการตรวจ ที่เกี่ยวกับหน่วยตรวจตามความเหมาะสม

มาตรา 6 (ARTICLE 6)

คณะกรรมการร่วมว่าด้วยความร่วมมือรายสาขา (JOINT SECTORAL COMMITTEE)

- 1) สำหรับ Sectoral MRA ฉบับนี้ คณะกรรมการร่วมว่าด้วยความร่วมมือรายสาขา (Joint Sectoral Committee - JSC) ต้องจัดตั้งขึ้น เมื่อมีการลงนามใน Sectoral MRA ฉบับนี้ ซึ่ง JSC จะเป็นผู้รับผิดชอบดำเนินการตาม Sectoral MRA ฉบับนี้ ให้มีประสิทธิภาพ โดย JSC จะประกอบด้วยหัวหน้าหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลแห่งชาติของแต่ละประเทศสมาชิก (NDRA) หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายอย่างเป็นทางการ เมื่อประเทศสมาชิกเข้าร่วมใน Sectoral MRA ฉบับนี้ ต้อง แจ้งชื่อของหัวหน้าของ NDRA หรือชื่อของผู้ได้รับมอบหมายอย่างเป็นทางการให้ ASEAN Secretariat ทราบ
- 2) JSC มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้
 - a) การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจ, การสอบทวน, และนำชื่อหน่วยตรวจออกจากบัญชี ตาม Sectoral MRA ฉบับนี้

คำแปลอย่างไม่เป็นทางการโดย กก. อภิชาต อนุชาต และ กก. อนันต์ วิณะกุลชัย - สิงหาคม 51

- b) การจัดเตรียมเวทีสำหรับการปรึกษาหารือประเด็นต่างๆ ที่เกิดขึ้นเกี่ยวเนื่องกับการนำ Sectoral MRA ฉบับนี้ไปใช้;
 - c) การจัดตั้งคณะผู้ชำนาญการ และแต่งตั้งผู้ชำนาญการอิสระ โดยผู้ชำนาญการอิสระต้องไม่ใช่สมาชิกของคณะผู้ชำนาญการและจะมีเข้าร่วมเมื่อมีความจำเป็น;
 - d) การทบทวนและเสนอขอ.เขตและการครอบคลุมในการดำเนินการตาม Sectoral MRA นี้ให้มีผลบังคับใช้
 - e) การพิจารณาประเด็นต่างๆ และตัดสินใจทางเทคนิคที่เหมาะสม ที่เกี่ยวกับการนำ Sectoral MRA ฉบับนี้ไปใช้
- 3) JSC GMP PP ต้อง
- a) พยายามให้มีการประชุมอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือตามความจำเป็น เพื่อปฏิบัติหน้าที่ของตน;
 - b) กำหนดกฎระเบียบเกี่ยวกับการดำเนินการของ JSC; และ
 - c) ตัดสินใจโดยอาศัยฉันทามติ (consensus) กรณีที่มีข้อขัดแย้ง ต้องดำเนินการแก้ไขตามมาตรา 17 ข้อ 2
- 4) องค์คณะของ JSC ต้องงดออกเสียงในประเด็นใดๆ ก็ตามที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานที่มีอำนาจแต่งตั้ง หรือหน่วยตรวจของประเทศของตน

มาตรา 7 (ARTICLE 7)

การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจ (LISTING OF INSPECTION SERVICE)

- 1) หน่วยงานที่มีอำนาจแต่งตั้งแต่ละแห่ง ต้องเสนอชื่อหน่วยตรวจหน่วยหนึ่งซึ่งจะรับผิดชอบในการตรวจความสอดคล้องของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาต่อมาตรฐาน GMP ที่กำหนดไว้ใน Sectoral MRA ฉบับนี้ รวมถึงการออกรายงานการตรวจ GMP และ/หรือ หนังสือรับรอง GMP ตามจุดประสงค์ของ Sectoral MRA ฉบับนี้
- 2) หน่วยงานที่มีอำนาจแต่งตั้งของแต่ละประเทศ ต้องยื่นรายละเอียดเป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับหน่วยประเมินความสอดคล้อง (conformity assessment body) ซึ่งต้องการเสนอชื่อเป็นหน่วยตรวจ (Inspection Service) ตาม Sectoral MRA ฉบับนี้ ผ่าน ASEAN Secretariat ไปยัง JSC เพื่อให้ JSC พิจารณา ตามขั้นตอนดังต่อไปนี้ (รวมถึงส่วนที่เกี่ยวข้องตามมาตรา 10):
 - a) ภายใน 90 วันปฏิทิน นับจากวันที่ได้รับการเสนอชื่อจากหน่วยงานที่มีอำนาจแต่งตั้ง JSC ต้องแจ้งผลการพิจารณาให้ ASEAN Secretariat ว่าเห็นด้วยหรือไม่ในการที่จะให้หน่วยประเมินความสอดคล้อง (conformity assessment body) ที่ได้รับการเสนอชื่อนั้น สามารถเป็นหน่วยตรวจ (Inspection Service) ของประเทศสมาชิกนั้นๆ หากพ้นจาก 90 วันปฏิทินไปแล้ว ให้ถือว่าการเสนอชื่อหน่วยประเมินความสอดคล้อง (conformity assessment body) ของประเทศนั้นไม่มีข้อโต้แย้งจาก JSC และให้ถือว่าหน่วยประเมินความสอดคล้อง (conformity assessment body) ดังกล่าว จะได้รับการบรรจุไว้ในบัญชีหน่วยตรวจที่ได้รับการยอมรับตาม Sectoral MRA ฉบับนี้
 - b) กรณีที่ได้รับคำขอที่มีเหตุผลจากประเทศสมาชิกหนึ่งประเทศหรือมากกว่า ให้มีการสอบทวน ศักยภาพทางเทคนิค หรือสอดคล้องกับข้อกำหนด (verification of technical competence or compliance) ของหน่วยตรวจที่ได้รับการเสนอชื่อนั้น JSC อาจพิจารณาให้มีการสอบทวนหน่วยตรวจดังกล่าวเพิ่มเติมตามมาตรา 10 ของ Sectoral MRA ฉบับนี้ ก่อนพิจารณายอมรับหน่วยตรวจดังกล่าว ประเทศสมาชิกประสงค์

คำแปลอย่างไม่เป็นทางการโดย ภค อภิชัย หุ่นจำลอง และ ภค ธวัฒน์ วิเศษสกุลชัย - สิงหาคม 61
จะยื่นคำขอเพื่อขอพบพจนดัตถ์ภาคข้างต้น ต้องยื่นคำขอผ่าน ASEAN Secretariat ไปยัง JSC เพื่อ
พิจารณาตัดสินใจความเท่าเทียมตามมาตรา 9 และ 10

- c) สมาชิกของ JSC ที่มีได้ยกเลิกเสียงยอมรับหน่วยตรวจที่ได้รับการเสนอชื่อโดยหน่วยงานที่มีอำนาจแต่งตั้ง
ภายในระยะเวลาที่กำหนด ตามข้อ a) ต้องไม่ถือว่าคัดค้านการยอมรับหน่วยงานนั้นเป็นหน่วยตรวจของ
ประเทศสมาชิกนั้นๆ
- 3) ตาม Sectoral MRA ฉบับนี้ หน่วยตรวจที่ได้รับการขึ้นบัญชี หมายถึงหน่วยตรวจที่ได้รับการยอมรับจาก JSC
ตามที่ระบุไว้ในมาตรานี้
- 4) ASEAN Secretariat ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งบัญชีหน่วยตรวจ ภายใต้ Sectoral MRA ฉบับนี้

มาตรา 8 (ARTICLE 8)

พันธกรณีของการยอมรับร่วม (MUTUAL RECOGNITION OBLIGATION)

- 1) ในกรณีที่ NDRA ใดๆ มีคำร้องไปยัง NDRA ของอีกประเทศหนึ่ง อาจเป็นกรณีขอให้หน่วยตรวจที่ได้รับการขึ้น
บัญชี ทำการประเมิน (assess) ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยา และรับรองผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาที่อยู่ภายในขอบเขต
ดินแดนของประเทศของหน่วยตรวจที่ได้รับการขึ้นบัญชื่อนั้น ตามความเหมาะสม ดังนี้:
 - a) ได้รับใบอนุญาตหรือได้รับการอนุญาตให้ทำการผลิตผลิตภัณฑ์ยานั้น หรือได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ
ผลิตที่มีกรร้องขอ;
 - b) ได้รับการตรวจความสอดคล้องกับมาตรฐาน GMP เป็นประจำ โดยหน่วยตรวจที่ได้รับการขึ้นบัญชี; หรือ
 - c) มีมาตรฐานสอดคล้องกับ PIC/S Guide to GMP for Medicinal Products หรือ GMP Code ที่เท่าเทียม
- 2) หนังสือรับรอง GMP และ/ หรือ รายงานตรวจ GMP ที่ออกโดยหน่วยตรวจ ต้องระบุที่ตั้งของสถานที่ผลิต และ/
หรือ ห้องปฏิบัติการตรวจสอบคุณภาพภายใต้สัญญาจัดจ้าง (ถ้ามี), รูปแบบของผลิตภัณฑ์ยา (dosage
forms) ที่มีการผลิต ณ สถานที่แห่งนั้น, และสถานะการปฏิบัติงานของผู้ผลิตดังกล่าวว่าสอดคล้องกับ GMP
หรือไม่ หากมีการพักใช้หรือเพิกถอนหนังสือรับรอง GMP ประเทศสมาชิก มีพันธกรณีที่จะต้องแจ้งให้
ประเทศสมาชิกอื่น ที่ผู้ผลิตนั้นได้มีการส่งยาไปจำหน่ายทราบด้วย
- 3) หนังสือรับรอง GMP ต้องดำเนินการออกให้โดยเร็ว และต้องไม่เกิน 60 วันปฏิทิน นับจากวันที่ได้รับคำร้อง ใน
กรณีจำเป็น เช่น จะต้องทำการตรวจสถานที่ผลิตครั้งใหม่ ระยะเวลาดังกล่าวอาจขยายได้ถึง 90 วันปฏิทิน นับ
จากวันที่ได้รับคำร้อง
- 4) กรณีที่ได้รับคำร้องอย่างมีเหตุผลจากประเทศสมาชิก หน่วยตรวจที่เกี่ยวข้อง ต้องจัดส่งสำเนารายงานการตรวจ
ครั้งล่าสุดของสถานที่ผลิตแห่งนั้น หรือห้องปฏิบัติการตรวจสอบคุณภาพภายใต้สัญญาจัดจ้าง (ถ้ามี) รูปแบบ
ของรายงานการตรวจ GMP ควรจะต้องคล้ายกับรูปแบบของ PIC/S GMP Inspection Report ประเทศสมาชิก
ที่ยื่นคำร้องขอสำเนารายงานการตรวจ ต้องรักษาความลับของรายงานการตรวจ GMP และหนังสือรับรอง GMP
ที่ได้รับ ตามพันธกรณีของการรักษาความลับตามมาตรา 15 ของ Sectoral MRA ฉบับนี้
- 5) หากกระบวนการผลิตยามีการร้องขอ ไม่ได้มีการตรวจเมื่อเร็วๆ นี้ ประเทศสมาชิกอาจร้องขอให้มีการตรวจที่
จำเป็นและระบุรายการที่ต้องการให้ตรวจสอบได้ หน่วยตรวจต้องสร้างความมั่นใจว่ารายงานการตรวจจะถูก

คำแปลอย่างไม่เป็นทางการโดย ภก. อภิชัย หุ่นจำลอง และ ภก. อนันต์ วีนะสกุลชัย - สิงหาคม 51
 ส่งให้ประเทศสมาชิกผู้ร้องขอได้ ภายใน 60 วันปฏิทิน นับจากวันที่ได้รับคำร้อง กรณีต้องมีการตรวจสอบที่
 ครั้งใหม่ ระยะเวลาดังกล่าวอาจขยายเป็น 90 วันปฏิทิน นับจากวันที่ได้รับคำร้อง

- 6) การตรวจสอบที่ผลิต ที่ไม่นับเป็นการตรวจเมื่อเร็วๆ นี้ คือ การที่สถานที่ผลิตนั้นๆ ไม่ได้รับการตรวจโดยหน่วย
 ตรวจที่ขึ้นบัญชีไว้ เกินกว่า 2 ปี นับจากวันที่ประเทศสมาชิกมีคำร้อง เพื่อให้ตรวจสอบอย่างจำเพาะ และระบุ
 รายการที่ต้องการให้ตรวจสอบได้, หรือในกรณีที่การตรวจที่ผ่านมาไม่รวมถึงรูปแบบของยาที่มีการร้องขอ
- 7) ประเทศสมาชิกตาม Sectoral MRA ฉบับนี้ ต้องจัดส่งรายชื่อของผู้ประสานงานให้กับ ASEAN Secretariat
 และ ASEAN Secretariat ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งบัญชีรายชื่อดังกล่าว

มาตรา 9 (ARTICLE 9)

การสอบทวนศักยภาพทางเทคนิค และความสอดคล้องกับข้อกำหนด ของหน่วยตรวจที่ได้รับการขึ้น บัญชี (VERIFICATION OF TECHNICAL COMPETENCE AND COMPLIANCE OF THE LISTED INSPECTION SERVICE)

- 1) ประเทศสมาชิกต้องให้ความมั่นใจว่าหน่วยตรวจที่หน่วยงานที่มีอำนาจแต่งตั้งเสนอชื่อหรือมอบอำนาจ ต้อง
 พร้อมรับการสอบทวนศักยภาพทางเทคนิค และความสอดคล้องกับข้อกำหนด โดย JSC
- 2) การยื่นขอให้พิจารณาดำเนินการสอบทวนศักยภาพทางเทคนิค และความสอดคล้องกับข้อกำหนด ต้องจัดทำ
 เป็นลายลักษณ์อักษรยื่นไปยัง ASEAN Secretariat ซึ่งทาง ASEAN Secretariat จะจัดส่งให้กับ JSC โดย
 ทันที เพื่อพิจารณาต่อไป
- 3) เมื่อ JSC พิจารณาแล้วเห็นควรให้ทำการสอบทวนศักยภาพทางเทคนิค และความสอดคล้องกับข้อกำหนด
 การสอบทวนดังกล่าวต้องดำเนินการตามระยะเวลาที่กำหนด โดยมีขั้นตอนการดำเนินการ และบรรทัดฐาน
 ตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 10 ของ Sectoral MRA ฉบับนี้
- 4) ผลการสอบทวนดังกล่าว ต้องได้รับการพิจารณาโดย JSC ด้วยความตั้งใจในการแก้ปัญหาความเห็นไม่
 ตรงกัน (ถ้ามี) ระหว่างประเทศสมาชิกโดยเร็วที่สุดที่เป็นไปได้

มาตรา 10 (ARTICLE 10)

ศักยภาพทางเทคนิคของหน่วยตรวจ (TECHNICAL COMPETENCE OF INSPECTION SERVICE)

- 1) ประเทศสมาชิกแต่ละประเทศต้องให้ความมั่นใจว่าหน่วยตรวจที่ขึ้นบัญชีไว้ของตน สามารถคงไว้ซึ่งระบบ
 คุณภาพที่สอดคล้องกับ PIC/S Quality System Requirement for Pharmaceutical Inspectorate ฉบับที่
 เป็นปัจจุบัน
- 2) ประเทศสมาชิกแต่ละประเทศต้องให้ความมั่นใจว่า หน่วยตรวจปฏิบัติงานโดยใช้ระบบการตรวจ GMP ของ
 PIC/S (PIC/S GMP Inspection System) ซึ่งสามารถพิสูจน์ให้ประจักษ์ได้โดยการเป็นสมาชิก PIC/S หรือ
 เป็นไปตามมาตรฐานซึ่งเท่าเทียมกัน ตามที่ JSC อาจกำหนดตามคำแนะนำของคณะผู้ชำนาญการ
- 3) กรณีที่สงสัยว่าหน่วยตรวจมีมาตรฐานเท่าเทียมกับ ระบบการตรวจ GMP ของ PIC/S (PIC/S GMP
 Inspection System) เพื่อการยอมรับภายใต้มาตรา 7 ข้อ 2 หรือในกรณีอื่นนั้น JSC ต้องใช้หลักการในการ
 พิจารณา ดังนี้

คือผลของที่ไม่เป็นทางการโดย กก. อภิชีย์ พุนจำลอง และ กก. อัมมันต์ วีระสกุลชัย - สิงหาคม 51

- a) หน่วยงานที่นั้นใช้ หรือทำตามหลักเกณฑ์ GMP สำหรับผลิตภัณฑ์ยาของ PIC/S (the PIC/S Guide to GMP for Medicinal Products) และภาคผนวกที่เกี่ยวข้อง หรือใช้ GMP Code ที่เท่าเทียม ซึ่งรวมถึงรูปแบบของรายงานการตรวจด้วย หรือไม่;
 - b) หน่วยงานที่นั้นใช้ หรือทำตาม PIC/S Quality System Requirement for pharmaceutical Inspectorate ซึ่งรวมถึงศักยภาพของเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจในการตรวจตามข้อกำหนดดังกล่าวหรือไม่
 - c) มีการขอการดำเนินการทางกฎหมายสำหรับการตรวจและการอนุญาตสถานที่ผลิตยาหรือไม่
- 4) ตามจุดประสงค์ของข้อ 3 คณะผู้ชำนาญการต้องเสนอข้อแนะนำต่อ JSC ซึ่งต้องไตร่ตรองว่าจะยืนยันหรือคัดค้านการเข้าชื่อหน่วยงาน ในบัญชีรายชื่อตาม Sectoral MRA ฉบับนี้ หรือไตร่ตรองถึงศักยภาพทางเทคนิคของหน่วยงานที่ได้ดำเนินการประเมินตามที่มีการร้องขอ

มาตรา 11 (ARTICLE 11)

การนำไปปฏิบัติ (IMPLEMENTATION)

- 1) Sectoral MRA ฉบับนี้เป็นความตั้งใจให้เป็นความตกลงพหุภาคี ซึ่งส่งเสริมให้ทุกประเทศสมาชิกมีส่วนร่วมอย่างเต็มที่ อย่างไรก็ตาม เนื่องจากตาม มาตรา 1 ข้อ 3 ของ ความตกลงแม่บทว่าด้วยการส่งเสริมความร่วมมือทางเศรษฐกิจของอาเซียน (Framework Agreement on Enhancing ASEAN Economic Cooperation) ซึ่งได้มีการลงนามที่ประเทศสิงคโปร์ เมื่อวันที่ 28 มกราคม ค.ศ. 1992 และ มาตรา 3 ข้อ 7 ของ กรอบความตกลงยอมรับร่วมในผลการตรวจสอบและการรับรองของอาเซียน (The ASEAN Framework Agreement on Mutual Recognition Arrangements) ซึ่งได้มีการลงนามที่กรุงฮานอย ประเทศเวียดนาม เมื่อวันที่ 16 ธันวาคม ค.ศ. 1998 นั้น ประเทศสมาชิกซึ่งยังไม่พร้อมที่จะนำ Sectoral MRA ฉบับนี้ ไปปฏิบัติอย่างเต็มรูปแบบ อาจขอการเสนอชื่อหน่วยงานที่จะได้รับแต่งตั้งเป็นหน่วยงานเพื่อขึ้นบัญชีตามมาตรา 7 ข้อ 2 ได้
- 2) ตามความในข้อ 1 ประเทศสมาชิกซึ่งหน่วยงานของตนยังมิได้ขึ้นบัญชีไว้ตาม Sectoral MRA ฉบับนี้ ต้องยอมรับหนังสือรับรอง GMP และ/หรือรายงานการตรวจสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ยาของหน่วยงานจากประเทศสมาชิกซึ่งมีการตรวจสอบสถานที่ผลิตยาในเขตแดนประเทศสมาชิกที่หน่วยงานได้รับการขึ้นบัญชีไว้ตาม Sectoral MRA ฉบับนี้
- 3) กรณีที่ประเทศสมาชิกพิจารณาแล้วไม่ยอมรับรายงานการตรวจของหน่วยงานที่ได้รับการขึ้นบัญชี ประเทศสมาชิคนั้นจะต้องชี้แจงเหตุผลอย่างชัดเจนและเพียงพอ ให้กับประเทศสมาชิกที่เป็นผู้ออกรายงานการตรวจ ปัญหาข้อโต้แย้งใดๆ ที่เกิดขึ้นเนื่องมาจากการไม่ยอมรับรายงานการตรวจของหน่วยงานที่ได้รับการขึ้นบัญชี ต้องนำเข้าสู่การพิจารณาโดยรอบคอบของ JSC โดยให้ถือว่าคำวินิจฉัยของ JSC มีผลผูกพันประเทศที่มีข้อโต้แย้งดังกล่าว
- 4) ประเทศสมาชิกใดๆ ที่ประสงค์ให้หน่วยงานของตนขึ้นได้รับการขึ้นบัญชีตาม Sectoral MRA ฉบับนี้ ต้องแจ้งชื่อหน่วยงานที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นหน่วยงานตาม Sectoral MRA ฉบับนี้ ให้ ASEAN Secretariat พบปะประเทศสมาชิกทุกประเทศ ต้องได้รับประโยชน์และหน้าที่ความรับผิดชอบที่ระบุใน Sectoral MRA ฉบับนี้ อย่างเต็มที่และเท่าเทียมกัน ณ วันที่ JSC ยอมรับหน่วยงานที่ได้รับการเสนอชื่อจากประเทศสมาชิกให้เป็นหน่วยงานที่ได้รับการขึ้นบัญชี (Listed Inspection Service) ตาม Sectoral MRA ฉบับนี้

มาตรา 12 (ARTICLE 12)

ความสิ้นสุดแห่งการเป็นหน่วยตรวจที่ได้รับการขึ้นบัญชี
(TERMINATION OF THE LISTED INSPECTION SERVICE)

- 1) ประเทศสมาชิกใดๆ โดยหน่วยงานที่มีอำนาจแต่งตั้งสามารถขอถอนชื่อหน่วยตรวจของตนที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากบัญชีหน่วยตรวจที่ได้รับการยอมรับโดยการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรถึง JSC ผ่านทาง ASEAN Secretariat ประเทศสมาชิกอื่นๆ ย่อมมีสิทธิที่จะไม่ยอมรับหนังสือรับรอง GMP และ/หรือ รายงานการตรวจ ของหน่วยตรวจที่ขอถอนชื่อดังกล่าว ทั้งนี้ การถอนชื่อจะมีผลบังคับใช้หลังจาก 6 เดือน นับแต่วันที่ JSC ได้รับการแจ้ง
- 2) กรณีที่มีการร้องเรียนอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรจาก NDRA ในเรื่องเกี่ยวกับศักยภาพทางเทคนิคของหน่วยตรวจที่ได้รับการขึ้นบัญชี JSC ต้องทำการทบทวนคำร้องเรียน ถ้าจำเป็นอาจส่งเรื่องให้คณะผู้ชำนาญการเพื่อทำการประเมินหน่วยตรวจที่ถูกร้องเรียนนั้น ตามกรอบระยะเวลาที่กำหนด JSC จะพิจารณามาตรการดำเนินการกับหน่วยตรวจที่ถูกร้องเรียนนั้น โดยอ้างอิงจากผลการประเมินของคณะผู้ชำนาญการ ซึ่งรวมถึงการถอนชื่อหน่วยตรวจออกจากบัญชีรายชื่อ หรือ ยุติการเป็นหน่วยตรวจที่ได้รับการขึ้นบัญชี
- 3) JSC ต้องพิจารณาคำขอเพื่อกลับเข้าเป็นหน่วยตรวจที่ได้รับการขึ้นบัญชีของหน่วยตรวจ ซึ่งได้ขอถอนชื่อออกจากบัญชีหรือที่ JSC เป็นผู้มิตินำชื่อออกจากบัญชี หรือ ยุติการเป็นหน่วยตรวจที่ได้รับการขึ้นบัญชี

มาตรา 13 (ARTICLE 13)

การสงวนสิทธิของ NDRA (PRESERVATION OF NATIONAL DRUG REGULATORY AUTHORITY)

- 1) ไม่มีสิ่งใดใน Sectoral MRA ฉบับนี้ ที่จะจำกัดอำนาจหน้าที่ของประเทศสมาชิกในการกำหนดระดับความคุ้มครองที่ประเทศสมาชิกพิจารณาว่าเหมาะสม เพื่อความปลอดภัย และเพื่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชนในดินแดนของตน โดยผ่านมาตรการทางกฎหมาย, ข้อบังคับ, และมาตรการทางฝ่ายบริหาร
- 2) ไม่มีสิ่งใดใน Sectoral MRA ฉบับนี้ ที่จะจำกัดอำนาจหน้าที่ของ NDRA ในการใช้มาตรการทั้งปวง ที่เหมาะสมและทันต่อที่ เมื่อพบว่าผลิตภัณฑ์ยาอาจ:
 - a) เป็นภัยต่อสุขภาพหรือความปลอดภัยของประชาชนในดินแดนของตน;
 - b) ไม่เป็นไปตามบทบัญญัติทางกฎหมาย, ข้อบังคับ หรือมาตรการทางฝ่ายบริหาร ภายในขอบเขตของ Sectoral MRA ฉบับนี้; หรือ
 - c) มิฉะนั้น ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดภายในขอบเขตของ Sectoral MRA ฉบับนี้

มาตรา 14 (ARTICLE 14)

การสร้างเชื่อมั่น (CONFIDENCE BUILDING)

- 1) ประเทศสมาชิกต่างๆ ต้องสร้างความเข้มแข็ง และขยายความร่วมมือระหว่างกันที่มีอยู่แล้ว ผนวกครแลกเปลี่ยนสารสนเทศเกี่ยวกับข้อกำหนดด้านกฎระเบียบ, ขั้นตอนและกฎเกณฑ์การประเมินความสอดคล้อง โดยผ่านผู้ประสานงาน ซึ่งรวมถึงมาตรการเสริมสร้างความเชื่อมั่น อาทิเช่น

คำแปลอย่างไม่เป็นทางการโดย ภค. อภิชาติ หุ่นจำลอง และ ภก. อนันต์ วีนะสกุลชัย - สิงหาคม 61

- a) การวางแนวทาง (alignment) ของมาตรฐานต่าง ๆ หรือการยอมรับ PIC/S Guide to GMP for Medicinal Products และภาคผนวกที่เกี่ยวข้อง หรือ GMP Code ที่เท่าเทียม รวมทั้งรูปแบบของรายงานการตรวจ,
 - b) ความประสงค์ที่จะให้หน่วยตรวจ ปฏิบัติงานตามระบบคุณภาพของ PIC/S ซึ่งรวมถึงเสริมสร้าง ความเชื่อมั่นในศักยภาพของเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ; และ
 - c) การจัดให้มีกรอบการดำเนินการทางกฎหมายสำหรับการดำเนินการตรวจ และ/หรือ การออกหนังสือรับรอง GMP และการแจ้งผลการตรวจไปยังผู้ผลิต
 - d) พัฒนาปรับปรุงโครงสร้างพื้นฐานของการตรวจและการออกหนังสือรับรองเพื่อให้เท่าเทียมกับข้อกำหนด มาตรฐานระหว่างประเทศของผลิตภัณฑ์ยา และ
 - e) เข้าร่วมในข้อตกลงที่เกี่ยวข้อง ซึ่งดำเนินการโดยองค์การระดับภูมิภาคหรือระหว่างประเทศ รวมทั้งความร่วมมือในการประเมินสถานที่ผลิตยานอกภูมิภาคของกลุ่ม ASEAN
- 2) หน่วยตรวจของประเทศสมาชิกที่ไม่ได้อยู่ในบัญชีรายชื่อ ตาม Sectoral MRA ฉบับนี้ อาจจัดส่งรายงานการตรวจ GMP ให้ประเทศสมาชิกอื่นได้ เพื่อให้ประเทศสมาชิกนั้นพิจารณา ประเทศสมาชิกนั้นอาจพิจารณา ยอมรับหรือไม่ยอมรับรายงานดังกล่าวก็ได้

มาตรา 15 (ARTICLE 15)

การรักษาความลับ (CONFIDENTIALITY)

- 1) ประเทศสมาชิกต่างๆ ต้องรักษาความลับของสารสนเทศที่มีการแลกเปลี่ยนกันภายใต้ Sectoral MRA ฉบับนี้
- 2) ประเทศสมาชิกต่างๆ ต้องดำเนินการป้องกันที่จำเป็นอย่างสมเหตุสมผลทั้งปวง เพื่อคุ้มครองสารสนเทศที่ แลกเปลี่ยนภายใต้ Sectoral MRA ฉบับนี้ จากการเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต
- 3) ประเทศสมาชิกผู้นำเข้า ต้องไม่ร้องขอให้หน่วยตรวจที่ได้รับแต่งตั้งของประเทศสมาชิกผู้ส่งออกเปิดเผย สารสนเทศทางการค้าของผู้ผลิต ยกเว้นตรงเท่าที่จำเป็นเพื่อแสดงความสอดคล้องกับข้อกำหนดที่มีสภาพ บังคับของประเทศสมาชิกผู้นำเข้า
- 4) ประเทศสมาชิกตกลงให้บทบัญญัติในมาตรานี้มีผลอย่างต่อเนื่องผูกพันระหว่างประเทศสมาชิกแม้จะมีการ สิ้นสุดของการเป็นหน่วยตรวจที่ได้ขึ้นบัญชีไว้ ตามมาตรา 12 ก็ตาม

มาตรา 16 (ARTICLE 16)

สิทธิและพันธะกรณีภายใต้ความตกลงหรืออนุสัญญาระหว่างประเทศที่มีอยู่

(RIGHTS AND OBLIGATIONS UNDER EXISTING INTERNATIONAL AGREEMENTS OR CONVENTIONS)

Sectoral MRA ฉบับนี้ หรือการดำเนินการใดๆ ที่เกี่ยวกับ Sectoral MRA ฉบับนี้ ต้องไม่กระทบต่อสิทธิและพันธะ กรณีของประเทศสมาชิกใดๆ ที่อยู่ภายใต้ความตกลงหรืออนุสัญญาระหว่างประเทศซึ่งได้มีการลงนามหรือเป็น มาตรา 16 นี้แล้ว

คำแปลอย่างไม่เป็นทางการโดย กก. อภิรักษ์ หุ่นจำลอง และ ภก. อนันต์ วินะสกุลชัย - สิงหาคม 51

มาตรา 17 (ARTICLE 17)

การระงับข้อพิพาท (DISPUTE SETTLEMENT)

- 1) ประเทศสมาชิก ASEAN จะต้องพยายามในการยอมรับการตีความและการประยุกต์ใช้ Sectoral MRA ฉบับนี้ และจะต้องใช้ความพยายามทุกวิถีทางผ่านการสื่อสาร, การโต้ตอบ, การปรึกษาหารือ และการให้ความร่วมมือ เพื่อนำไปสู่การมีมติที่สามารถยอมรับร่วมกันในประเด็นใดๆ ก็ตาม ที่อาจส่งผลกระทบต่อการนำ Sectoral MRA ฉบับนี้ไปใช้ปฏิบัติ
- 2) กลไกระงับข้อพิพาทของอาเซียน (ASEAN Protocol on Enhanced ASEAN Dispute Settlement Mechanism) ซึ่งได้ลงนามที่กรุงเวียงจันทน์ ประเทศลาว เมื่อวันที่ 29 พฤศจิกายน ค.ศ. 2004 จะต้องถูกนำมาใช้กับข้อพิพาทเกี่ยวกับการตีความ การนำไปปฏิบัติและการประยุกต์ใช้ของมาตราใดก็ตามใน Sectoral MRA ฉบับนี้ เมื่อกระบวนการตามที่ระบุในมาตรา 17 ข้อ 1 ไม่สามารถนำไปสู่การมีมติที่สามารถยอมรับร่วมกันได้

มาตรา 18 (ARTICLE 18)

การเลื่อนการนำไปปฏิบัติ (DEFERRAL OF IMPLEMENTATION)

- 1) ประเทศสมาชิกอาเซียนใดที่ต้องการเลื่อนการผูกพันตามพันธกรณีตามที่ระบุในมาตรา 11 ข้อ 2 จะต้องแจ้งต่อเลขาธิการอาเซียน (ASEAN Secretary-General) เป็นลายลักษณ์อักษรถึงเจตนาของตนภายใน 3 เดือน นับจากวันที่ลงนาม และหลังจากนั้นเลขาธิการอาเซียนจะต้องแจ้งต่อประเทศสมาชิกอาเซียนอื่นๆ ต่อไป การเลื่อนดังกล่าวจะมีผลทันทีที่ทำการแจ้งต่อประเทศสมาชิกอาเซียนอื่นๆ
- 2) เพื่อกำหนดดำเนินการตามข้อ 1 แห่งมาตรานี้ ประเทศสมาชิกอาเซียนที่เกี่ยวข้อง จะต้องแจ้งต่อเลขาธิการอาเซียนเป็นลายลักษณ์อักษรถึงกำหนดการที่จะนำ Sectoral MRA ฉบับนี้ไปปฏิบัติ โดยกำหนดให้ไม่ช้ากว่าวันที่ 1 มกราคม ค.ศ. 2011 หลังจากนั้นเลขาธิการอาเซียนจะต้องแจ้งต่อประเทศสมาชิกอาเซียนอื่นๆ ต่อไป
- 3) ประเทศสมาชิกอาเซียน ยกเว้นประเทศที่ได้แจ้งขอเลื่อนการผูกพันตามพันธกรณีดังกล่าว จะต้องยอมรับหนังสือรับรอง GMP และ/หรือ รายงานผลการตรวจของหน่วยตรวจที่ได้รับการขึ้นบัญชี

มาตรา 19 (ARTICLE 19)

บทบัญญัติสุดท้าย (FINAL PROVISION)

- 1) บทบัญญัติต่างๆ ใน Sectoral MRA ฉบับนี้ อาจมีการทบทวนหรือแก้ไขโดยความตกลงอย่างเป็นทางการ (written agreement) ร่วมกันของประเทศสมาชิกทุกประเทศ
- 2) ประเทศสมาชิกต้องดำเนินการมาตรการต่างๆ ที่เหมาะสม เพื่อให้เป็นไปตามพันธกรณีที่ ได้มีการตกลงกันไว้ใน Sectoral MRA ฉบับนี้
- 3) ประเทศสมาชิกต้องไม่มีข้อสงวนเกี่ยวกับบทบัญญัติใดๆ ใน Sectoral MRA ฉบับนี้
- 4) Sectoral MRA ฉบับนี้ มีผลบังคับใช้ ณ วันที่มีการลงนาม

คำแปลอย่างไม่เป็นทางการโดย ภก. อภิชัย หุ่นจำลอง และ ภก. อนันต์ วินะสกุลชัย - สิงหาคม 51

b) Sectoral MRA ฉบับนี้ จะเก็บรักษาไว้ที่ เลขาธิการอาเซียน ผู้ซึ่งจะมอบสำเนาที่ได้รับการรับรองให้กับแต่ละประเทศสมาชิกประเทศละ 1 ฉบับ โดยทันที

เพื่อร่วมเป็นสักขีพยานในการนี้ ผู้ลงนามข้างท้ายซึ่งได้รับมอบอำนาจจากรัฐบาลของตนได้ลงนามในความตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียนสำหรับการตรวจผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตฉบับนี้

ลงนาม ณ xxx เมื่อวันที่ xxx พฤศจิกายน ค.ศ. 2008 เพียงฉบับเดียวเป็นภาษาอังกฤษ

ด่วนที่สุด

ที่ สธ 1003.9/ 4194



กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000

11 กันยายน 2551

เรื่อง ความตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายชื่อของอาเซียนสำหรับการตรวจผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice – GMP)

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
1. Final Draft ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products จำนวน 70 ชุด
 2. คำแปลอย่างไม่เป็นทางการร่างสุดท้ายของความตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายชื่อของอาเซียนสำหรับการตรวจผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice – GMP) จำนวน 70 ชุด
 3. สำเนาหนังสือกระทรวงการต่างประเทศ ด่วนที่สุด ที่ กต 0805/888 ลงวันที่ 27 กันยายน 2550 จำนวน 70 ชุด
 4. สำเนาหนังสือกระทรวงการต่างประเทศ ด่วนที่สุด ที่ กต 0805/10 ลงวันที่ 4 มกราคม 2551 จำนวน 70 ชุด
 5. สำเนาหนังสือสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ด่วนที่สุด ที่ นร 0901/0792 ลงวันที่ 26 มิถุนายน 2551 จำนวน 70 ชุด

ด้วยคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านคุณภาพและมาตรฐานของอาเซียน (ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality – Pharmaceutical Product Working Group (ACCSQ-PPWG)) ในการประชุมครั้งที่ 15 เมื่อวันที่ 30-31 กรกฎาคม 2551 ได้รับรองร่างสุดท้ายของความตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายชื่อของอาเซียนสำหรับการตรวจผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิต (Final Draft ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products) ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย 1 และคำแปลอย่างไม่เป็นทางการตามสิ่งที่ส่งมาด้วย 2 และมีมติให้แต่ละประเทศสมาชิก ASEAN นำร่างดังกล่าวมาดำเนินการตามกระบวนการขออนุมัติ (clearance) ในประเทศของตนให้เรียบร้อยเพื่อที่ ACCSQ - PPWG จะได้นำเสนอตามขั้นตอนให้รัฐมนตรี



LI RT
/เศรษฐกิจ...

เศรษฐกิจอาเซียนลงนามในความตกลงดังกล่าวในการประชุมสุดยอดอาเซียน (ASEAN Summit) ครั้งที่ 14 ในเดือนพฤศจิกายน 2551

กระทรวงสาธารณสุขขอเรียนให้ทราบ เกี่ยวกับสาระของความตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียนสำหรับการตรวจผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิต ดังนี้

1. ความตกลงดังกล่าว เป็นการพัฒนามาตรฐานและความสอดคล้อง (standardisation and harmonisation) ของระบบการตรวจสอบผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงพัฒนาระบบคุณภาพของหน่วยตรวจประเมิน GMP ยาและรายงานการตรวจ GMP ยาให้มีมาตรฐานเดียวกัน โดยจะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่มีการลงนาม อย่างไรก็ตาม สามารถยืดเวลาการบังคับใช้ได้ แต่ไม่เกินวันที่ 1 มกราคม 2554

2. มีความครอบคลุมเฉพาะยาสำเร็จรูปที่เป็นยาแผนปัจจุบันที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุ ยาเภสัชรังสี ยาสำหรับวิจัยทางคลินิก ยาแผนโบราณ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์

3. มีความประสงค์ที่จะสร้างความยอมรับในหนังสือรับรอง GMP (GMP Certificate) และรายงานการตรวจ GMP (GMP inspection report) ระหว่างประเทศสมาชิก ASEAN ในการขึ้นทะเบียนตำรับ โดยไม่ต้องส่งเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ GMP ไปทำการตรวจสอบซ้ำที่ประเทศผู้ส่งออก

4. หนังสือรับรอง GMP และรายงานการตรวจ GMP ที่จะยอมรับจะต้องออกโดยหน่วยงานที่มีหน้าที่ตรวจ GMP ที่ได้ขึ้นทะเบียน (Listing) ไว้ตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในความตกลงดังกล่าวเท่านั้น

5. หน่วยตรวจ GMP ในความตกลงดังกล่าว จะต้องเป็นหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจ GMP ตามกฎหมายของแต่ละประเทศสมาชิก ASEAN เท่านั้น

6. การขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจ GMP (Listing of Inspection Service) มีหลักการดังนี้

6.1 จัดตั้ง คณะกรรมการร่วมว่าด้วยความร่วมมือรายสาขา (Joint Sectoral Committee – JSC) โดยประกอบด้วยตัวแทนจากหัวหน้าหน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับดูแลยา (National Drug Regulatory Authority, NDRA) หรือผู้แทนอย่างเป็นทางการของประเทศสมาชิก ASEAN จำนวนประเทศละ 1 คน เพื่อเป็นองค์กากลางในการขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจ GMP โดยมีหน้าที่วางหลักเกณฑ์การดำเนินการให้สอดคล้องกับที่กำหนดไว้ในความตกลงดังกล่าว รวมทั้งกำหนดวิธีดำเนินการประเมินสมรรถนะหน่วยตรวจ GMP ของประเทศที่ต้องการขึ้นทะเบียน

6.2 สมรรถนะของหน่วยตรวจ GMP ที่จะขึ้นทะเบียนได้ มีเงื่อนไขดังนี้

6.2.1 ใช้ระบบคุณภาพที่สอดคล้องกับ The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ฉบับล่าสุด

6.2.2 ใช้ PIC/S GMP Guide หรือมาตรฐานอื่นที่เท่าเทียมกันเป็นมาตรฐานในการตรวจประเมินมาตรฐาน GMP การผลิตยา

6.2.3 ใ้รูปแบบรายงานการตรวจ GMP ที่สอดคล้องกับ PIC/S format of GMP inspection report

6.3 หน่วยตรวจของประเทศที่ประสงค์จะขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจที่ได้รับการยอมรับ จะต้องได้รับการสอบสวน (verify) ศักยภาพทางเทคนิค รวมถึงระบบการออกใบอนุญาตผลิตยา และระบบการตรวจสถานที่ผลิตยา

ในการนี้ กระทรวงสาธารณสุขได้มีหนังสือถึงกรมสนธิสัญญาและกฎหมาย กระทรวงการต่างประเทศ ขอให้พิจารณาร่างความตกลงดังกล่าวแล้ว ซึ่งกรมสนธิสัญญาและกฎหมายมีหนังสือตอบตามสิ่งที่ส่งมาด้วย 3 แจ้งว่า "ไม่มีข้อขัดข้องหากหน่วยงานราชการเจ้าของเรื่องเห็นว่าสามารถปฏิบัติตามข้อผูกพันในร่าง ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement ได้ภายใต้กฎหมาย ระเบียบ และข้อบังคับที่มีอยู่" ในประเด็นนี้ กระทรวงสาธารณสุขขอเรียนว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นหน่วยงานรับผิดชอบ ได้พิจารณาแล้วเห็นว่าสามารถดำเนินการได้ตามความตกลงดังกล่าว โดยขณะนี้อยู่ระหว่างปรับปรุงกฎระเบียบทางเทคนิคบางประการ รวมทั้งร่างสุดท้ายของความตกลงดังกล่าวได้ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ ซึ่งมีผู้ทรงคุณวุฒิทั้งจากภาครัฐและเอกชน รวมถึงสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันแล้ว

นอกจากนี้ กระทรวงสาธารณสุขได้สอบถามกรมสนธิสัญญาและกฎหมาย กระทรวงการต่างประเทศ และสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ว่าความตกลงดังกล่าวเข้าข่ายมาตรา 190 ตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย กล่าวคือ ต้องได้รับความเห็นชอบจากรัฐสภาหรือไม่ โดยมีผลการพิจารณาดังนี้

1. กรมสนธิสัญญาและกฎหมายมีหนังสือตอบตามสิ่งที่ส่งมาด้วย 4 แจ้งว่า "Arrangement ดังกล่าว มีสาระเกี่ยวกับการยอมรับ GMP Certificates for manufacturers of medicinal products และ GMP Inspection reports ซึ่งออกให้โดย Inspection Service ของประเทศภาคี จึงไม่น่าจะเข้าข่ายหนังสือสัญญาตามมาตรา 190 วรรค 2 ของรัฐธรรมนูญฯ" และ "สำหรับประเด็นเฉพาะว่า Arrangement ดังกล่าวเป็นหนังสือสัญญาที่มีผลกระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจหรือสังคมของประเทศอย่างกว้างขวาง หรือมีผลผูกพันด้านการค้า หรือการลงทุน อย่างมีนัยสำคัญหรือไม่ นั้น โดยที่ขณะนี้ยังไม่มีกฎหมายว่าด้วยการกำหนดขั้นตอนและวิธีการจัดทำหนังสือสัญญาประเภทนี้ตามที่รัฐธรรมนูญฯ มาตรา 190 วรรค 5 กำหนด กรมสนธิสัญญาและกฎหมาย จึงเห็นว่าควรใช้แนวปฏิบัติปกติที่ผ่านมามาก่อน" โดยแนวปฏิบัติปกติที่ผ่านมา คือ สนธิสัญญาใด ต้องได้รับความเห็นชอบของรัฐสภา ส่วนราชการเจ้าของเรื่องจะต้องให้ความเห็นเพื่อประกอบการพิจารณา

2. สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกามีหนังสือตอบตามสิ่งที่ส่งมาด้วย 5 แจ้งว่า ความตกลงนี้ไม่มีผลกระทบต่อประเทศอย่างกว้างขวาง เพราะมีเพียงกระทรวงสาธารณสุขเท่านั้นที่จะต้องปรับเปลี่ยนกฎปฏิบัติงานภายในให้สอดคล้องกับมาตรฐานของความตกลงนี้ และในการนี้ผู้แทนกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) ก็ได้ยืนยันในข้อเท็จจริงแล้วว่าจะไม่มีการแก้ไขกฎหมายอื่นใดอีก นอกจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2546 ดังนั้น ความตกลงนี้จึงไม่เป็นหนังสือสัญญาตามมาตรา 190 วรรคสอง ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ที่จะต้องได้รับความเห็นชอบของรัฐสภา รวมทั้งไม่ต้อง



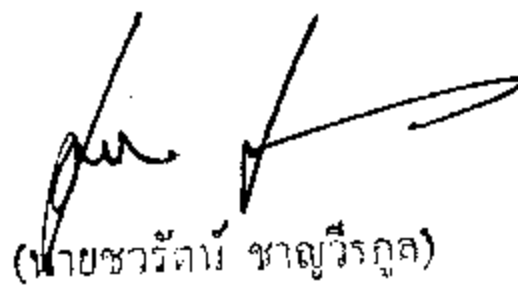
ปฏิบัติตามขั้นตอนและวิธีการจัดทำหนังสือสัญญาตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายว่าด้วยการกำหนดขั้นตอนและวิธีการจัดทำหนังสือสัญญาที่มีผลกระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจหรือสังคมของประเทศอย่างกว้างขวาง หรือมีผลผูกพันทางการค้า หรือการลงทุนอย่างมีนัยสำคัญ แต่อย่างไร

กระทรวงสาธารณสุขพิจารณาแล้วเห็นว่า ความตกลงดังกล่าวจะเป็นกลไกในการสร้างการยอมรับร่วมในมาตรฐานและความสอดคล้อง (standardisation and harmonisation) ของผลิตภัณฑ์ยาของประเทศอาเซียน เป็นการอำนวยความสะดวกในการเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์ยาภายในเขตเศรษฐกิจอาเซียน ตามนโยบายการเปิดเสรีการค้าสินค้าภายในเขตการค้าเสรีอาเซียน (ASEAN Free Trade Area: AFTA) และนโยบายการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจของอาเซียนเพื่อนำไปสู่การเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community: AEC) ต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำเสนอกณะรัฐมนตรี เพื่อพิจารณาดังนี้

1. ให้ความเห็นชอบในการลงนามความตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียน สำหรับการตรวจผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) โดยอนุมัติให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ ในฐานะรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียนของประเทศไทยเป็นผู้ลงนามในการประชุมสุดยอดอาเซียน (ASEAN Summit) ครั้งที่ 14 ทั้งนี้ หากมีการแก้ไขด้วยคำที่มีสาระสำคัญในความตกลงดังกล่าว ขอให้คณะรัฐมนตรีมอบให้ผู้ลงนามเป็นผู้ใช้ดุลยพินิจในเรื่องนั้นๆ แทนคณะรัฐมนตรีได้
2. มอบหมายให้กระทรวงการต่างประเทศจัดทำหนังสือมอบอำนาจเต็ม (Full Powers) ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ ซึ่งจะเป็นผู้ลงนามในความตกลงดังกล่าวต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ



(นายชวรัตน์ ชาญวีรกูล)
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมยา

โทร. 0 2590 7325

โทรสาร 0 2591 8489



เรื่องเสร็จที่ 533/2551

บันทึกสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

เรื่อง การปฏิบัติตามมาตรา 190 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (กรณีความตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียนสำหรับการตรวจผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต)¹

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีหนังสือ ค่วนที่สุด ที่ สช 1003.9/8266 ลงวันที่ 15 พฤษภาคม 2551 ถึงสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สรุปความได้ว่า คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านคุณภาพและมาตรฐานของอาเซียน (ACCSQ-PPWG)² ในการประชุมครั้งที่ 13 เมื่อวันที่ 23 - 27 กรกฎาคม 2550 ได้ รับรองร่างสุดท้ายของความตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียนสำหรับการตรวจผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (Final Draft ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products) และมีมติให้แต่ละประเทศสมาชิก ASEAN นำร่างดังกล่าวมาดำเนินการตามกระบวนการขออนุมัติ (clearance) ในประเทศของตนให้เรียบร้อยเพื่อที่ ACCSQ-PPWG จะได้นำเสนอตามขั้นตอนให้รัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียนลงนามในความ ตกลงดังกล่าวในการประชุมรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียน (AEM) ครั้งต่อไป โดยร่างความตกลงมีสาระ คือ

1. พัฒนามาตรฐานและความสอดคล้อง (standardisation and harmonisation) ของระบบการตรวจสอบ ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงพัฒนาระบบคุณภาพของหน่วยตรวจประเมิน GMP ยาและรายงานการตรวจ GMP ยาให้มีมาตรฐานเดียวกัน โดยจะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่มีการลงนาม
2. ครอบคลุมเฉพาะยาสำเร็จรูปที่เป็นยาแผนปัจจุบันที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุ ยาเภสัชรังสี ยาสำหรับวิจัย ทางคลินิก ยาแผนโบราณ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์
3. ประสงค์ที่จะสร้างความยอมรับในหนังสือรับรอง GMP (GMP Certificate) และรายงานการตรวจ GMP (GMP Inspection Report) ระหว่างประเทศสมาชิก ASEAN ในการขึ้นทะเบียนตำรับ โดยไม่ต้องส่งเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ GMP ไปทำการตรวจสอบซ้ำที่ประเทศผู้ส่งออก

¹ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. ความเห็นทางกฎหมาย ปี พ.ศ. 2551 เรื่องเสร็จที่ 533/2551. [ข้อมูลออนไลน์]. สืบค้นที่ http://www.krisdika.go.th/news_01.jsp?head=4&item=n6&newType=1. วันที่ 19 พฤศจิกายน 2551.

² ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality - Pharmaceutical Product Working Group (ACCSO - PPWG)

4. หนังสือรับรอง GMP และรายงานการตรวจ GMP ที่จะยอมรับจะต้องออกโดยหน่วยงานที่มีหน้าที่ตรวจ GMP ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในความตกลงเท่านั้น

5. หน่วยงานตรวจ GMP จะต้องเป็นหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจ GMP ตามกฎหมายของแต่ละประเทศสมาชิก ASEAN เท่านั้น

6. การขึ้นทะเบียนหน่วยงานตรวจ GMP (Listing of Inspection Service) มีหลักการดังนี้

6.1 จัดตั้งคณะกรรมการร่วมว่าด้วยความร่วมมือรายสาขาด้าน GMP สำหรับผลิตภัณฑ์ยา (Joint Sectoral Committee on GMP for Pharmaceutical Product – JSC GMP PP) ประกอบด้วยตัวแทนจากหัวหน้าหน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับดูแลยา (National Drug Regulatory Authority, NDRA) หรือผู้แทนอย่างเป็นทางการของประเทศสมาชิก ASEAN จำนวนประเทศละ 1 คน เพื่อเป็นองค์กรกลางในการขึ้นบัญชีหน่วยงานตรวจ GMP โดยมีหน้าที่วางหลักเกณฑ์การดำเนินการให้สอดคล้องกับที่กำหนดไว้ในความตกลง รวมทั้งกำหนดวิธีดำเนินการประเมินสมรรถนะหน่วยงานตรวจ GMP ของประเทศที่ต้องการขึ้นบัญชี

6.2 สมรรถนะของหน่วยงานตรวจ GMP ที่จะขึ้นทะเบียนไว้ มีเงื่อนไขดังนี้

6.2.1 ใช้ระบบคุณภาพที่สอดคล้องกับ The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ฉบับล่าสุด

6.2.2 ใช้ PIC/S GMP Guide หรือมาตรฐานอื่นที่เท่าเทียมกันเป็นมาตรฐานในการตรวจประเมินมาตรฐาน GMP การผลิตยา

6.2.3 ใช้รูปแบบรายงานการตรวจ GMP ที่สอดคล้องกับ PIC/S format of GMP inspection report

6.3 หน่วยงานของประเทศที่ประสงค์จะขึ้นบัญชีเป็นหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับจะต้องได้รับการสอบทาน (verify) ศักยภาพทางเทคนิครวมถึงระบบการออกใบอนุญาตผลิตยา และระบบการตรวจสถานที่ผลิตยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้สอบถามกรมสนธิสัญญาและกฎหมาย กระทรวงการต่างประเทศ ว่า ความตกลงฉบับนี้เข้าข่ายมาตรา 190 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย คือต้องได้รับความเห็นชอบจากรัฐสภาหรือไม่ และเป็นหนังสือสัญญาที่มีผลกระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจหรือสังคมของประเทศอย่างกว้างขวาง หรือมีผลผูกพันด้านการค้า หรือ การลงทุน อย่างมีนัยสำคัญ หรือไม่ ซึ่งกรมสนธิสัญญาและกฎหมาย เห็นว่า “Arrangement ดังกล่าว มีสาระเกี่ยวกับการยอมรับ GMP Certificates for manufactures of medicinal products และ GMP Inspection Report ซึ่งออกให้โดย Inspection Service ของประเทศภาคี จึงไม่น่าจะเข้าข่ายหนังสือสัญญาตามมาตรา 190 วรรคสอง ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย และ โดยที่ขณะนี้ยังไม่มีกฎหมายว่าด้วยการกำหนดขั้นตอนและวิธีการจัดทำหนังสือสัญญาที่มีผลกระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจหรือสังคมของ

ประเทศอย่างกว้างขวางหรือมีผลผูกพันด้านการค้า หรือการลงทุน อย่างมีนัยสำคัญ ตามที่มาตรา 190 วรรคห้า ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยกำหนด จึงเห็นควรใช้แนวปฏิบัติปกติที่ผ่านมา คือ สนธิสัญญาใดต้องได้รับความเห็นชอบของรัฐสภา ส่วนราชการเจ้าของเรื่องจะต้องให้ความเห็น เพื่อประกอบการพิจารณา”

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาแล้ว เห็นว่า ความตกลงดังกล่าวจะเป็นกลไก ในการสร้างการยอมรับร่วมในมาตรฐานและความสอดคล้อง (standardisation and harmonisation) ของผลิตภัณฑ์ยาของประเทศอาเซียน เป็นการอำนวยความสะดวกในการเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์ยา ภายในเขตเศรษฐกิจอาเซียน ตามนโยบายการเปิดเสรีการค้าสินค้าภายในเขตการค้าเสรีอาเซียน (ASEAN Free Trade Area : AFTA) และนโยบายการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจของอาเซียนเพื่อนำไปสู่ การเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community : AEC) ต่อไป โดยการจัดทำ ความตกลงอยู่ในแผนงานการจัดตั้งประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (the AEC Blueprint) ซึ่งได้รับความ เห็นชอบจากสภานิติบัญญัติแห่งชาติแล้ว³ ด้วยเหตุนี้ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จึงให้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาว่า การลงนามในความตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียนสำหรับการตรวจผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิต ต้องได้รับความเห็นชอบจากรัฐสภาและต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการ กำหนดขั้นตอน และวิธีการจัดทำหนังสือสัญญา ที่มีผลกระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจหรือ สังคมของประเทศอย่างกว้างขวาง หรือมีผลผูกพันด้านการค้า หรือการลงทุน อย่างมีนัยสำคัญ ตามที่ บัญญัติไว้ในมาตรา 190 วรรคสองและวรรคห้าของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย หรือไม่ อย่างไร

คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ 1) ได้พิจารณาข้อหารือของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา โดยมีผู้แทนกระทรวงการต่างประเทศ (กรมสนธิสัญญาและกฎหมาย) และผู้แทนกระทรวง สาธารณสุข (สำนักงานปลัดกระทรวง และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) เป็นผู้ชี้แจง ข้อเท็จจริงแล้ว เห็นว่า เมื่อสาระของความตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียนสำหรับการ ตรวจผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต⁴

มีสาระเป็นการมุ่งเน้นที่ระบบการตรวจสอบผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยา เพื่อให้เป็นไปตาม หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) โดยมีความประสงค์ที่จะสร้างความยอมรับในหนังสือ รับรอง GMP และรายงานการตรวจ GMP ที่ออกให้โดยหน่วยตรวจ GMP ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ ระหว่างประเทศสมาชิก ASEAN ในการขึ้นทะเบียนเข้ารับโดยไม่ต้องส่งเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ GMP ไป

³ การประชุมครั้งที่ 64/2550 เป็นพิเศษ วันที่ 14 พฤศจิกายน 2550

⁴ ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products

ทำการตรวจสอบซ้ำที่ประเทศผู้ส่งออก นอกจากนี้ ยังปรากฏข้อเท็จจริงเพิ่มเติมจากการชี้แจงของผู้แทนกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) ว่า ความตกลงนี้เป็นความตกลงร่วมกันระหว่างประเทศสมาชิก ASEAN ที่จะใช้กติกาการตรวจโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุ ยาเภสัชรังสี ยาสำหรับวิจัยทางคลินิก ยาแผนโบราณ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ เป็นกติกาเดียวกัน ทั้งนี้ เพื่อให้มีมาตรฐานในการตรวจโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันเป็นมาตรฐานเดียวกัน คือ GMP ซึ่งการจัดทำความตกลงนี้จะมีผลกระทบต่อประเทศไทยเฉพาะเรื่องการปรับเปลี่ยนมาตรฐานการตรวจโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันให้สอดคล้องกับมาตรฐานที่กำหนดไว้ในความตกลงนี้เท่านั้น เนื่องจากปัจจัยได้ใช้มาตรฐานการตรวจโรงงานผลิตยาตามกติกาของ WHO (World Health Organisation) โดยการปรับเปลี่ยนมาตรฐานดังกล่าวจะมีแต่เพียงการแก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2546 โดยไม่ต้องแก้ไขกฎหมายอื่นใดอีก

อย่างไรก็ตาม แม้ว่าจะไม่มีการจัดทำความตกลงนี้ กระทรวงสาธารณสุขก็จะดำเนินการปรับมาตรฐานการตรวจโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลอยู่แล้ว ส่วนกรณีของหน่วยงานที่มีหน้าที่ตรวจ GMP นั้น ปัจจุบันเป็นหน่วยงานที่มีอยู่แล้ว เพียงแต่ต้องดำเนินการขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจ GMP ตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในความตกลงนี้ ด้วยเหตุนี้ คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ 1) จึงมีความเห็นว่า ความตกลงนี้ไม่มีผลกระทบต่อประเทศอย่างกว้างขวาง เพราะมีเพียงกระทรวงสาธารณสุขเท่านั้นที่จะต้องปรับเปลี่ยนการปฏิบัติงาน ภายในให้สอดคล้องกับมาตรฐานของความตกลงนี้ และในการนี้ผู้แทนกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) ก็ได้ยืนยันในข้อเท็จจริงแล้วว่า จะไม่มีการแก้ไขกฎหมายอื่นใดอีกนอกจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2546

ดังนั้น ความตกลงนี้จึงไม่เป็นหนังสือสัญญาตามมาตรา 190 วรรคสอง⁵ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ที่จะต้องได้รับความเห็นชอบของรัฐสภา รวมทั้งไม่ต้องปฏิบัติตามขั้นตอน

⁵ มาตรา 190 พระมหากษัตริย์ทรงไว้ซึ่งพระราชอำนาจในการทำหนังสือสัญญาสันติภาพ สัญญาสงบศึก และสัญญาอื่น กับนานาประเทศหรือกับองค์การระหว่างประเทศ

หนังสือสัญญาใดมีบทเปลี่ยนแปลงอาณาเขตไทย หรือเขตพื้นที่นอกอาณาเขตซึ่งประเทศไทย มีสิทธิอธิปไตย หรือมีเขตอำนาจตามหนังสือสัญญาหรือตามกฎหมายระหว่างประเทศ หรือจะต้องออกพระราชบัญญัติ เพื่อให้การเป็นไปตามหนังสือสัญญา หรือมีผลกระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจหรือสังคมของประเทศอย่างกว้างขวาง หรือมีผลผูกพันด้านการค้า การลงทุน หรืองบประมาณของประเทศอย่างมีนัยสำคัญ ต้องได้รับความเห็นชอบของรัฐสภา ในการนี้ รัฐสภาจะต้องพิจารณาให้แล้วเสร็จภายใน หกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับเรื่องดังกล่าว

และวิธีการจัดทำหนังสือสัญญาตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายว่าด้วยการกำหนดขั้นตอนและวิธีการจัดทำหนังสือสัญญาที่มีผลกระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจหรือสังคมของประเทศอย่างกว้างขวาง หรือมีผลผูกพันด้านการค้า หรือการลงทุน อย่างมีนัยสำคัญ แต่อย่างไร

(ลงชื่อ) พรทิพย์ จาละ

(คุณพรทิพย์ จาละ)

เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มิถุนายน 2551

ก่อนการดำเนินการเพื่อทำหนังสือสัญญากับนานาประเทศหรือองค์การระหว่างประเทศตามวรรคสอง คณะรัฐมนตรีต้องให้ข้อมูลและจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของประชาชน และต้องชี้แจงต่อ รัฐสภาเกี่ยวกับหนังสือสัญญานั้น ในการนี้ ให้คณะรัฐมนตรีเสนอกรอบการเจรจาต่อรัฐสภาเพื่อขอความเห็นชอบด้วย

เมื่อลงนามในหนังสือสัญญาตามวรรคสองแล้ว ก่อนที่จะแสดงเจตนาให้มีผลผูกพันคณะรัฐมนตรีต้องให้ประชาชนสามารถเข้าถึงรายละเอียดของหนังสือสัญญานั้น และในกรณีที่มีการปฏิบัติตามหนังสือสัญญาดังกล่าว ก่อให้เกิดผลกระทบต่อประชาชนหรือผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดย่อม คณะรัฐมนตรีต้องดำเนินการแก้ไขหรือเยียวยาผู้ได้รับผลกระทบนั้นอย่างรวดเร็วเหมาะสม และเป็นธรรม

ให้มีกฎหมายว่าด้วยการกำหนดขั้นตอนและวิธีการจัดทำหนังสือสัญญาที่มีผลกระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจหรือสังคมของประเทศอย่างกว้างขวาง หรือมีผลผูกพันด้านการค้า หรือการลงทุนอย่างมีนัยสำคัญ รวมทั้งการแก้ไขหรือเยียวยาผู้ได้รับผลกระทบจากการปฏิบัติตามหนังสือสัญญาดังกล่าว โดยคำนึงถึงความเป็นธรรมระหว่างผู้ที่ได้ประโยชน์กับผู้ที่ได้รับผลกระทบจากการปฏิบัติตามหนังสือสัญญานั้น และประชาชนทั่วไป

ในกรณีที่มีปัญหาตามวรรคสอง ให้เป็นอำนาจของศาลรัฐธรรมนูญที่จะวินิจฉัยชี้ขาด โดยให้นำบทบัญญัติตามมาตรา 154 (1) มาใช้บังคับกับการเสนอเรื่องต่อศาลรัฐธรรมนูญโดยอนุโลม



LI RT

ข้อมูลเกี่ยวกับ ASEAN PPWG (ASEAN Pharmaceutical Product Working Group)¹

1. ความเป็นมา

ในปี 2535 คณะรัฐมนตรีเศรษฐกิจของอาเซียน(ASEAN) ได้แต่งตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษา ด้านคุณภาพและมาตรฐาน เรียกว่า ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality (ACCSQ) ให้มีหน้าที่ในการส่งเสริมและสนับสนุน การดำเนินการต่างๆ เพื่อให้เกิดเขตเศรษฐกิจเสรีภายในกลุ่มประเทศสมาชิก ตามข้อตกลง AFTA (ASEAN Free Trade Area) ทั้งนี้ ในปี 2541 คณะ ACCSQ ได้มีมติให้ตั้งคณะทำงาน PWG-P (Product Working Group on Pharmaceuticals) ขึ้นดำเนินการปรับกฎระเบียบและวิธีการรับรองผลิตภัณฑ์ยา โดยให้ประเทศมาเลเซียเป็นประธาน และต่อมาในปี 2542 ได้แต่งตั้งประเทศไทยทำหน้าที่ประธานร่วม นอกจากนี้ในปี 2544 คณะ ACCSQ ได้เปลี่ยนชื่อคณะ PWG-P เป็น PPWG(Pharmaceutical Product Working Group) ทั้งนี้ คณะ PPWG ได้ดำเนินการนับแต่ปี 2542 เป็นต้นมาสำหรับในส่วนของประเทศไทยนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขได้รับคำสั่งมอบหมายให้ทำหน้าที่ Co-Chair และดำเนินการใน คณะ PPWG ในฐานะผู้แทนของประเทศไทย

2. วัตถุประสงค์และเป้าหมาย

คณะ PPWG ได้รับการก่อตั้งขึ้นเพื่อ

- (1) ส่งเสริมและสนับสนุน การขึ้นทะเบียนตำรับยา การค้าและความร่วมมือกันในภูมิภาค
- (2) กำจัด Technical Barrier to Trade (TBT) ระหว่างประเทศสมาชิก ASEAN ให้เป็นไปตามแผนการและระยะเวลาที่กำหนดไว้ ในการนี้คณะ PPWG ได้ตกลงร่วมกันที่จะดำเนินงานเฉพาะข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ขยาแผนปัจจุบัน และผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ) เท่านั้น

ปัจจุบัน PPWG ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของ Roadmap for Healthcare Integration ด้วยเช่นกัน

¹ กลุ่มต่างประเทศและยาวิจัยทางคลินิก กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. [ข้อมูลออนไลน์]. สืบค้นจาก http://www.app1.fda.moph.go.th/drug/zone_asean/accsq-ppwg.html วันที่ 19 พฤศจิกายน 2551.



3. ผลสัมฤทธิ์ ณ ปัจจุบัน

นับแต่ปี 2542-ปัจจุบัน คณะ PPWG ได้ประชุมร่วมกันทั้งสิ้น 11 ครั้ง และบรรลุข้อตกลงร่วมกันที่สำคัญคือ

(1) ข้อกำหนดด้านมาตรฐานชุดเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ASEAN Common Technical Dossier (ACTD)

(2) ข้อกำหนดด้านคุณภาพมาตรฐานของยา (การผลิต คุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลของยา) ได้แก่ ASEAN Common Technical Requirement (ACTR) และ Guidelines (4 รายการ คือ Analytical validation, Bioavailability/Bioequivalence studies, Process validation, และ Stability study)

4. ข้อผูกพันในส่วนของประเทศไทยและงานที่จะต้องดำเนินการต่อไป

(1) ทำหน้าที่ Co-Chair และผู้ดำเนินการ ของคณะ PPWG ต่อไป จนกว่าจะมีการเปลี่ยนแปลง

(2) ต้องทำหน้าที่ ในฐานะ Lead Country สำหรับหัวข้อ ACTR on Efficacy, ACTD overall, ACTD on Clinical Data, และ Guideline on Analytical Validation

(3) ต้องปฏิบัติตามข้อตกลงของ ซึ่งเกี่ยวกับข้อกำหนดและการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทย ภายในปี 2551 (เป็นอย่างช้า)

(4) ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของ Roadmap for Healthcare Integration และภายในเวลาที่กำหนด

(5) ต้องเข้าร่วมในกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง อาทิเช่น การประชุมใหญ่ของ PPWG (ประมาณ 2 ครั้ง/ปี), ACCSQ(2 ครั้ง/ปี), การประชุม HLTF-Healthcare product, และ SEOM เป็นต้น

5. ข้อดี – ข้อเสีย ในการดำเนินการ ASEAN Pharmaceutical Harmonization ของคณะ PPWG

(1) ข้อดี ของการดำเนินการ ASEAN Pharmaceutical Harmonization ของคณะ PPWG ข้อกำหนดด้านคุณภาพมาตรฐานยา-ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาจะเป็นระบบเดียวกันทั่วอาเซียน

- การค้า-การส่งออกยาของประเทศไทย ไปยังภูมิภาคอาเซียน สามารถดำเนินการได้สะดวก รวดเร็วยิ่งขึ้น และน่าจะแก้ไขปัญหาการถูกกีดกันได้อย่างดี
- ส่งผลกระทบต่อให้เกิดการพัฒนาศักยภาพอุตสาหกรรมในประเทศ
- การส่งออกยา มีจำนวนและมูลค่า สูงเพิ่มขึ้น

- เป็นการให้ความร่วมมือต่ออาเซียน ซึ่งช่วยเสริมสร้างสถานะการเป็นผู้นำอาเซียนของประเทศไทยเพิ่มขึ้น

(2) ข้อเสีย ของการดำเนินการ ASEAN Pharmaceutical Harmonization ของคณะ PPWG

- น่าจะมียาของภูมิภาคอาเซียนเข้าสู่ประเทศมากขึ้น อันอาจก่อให้เกิดผลกระทบ (การใช้ยาฟุ่มเฟือยขึ้น อาจมียาที่ไม่ปลอดภัย ไม่มีประสิทธิผล เข้ามาก่อนปัญหาสาธารณสุขได้ การเสียดุลย์การค้า) ได้
- อุตสาหกรรมยาได้รับผลกระทบ (ยอดขายลดลง) โดยเฉพาะ โรงงานที่มีขนาดเล็ก และมาตรฐานต่ำกว่า
- เจ้าหน้าที่ภาครัฐ ต้องทำงานหนักยิ่งขึ้น
- ไทยอาจเสียดุลการค้า และความมั่นคงด้านสาธารณสุข หากอุตสาหกรรมภายในไม่สามารถปรับตัวให้ตามมาตรฐานตามที่กำหนด เป็นผลให้ไม่สามารถรักษาตลาดภายใน และ/หรือไม่สามารถส่งออกได้ตามที่ควร

6. การดำเนินงานของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เกี่ยวกับคณะ PPWG

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะผู้แทนประเทศ ได้ดำเนินการหลายประการ เพื่อให้ ASEAN Pharmaceutical Harmonization เป็นไปอย่างเหมาะสมและก่อให้เกิดประโยชน์ต่อประเทศได้อย่างสูงสุด เพื่อให้ได้รับการยอมรับเชื่อถือจากสมาชิก ASEAN เป็นอย่างดี และเพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน เกิดความรู้ ความเข้าใจ เกิดความตระหนัก และสามารถปรับปรุงพัฒนาตนเอง ให้สอดคล้องกับข้อตกลงใน ASEAN และปฏิบัติได้อย่างเหมาะสม และพร้อมสมบูรณ์ตามข้อกำหนดของ PPWG และ HLTF-Healthcare product ด้วย โดยสรุป สำนักงานได้ดำเนินการ ดังนี้

- ทำหน้าที่ Co-Chair และ ผู้รับผิดชอบหลักในการดำเนินการทุกๆ ส่วนเกี่ยวกับคณะ PPWG
- ร่วมมือดำเนินการอย่างใกล้ชิดกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอย่างสำคัญ ได้แก่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแห่งประเทศไทย และสมาคมผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์
- แต่งตั้งคณะกรรมการและคณะทำงานต่างๆ รวมถึงการจัดทำโครงการ ASEAN Harmonization ประจำปี การจัดประชุมสัมมนาภายในประเทศและในภูมิภาคอาเซียน เป็นลำดับมา

- เข้าร่วมการประชุมใหญ่ และประชุมที่เกี่ยวข้องอย่างสำคัญ นับแต่ปี 2542 เป็นลำดับมา
- ต้องจัดเตรียมการภายในหน่วยงาน เพื่อรองรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลงอาเซียน นับแต่มีกฎหมาย 2547 เป็นต้นมา และต้องให้พร้อมบังคับใช้เต็มรูปแบบภายในปี 2551
- ต้องเตรียมการเพื่อหาแนวทางและการเตรียมความพร้อมสำหรับการดำเนินงานภายใต้ข้อตกลงของ ASEAN PPWG และ ข้อกำหนดของ ASEAN Summit / SEOM/ High Level Task Force on Healthcare Integration นับแต่บัดนี้เป็นต้นไป

หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา¹

การตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) ในปัจจุบันจะมีลักษณะแตกต่างไปจากการตรวจประเมินในครั้งที่ผ่านมา ซึ่งใช้ระบบการให้คะแนนในแต่ละข้อ แล้วจึงนำมาหาค่าคะแนนเฉลี่ยของแต่ละหมวด แต่การตรวจประเมินในปัจจุบันจะใช้วิธีการตรวจประเมินว่าผู้ผลิตได้ดำเนินการตามรายละเอียดที่กำหนดอยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2546 และคู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา พ.ศ. 2547 หรือไม่ หากไม่ได้ปฏิบัติตามหรือแนวทางในการผลิตและควบคุมคุณภาพไม่สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข และคู่มือฯ ฉบับดังกล่าว ผู้ผลิตจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือหามาตรการที่เหมาะสมที่จะทำให้เกิดความมั่นใจว่าจะไม่ก่อโอกาสให้เกิดข้อผิดพลาดในการผลิตยา

การตรวจสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน มีจุดประสงค์ของการตรวจที่แตกต่างกันไปตามประเภทของการตรวจ คือ การตรวจแบบปกติหรือเต็มรูปแบบ (Full Inspection) การตรวจติดตาม (Follow-up Inspection) และการตรวจกรณีพิเศษ (Special Inspection)

การตรวจประเมินเพื่อออก/ต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต (GMP Certificate) ให้กับสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันของประเทศไทย จะแบ่งหมวดการประเมินและกำหนดหัวข้อที่จะต้องพิจารณาไว้ในแต่ละหมวด ดังนี้

1. หมวดทั่วไป จะพิจารณาเกี่ยวกับเรื่องอาคารสถานที่ การควบคุมวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ ระบบการเรียกเก็บยาคืน รุกลากร และระบบเอกสารต่าง ๆ เป็นต้น
2. หมวดการผลิต จะพิจารณาเกี่ยวกับเรื่องสถานที่ผลิตฯ อุปกรณ์การผลิต การดำเนินการผลิต การควบคุมระหว่างการผลิต บันทึกกระบวนการผลิตและบันทึกการบรรจุ เป็นต้น โดยมีหมวดการผลิตที่สามารถออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตฯ ดังนี้

- 2.1 หมวดยาผง
- 2.2 หมวดยาเม็ด
- 2.3 หมวดยาแคปซูล
- 2.4 หมวดยาน้ำ
- 2.5 หมวดยาฉีดหรือครีม

¹ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP). [ข้อมูลออนไลน์]. สืบค้นจาก http://www.wapp1.fda.moph.go.th/drug/zone_gmp/gmp_know.asp. วันที่ 19 พฤศจิกายน 2551.



- 2.6 หมวดยาสูดดม
- 2.7 หมวดยาเหน็บ
- 2.8 หมวดยาฉีด
- 2.9 หมวดยาปราศจากเชื้อ
- 2.10 หมวดยาชีววัตถุ (แยกตามชนิดของผลิตภัณฑ์)
- 2.11 เกสซ์เคมีภัณฑ์

3. หมวดยาควบคุมคุณภาพ จะพิจารณาเกี่ยวกับเรื่องระบบการควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบ ห้องปฏิบัติการต่างๆ เครื่องมือที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ และบันทึกข้อมูลการควบคุมคุณภาพต่างๆ เป็นต้น

เงื่อนไขในการออก/ต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate)

เงื่อนไขในการพิจารณาว่าสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันแต่ละแห่ง อยู่ในเกณฑ์ที่สามารถจะออก/ต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) ได้หรือไม่ และสามารถรับรองมาตรฐานการผลิตยาในหมวดการผลิตใดได้บ้าง มีหลักเกณฑ์ในการพิจารณาดังต่อไปนี้

1. หมวดทั่วไปและหมวดยาควบคุมคุณภาพ ถือเป็นหมวดภาคบังคับซึ่งสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันทุกแห่ง ต้องมีผลการตรวจประเมินผ่านเกณฑ์ที่เป็นข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ และคู่มือฯ โดยมีเงื่อนไขในการพิจารณาว่าผลการตรวจประเมินของหมวดทั่วไปและหมวดยาควบคุมคุณภาพจะต้องไม่เข้าลักษณะใด ลักษณะหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1.1 ในแต่ละหมวดจะต้องไม่มีข้อใดที่เป็นข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical defect) เลย ในกรณีที่มีข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical defect) จะถือว่าการตรวจประเมินครั้งนี้ไม่สามารถออก/ต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) ได้ ผู้ผลิตจะต้องแจ้งวิธีการแก้ไขข้อบกพร่อง พร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาในการแก้ไขข้อบกพร่องดังกล่าวมาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาภายใน 15 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับหนังสือรายงานผลการตรวจประเมินอย่างเป็นทางการ และจะต้องแก้ไขข้อบกพร่องดังกล่าวให้เสร็จสิ้นเสียก่อน จึงจะได้รับการพิจารณาผลการตรวจประเมินในหมวดการผลิตต่อไป โดยหัวหน้างานตรวจสอบหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจะเสนอรายงานการตรวจให้คณะทำงานพิจารณาการตรวจตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน เพื่อพิจารณาคำเนินการต่อไป

1.2 ในแต่ละหมวดถ้าพบข้อบกพร่องสำคัญ (Major defect) ผู้ผลิตต้องแจ้งวิธีการแก้ไขข้อบกพร่อง พร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาในการแก้ไขข้อบกพร่องดังกล่าว กลับมาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาภายใน 15 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับหนังสือ

รายงานผลการตรวจประเมินอย่างเป็นทางการ คณะผู้ตรวจต้องพิจารณายอมรับก่อนจึงจะมีสิทธิที่จะได้รับการพิจารณาผลการตรวจประเมินในหมวดการผลิตต่อไป ว่าหมวดการผลิตใดบ้างสามารถที่จะออก/ต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตฯได้

กล่าวโดยสรุปคือ หากผลการตรวจประเมินหมวดทั่วไปหรือหมวดการควบคุมคุณภาพมีข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical defect) ข้อใดข้อหนึ่ง จะถือว่าสถานที่ผลิตฯแห่งนั้นไม่อยู่ในเงื่อนไขที่จะสามารถออก/ต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตฯ (GMP-Certificate)

2. หมวดการผลิต

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาว่าหมวดการผลิตใดจะผ่านเกณฑ์การตรวจประเมินหรือไม่ มีเงื่อนไขว่าผลการตรวจประเมินของหมวดการผลิตนั้นจะต้องไม่เข้าลักษณะใด ลักษณะหนึ่งดังต่อไปนี้

2.1 หมวดการผลิตนั้นจะต้องไม่มีข้อใดที่เป็นข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical defect) เลย ในกรณีที่พบว่ามีข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical defect) จะถือว่าหมวดการผลิตนั้นไม่สามารถออก/ต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตฯ (GMP Certificate) ได้ หากผู้ผลิตยังประสงค์ที่จะให้รับรองมาตรฐานการผลิตฯในหมวดนี้ ผู้ผลิตจะต้องแจ้งวิธีการแก้ไขข้อบกพร่อง พร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาในการแก้ไขข้อบกพร่องดังกล่าวมาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาภายใน 15 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับหนังสือรายงานผลการตรวจประเมินอย่างเป็นทางการ และจะต้องแจ้งข้อบกพร่องดังกล่าวให้เสร็จสิ้นเสียก่อน จึงจะได้รับการพิจารณาให้ออก/ต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตฯ (GMP Certificate) ในหมวดการผลิตนั้นได้ โดยหัวหน้างานตรวจสอบหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจะเสนอรายงานการตรวจให้คณะทำงานฯ เพื่อพิจารณาคำเนินการต่อไป

2.2 หมวดการผลิตนั้น ถ้าพบข้อบกพร่องสำคัญ (Major defect) ผู้ผลิตต้องแจ้งวิธีการแก้ไขข้อบกพร่องพร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาในการแก้ไขข้อบกพร่องดังกล่าว กลับมาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาภายใน 15 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับหนังสือรายงานผลการตรวจประเมินอย่างเป็นทางการ คณะผู้ตรวจต้องพิจารณายอมรับก่อนจึงจะมีสิทธิได้รับหนังสือรับรองฯ ในหมวดการผลิตนั้นได้

กล่าวโดยสรุปก็คือ หากผลการตรวจประเมินของหมวดการผลิตฯที่ขอให้ออก/ต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตฯ (GMP Certificate) พบว่ามีข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical defect) ข้อใดข้อหนึ่ง จะถือว่าหมวดการผลิตฯนั้นไม่อยู่ในเงื่อนไขที่จะสามารถออก/ต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตฯ (GMP Certificate)

3. ส่วนผลการตรวจประเมินที่เป็นข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor defect) จะไม่มีผลต่อการพิจารณาออก/ต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตฯ (GMP Certificate) แต่ผู้ผลิตจะต้องแจ้งวิธีการแก้ไขข้อบกพร่องดังกล่าวพร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาในการแก้ไขมาให้สำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยาพิจารณา ซึ่งหากผลการพิจารณาพบว่าแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องดังกล่าวเป็นไปตามหลักวิชาการ ผู้ผลิตก็ต้องแก้ไขข้อบกพร่องดังกล่าวให้เสร็จสิ้นตามระยะเวลาที่ได้เสนอมา ซึ่งผู้ตรวจประเมินจะได้ติดตามดูผลการแก้ไขข้อบกพร่องดังกล่าวในการตรวจประเมินครั้งต่อไป

การพักใช้/เพิกถอนหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา

หากผลการตรวจพบว่ามีข้อบกพร่องที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา หรือ อาจเป็นเหตุทำให้ผลิตภัณฑ์ยานั้นเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค สถานที่ผลิตยาดังกล่าวอาจถูกพักใช้/เพิกถอน หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาได้ โดยมีหลักเกณฑ์ในการพิจารณา ดังนี้

การพักใช้หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตที่ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแล้ว แต่ผลจากการตรวจประเมินของเจ้าหน้าที่พบว่า

1. หมวุดทั่วไปหรือหมวุดการควบคุมคุณภาพ ตรวจพบว่ามีข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical defect) ข้อใดข้อหนึ่ง หัวหน้างานตรวจสอบหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจะเสนอรายงานการตรวจให้คณะทำงานฯ เพื่อพิจารณาดำเนินการ หากคณะทำงานฯ พิจารณาและมีมติเห็นชอบตามรายงานการตรวจ ผู้ผลิตจะถูกสั่งพักใช้หนังสือรับรองฯ ทุกหมวุดที่ปรากฏในหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate)

การสั่งพักใช้หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะทำการเรียกหนังสือรับรองฯ คืนจากผู้ผลิตและทำการพิมพ์คำสั่งพักใช้หนังสือรับรองฯ ไว้ที่ด้านหลังของหนังสือดังกล่าว โดยระบุวันที่เริ่มพักใช้หนังสือรับรองฯ และระบุคำว่า “เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 60 วัน” หากผู้ผลิตแก้ไขข้อบกพร่องเสร็จสิ้นแล้ว จะทำการยกเลิกคำสั่งพักใช้หนังสือรับรองฯ โดยจะพิมพ์คำสั่งยกเลิกการพักใช้หนังสือรับรองฯ ไว้ที่ด้านหลังของหนังสือรับรองฯ และมอบหนังสือรับรองฯ คืนแก่ผู้ผลิต

2. หมวุดการผลิต ตรวจพบว่ามีข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical defect) ข้อใดข้อหนึ่ง หัวหน้างานตรวจสอบหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจะเสนอรายงานการตรวจให้คณะทำงานฯ เพื่อพิจารณาดำเนินการ หากคณะทำงานฯ พิจารณาและมีมติเห็นชอบตามรายงานการตรวจ ผู้ผลิตจะถูกสั่งพักใช้หนังสือรับรองฯ สำหรับหมวุดการผลิตนั้น

การสั่งพักใช้หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะทำการเรียกหนังสือรับรองฯ คืนจากผู้ผลิตและทำการพิมพ์คำสั่งพักใช้หนังสือรับรองฯ

๑ ไว้ที่ด้านหลังของหนังสือดังกล่าว โดยระบุวันที่เริ่มพักใช้หนังสือรับรองฯ และระบุคำว่า “เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 60 วัน” หากผู้ผลิตแก้ไขข้อบกพร่องเสร็จสิ้นแล้ว จะทำการยกเลิกคำสั่งพักใช้หนังสือรับรองฯ โดยจะพิมพ์คำสั่งยกเลิกการพักใช้หนังสือรับรองฯ ไว้ที่ด้านหลังของหนังสือรับรองฯ และมอบหนังสือรับรองฯ คืนแก่ผู้ผลิต

การเพิกถอนหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะสั่งเพิกถอนหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต ยา เมื่อผู้ผลิตได้ทำการฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา หรือไม่ให้ความร่วมมือในการงดผลิตยาบางหมวดตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอความร่วมมือ ตัวอย่างเช่น ในช่วงเวลาที่ถูกระงับคำสั่งพักใช้หนังสือรับรองฯ ผู้ผลิตได้นำสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองฯ ไปประกอบการยื่นประมูลขายยาให้แก่ส่วนราชการ หรือทำการผลิตยาเม็ดในระหว่างช่วงเวลาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอความร่วมมือให้ผู้ผลิตงดการผลิตยาในหมวดดังกล่าวเป็นการชั่วคราว เป็นต้น และภายในช่วงระยะเวลา 90 วัน นับจากวันที่ถูกสั่งเพิกถอนหนังสือรับรองฯ ผู้ผลิตจะยื่นคำขอให้ออกหนังสือรับรองฯ ฉบับใหม่ไม่ได้

มาตรการทางกฎหมาย (การดำเนินคดี/ การพักใช้/ การเพิกถอนใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน)

ตามกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2546 ซึ่งมีผลใช้บังคับกับสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันทุกแห่งตั้งแต่วันที่ 5 มิถุนายน 2547 เป็นต้นไป หากตรวจพบว่าสถานที่ผลิตยาแห่งใดมีข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical defect) หรือข้อบกพร่องสำคัญ (Major defect) หรือข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor defect) ก็หมายความว่าสถานที่ผลิตยาแห่งนั้นได้กระทำการฝ่าฝืนกฎกระทรวงฯ หรือประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ แล้ว อาจถูกสั่งการพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามที่ได้กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ฯลฯ ดังนี้

“มาตรา 95 เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกฎกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวันหรือในกรณีที่มีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้รอคำพิพากษาอันถึงที่สุดได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดการผลิตยา การขายยา หรือการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรแล้วแต่กรณี และระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้นจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้”

“มาตรา 96 เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่า ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติตามมาตรา 14 หรือมาตรา 48 ผู้อนุญาต โดยคำแนะนำของคณะกรรมการ มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตต้องหยุดการผลิตยา การขายยา หรือการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรแล้วแต่กรณี และจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้ จนกว่าจะพ้นสองปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาต และผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้หรือไม่ก็ได้ สุดแต่จะพิจารณาเห็นสมควร”

ขั้นตอนการส่งออกโดยละเอียด : ผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม (ยา)

ขั้นตอนการส่งออก	หลักฐาน/เอกสาร ประกอบ	หน่วยงาน ที่ติดต่อ	ค่าใช้จ่าย	ระยะเวลา ดำเนินงาน
1) ยื่นคำขออนุญาตนำเข้า	1) คำขอผลิตยาดำตัวอย่าง (ผ.ย. 8) หรือคำขออนุญาตนำเข้า ตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ น.ย. 8) 2) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ พ.ย. 1) 3) ฉลาก 4) เอกสารกำกับยา 5) หลักฐานแสดงสรรพคุณของยาและความปลอดภัยของยา 6) หนังสือติดต่อระหว่างประเทศผู้ค้า หรือ Invoice หรือ Profonna Invoice หรือ Letter of Credit 7) ค่ารับรองเงินในใบการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออก (แบบ ส.ย. 1)	- กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการ - อาหารและยา โทรศัพท์ : 0-2590-7160 โทรสาร : 0-2590-7171	3,000 บาท	20 วัน
2) ขออนุญาตนำเข้า การควบคุมคุณภาพและ มาตรฐานยา (เฉพาะกรณีการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีใช้ ยาใหม่)	1) คำขอใบรับรองวิธีการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานยา (แบบ ร.ย. 1) 2) คำขอผลิตยาดำตัวอย่าง (ผ.ย. 8) หรือคำขออนุญาตนำเข้า ตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ น.ย. 8) 3) หลักฐานแสดงสรรพคุณของยาและความปลอดภัยของยา 4) เอกสารกำกับยา 5) หนังสือติดต่อระหว่างประเทศผู้ค้า	- สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โทรศัพท์ : 0-2580-4074 โทรสาร : 0-2580-5733 โทรสาร : 0-2589-9850-8 โทรสาร : 0-2580-5733	1,000 บาท	20 - 30 วัน
3) ถ้าประเทศไทยนำเข้าต้องการใบรับรองประเภท ได้ ผู้ส่งออกต้องขออนุญาตนำเข้าก่อน	1) ทำหนังสือพร้อมแจ้งรายละเอียดของใบรับรองที่ต้องการ - หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา GMP - หนังสือรับรองสถานที่ประกอบการเกี่ยวกับยาเป็น ภาษาอังกฤษ - ใบรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free sale)	- กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการ - อาหารและยา โทรศัพท์ : 0-2590-7160 โทรสาร : 0-2590-7171	100 บาท	2 วัน
4) ผ่านพิธีการศุลกากร รวม Manual	1) ระบุใบขนส่งสินค้า ตรวจสอบพิธีการลงทะเบียนและสินค้าออก เลขที่ใบขนส่งสินค้า 2) เจ้าหน้าที่ประเมินตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้อง ประเมินราคาสินค้าตรวจสอบเอกสาร/ตรวจสอบพิกัดราคา	ส่วนการส่งออก กรมศุลกากร โทรศัพท์ : 0-2667-7242-43 โทรสาร : 0-2671-5331	-ค่าธรรมเนียม ใบขนส่งสินค้า 200 บาท -ค่าเงินที่หักค่าธรรมเนียม เข้าระ : 170 บาท	20 นาที

ขั้นตอนการส่งออก	หลักฐานเอกสารประกอบ	หน่วยงาน ที่ติดต่อ	ค่าใช้จ่าย	ระยะเวลา ดำเนินการ
<p>ระบบ EDI</p> <p>ผู้ส่งออกต้องจดทะเบียนเป็นผู้ใช้ EDI โดยตรงกับกรมศุลกากร</p> <p>เลือกใช้บริการของบริษัทเอกชนผู้ให้บริการ EDI (VAN)</p>	<p>3) บันทึกข้อมูลเข้าเครื่องคอมพิวเตอร์</p> <p>4) รับชำระภาษีอากร เงินประกัน หนังสือทางการกำกับประกัน</p> <p>5) ลงทะเบียนตรวจปล่อยสินค้า</p> <p>6) กำหนดให้ผู้ตรวจปล่อยสินค้าเครื่องคอมพิวเตอร์ตรวจสอบ</p> <p>7) เจ้าหน้าที่ตรวจของทุก shipment บันทึกผลการตรวจปล่อยเข้าเครื่องคอมพิวเตอร์</p> <p>8) ควบคุมการบรรจุของเข้าตู้คอนเทนเนอร์</p> <p>9) นำของออกจากท่าเรือ ฯ ผ่านการตรวจสอบสินค้าของศุลกากร</p> <p><u>ขั้นที่ 1</u></p> <p>1) บันทึกข้อมูล Invoice และใบขนสินค้า ผ่านโปรแกรมจัดทำใบขนสินค้า เข้าเครื่องคอมพิวเตอร์ของผู้ส่งออก</p> <p>2) ส่งข้อมูลผ่านสายสื่อสาร เข้าเครื่องคอมพิวเตอร์ของกรมศุลกากร</p> <p>3) เครื่องคอมพิวเตอร์ของกรมศุลกากรรับข้อมูลตรวจสอบความถูกต้อง ออกเลขที่ใบขนสินค้ากำหนดเงื่อนไขการตรวจของ (Green line, Red line) แจ้งให้ผู้ส่งออกทราบผ่านสายสื่อสาร</p> <p><u>ขั้นที่ 2</u></p> <p>1) ผู้ส่งออกพิมพ์ใบขนสินค้า</p> <p>2) ชำระค่าภาษีอากร ณ ที่ทำการศุลกากร (ถ้ามี)</p> <p>3) ใบขนสินค้าและเอกสารประกอบ</p> <p>1) ใบแนบใบขนสินค้าเข้าห้องวัตถุិษ</p> <p>2) ใบแนบใบขนสินค้าขาออก ขอคืนอากรตามมาตรา 19 ทวิ (กศก. 113)</p> <p>3) ใบขอคืนค่าภาษีอากร และหนังสือทางการกำกับประกัน พร้อมบัญชีรายละเอียดตามแบบ กศก. (111)</p> <p>4) รายงานคอมพิวเตอร์แสดงยอดอากรที่ขอคืนอากร หรือแนบบันทึกข้อมูลตามแบบที่กรมศุลกากรกำหนด (กรณีและผู้ประสงค์ ขอคืนอากรจะจัดทำรายงานคอมพิวเตอร์ด้วยตนเอง)</p>	<p>สายด่วนกรมศุลกากร 1164</p> <p>ส่วนการส่งออก สำนักงานศุลกากรท่าเรือกรุงเทพ กรมศุลกากร โทรศัพท์ : 0-2667-7242-43 โทรสาร : 0-2671-5331 สายด่วนกรมศุลกากร 1164</p>		<p>ขึ้นอยู่กับระบบ ของซอฟต์แวร์</p> <p>30 วัน</p>
<p>5) ยื่นขอคืนอากรตามมาตรา 19 ทวิ</p>		<p>- ฝ่ายคืนอากรการผลิตเพื่อการส่งออก สำนักสิทธิประโยชน์ทางภาษีศุลกากร , กรมศุลกากร โทรศัพท์ : 0-2667-7061-5 โทรสาร : 0-2240-2303 - สายด่วนกรมศุลกากร 1164</p>		

กฎหมาย / ระเบียบและขั้นตอนการส่งออกโดยสรุป : ผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม (ยา)

สินค้าพิกัด	กฎหมายและระเบียบที่ควบคุม	ขั้นตอนการส่งออก	เอกสารที่ใช้ประกอบ	หน่วยงานที่ติดต่อ
ยา 3003, 3004	1. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510	1. ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	1. คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออก (แบบ สอ. 1)	- กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทรศัพท์ : 0-2590-7160 โทรสาร : 0-2590-7170
<u>อัตราภาษี</u> ยกเว้นอากรขาออก	2.1 หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (ที่ปรับปรุงใหม่) 2.2 หลักเกณฑ์การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (ที่ปรับปรุงใหม่)	2. ขอใบรับรองวิธีการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานยา (เฉพาะกรณีการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีเสียยาใหม่)	2. คำขอใบรับรองวิธีการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานยา (แบบ ร.ย. 1)	- สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โทรศัพท์ : 0-2580-4074 โทรสาร : 0-2580-5733
<u>ขอมยเขตการควบคุม</u> เป็นสินค้าที่ไม่ควบคุมใน การส่งออกแต่ถ้าประเทศ ผู้นำเข้าต้องการ การ รับรองเกี่ยวกับเรื่องใด ผู้ส่งออกต้องไปขอใบ รับรองก่อนการส่งออก ด้วย	3. ประกาศคณะกรรมการกองทุนสวัสดิการเพื่อ การบริการของ อย. เรื่อง การจัดเก็บค่า บริการเข้ากองทุนสวัสดิการเพื่อการบริหาร ของ อย. 4. พระราชบัญญัติศุลกากร พ.ศ. 2469 และฉบับ แก้ไขเพิ่มเติมอีก 16 ฉบับ	3. ถ้าประเทศผู้นำเข้าต้องการใบรับรองประเภท ใด ผู้ส่งออกต้องขอใบรับรองประเภทนั้นก่อน	3. หนังสือแจ้งรายละเอียดของใบรับรอง ที่ต้องการ	- กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทรศัพท์ : 0-2590-7160 โทรสาร : 0-2590-7170
		4. ผ่านพิธีการทางศุลกากร	4.1 ใบขนส่งสินค้าขาออก (กศท. 101) 4.2 บัญชีราคาสินค้า (Invoice) เท่าจำนวน ใบขนส่งสินค้าขาออกที่ยื่นทั้งหมด 4.3 บัญชีรายละเอียดการบรรจุหีบห่อ (Packing List) 4.4 ใบอนุญาตให้ส่งออก หนังสือรับรอง หนังสือกำกับ ใบเบิกทางของส่วน ราชการที่เกี่ยวข้อง 4.5 แบบธุรกิจต่างประเทศ (แบบ ซ.ค. 1)	ส่วนการส่งออก กรมศุลกากร โทรศัพท์ : 0-2667-7242-43 โทรสาร : 0-2671-5331 สายด่วนกรมศุลกากร 1164

สินค้าที่ผลิต	กฎหมายและระเบียบที่ควบคุม	ขั้นตอนการส่งออก	เอกสารที่ใช้ประกอบ	หน่วยงานที่ติดต่อ
สิทธิพิเศษทางภาษี ศุลกากร สามารถขอสิทธิพิเศษ ทางภาษีศุลกากรได้ หาก ส่งออกไปยังกลุ่มประเทศ ที่พัฒนาแล้ว เช่น สหภาพยุโรป , แคนาดา และ โปแลนด์ เป็นต้น ซึ่งสามารถตรวจสอบ การได้รับสิทธิพิเศษทาง ภาษีศุลกากร ได้ที่ กรมการค้าต่างประเทศ	ระเบียบปฏิบัติศุลกากรว่าด้วย การคืนภาษี ตามมาตรา 19 ทวิ	ยื่นขอคืนอากรตามมาตรา 19 ทวิ	สำหรับของส่งออกที่มีมูลค่ามากกว่า 500,000 บาท 4.6 คำร้องขอทำการตรวจสอบสินค้า และเข้า บรรจุตู้คอนเทนเนอร์ 4.7 ใบแนบใบขนสินค้าขาออก ขอคืนอากร ตามมาตรา 19 ทวิ (แบบ กศก.113) 5. ใบขอคืนภาษีอากรพร้อมบัญชี รายละเอียดตามแบบ กศก. 111	- ฝ่ายกึ่งอากรการผลิตเพื่อการ ส่งออก สำนักสิทธิประโยชน์ทางภาษี ศุลกากร , กรมศุลกากร โทรศัพท์ : 0-2667-7061-5 โทรสาร : 0-2240-2303 - สายด่วนกรมศุลกากร 1164



(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การนำข้อตกลง ASEAN Harmonized Product on Pharmaceutical
Registration สู่การปฏิบัติเต็มรูปแบบ

ด้วยผู้นำอาเซียนในการประชุมสุดยอดครั้งที่ 9 ได้ตกลงให้ภูมิภาครวมตัวเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community-AEC) ภายในปี ค.ศ. 2015 หรือปี พ.ศ. 2558 เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าวได้มีการดำเนินการเพื่อให้เกิดการค้าในลักษณะที่เป็น เขตการค้าเสรีอาเซียน (ASEAN Free Trade Area-AFTA) ระหว่างประเทศสมาชิกอาเซียนขึ้นก่อน ซึ่งผู้นำรัฐบาลเห็นชอบให้เร่งดำเนินการในกลุ่มสินค้า 12 กลุ่ม โดยกลุ่มสินค้าสุขภาพ (Health Care Product) เป็นหนึ่งในกลุ่มสินค้าที่จะมีการดำเนินการเร่งด่วน และยาจัดอยู่ในกลุ่มสินค้าสุขภาพด้วยการดำเนินการในส่วนของการดำเนินการให้เกิดการ Harmonization ของเอกสารและข้อกำหนดทางเทคนิคสำหรับการขึ้นทะเบียนในระหว่างประเทศสมาชิกเพื่ออำนวยความสะดวกและกำจัดกีดกันทางการค้า ในการนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เป็นผู้แทนเข้าร่วมการประชุมคณะทำงานด้านยาภายใต้คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านคุณภาพและมาตรฐานหรือที่เรียกว่า ASEAN Consultative Committee on Standard and Quality/Pharmaceutical Product Working Group (ACCSQ/PPWG) นับแต่ปี 2542 เป็นต้นมา จวบจนบัดนี้เวที ACCSQ/PPWG ได้บรรลุข้อตกลงด้าน ASEAN Common Technical Requirement (ACTR) ASEAN Common Technical Dossier (ACTD), Technical Guidelines และ Mutual Recognition Arrangement (MRA) แล้ว ทั้งนี้ ได้กำหนดให้ทุกประเทศสมาชิกนำข้อตกลงดังกล่าวสู่การปฏิบัติเต็มรูปแบบ โดยให้เริ่มดำเนินการนับแต่ปี พ.ศ. 2547 เป็นต้นไป และให้ประเทศที่วิสัยภาพและพร้อมสามารถดำเนินการไปได้ในทันที ทั้งนี้ทุกประเทศจะต้องดำเนินการไม่ช้ากว่าวันที่ 31 ธันวาคม 2551

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการเตรียมการเป็นลำดับเพื่อนำข้อตกลงไปสู่การปฏิบัติ โดยได้เริ่มทดลองการปฏิบัติ ตั้งแต่วันที่ 14 มิถุนายน 2547 เป็นต้นมา พร้อมทั้งได้จัดแปลข้อตกลงเป็นภาษาไทย จัดทำหลักเกณฑ์ เผยแพร่ข้อมูลและจัดประชุมสัมมนาเป็นประจำทุกปี บัดนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ระหว่างการเสนอกฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนเพื่อให้มีผลตามกฎหมาย เพื่อเตรียมความพร้อมสำหรับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ใหม่ที่จะปฏิบัติตามแบบเต็มรูปแบบ อันประกอบด้วยรายละเอียด ดังต่อไปนี้

ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. [ข้อมูลออนไลน์]. สืบค้นจาก

http://www.app1.fda.moph.go.th/drug/zone_asian_ppwg/files/%E0%B8%9B%E0%B8%A3%E0%B8%B0%E0%B8%81%E0%B8%B2%E0%B8%A8%E0%B8%AA%E0%B8%99%E0%B8%87.pdf. วันที่ 19 พฤศจิกายน 2551.

1. การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ ยาใหม่ ยาสามัญใหม่ และยาชีววัตถุ ตามแบบ ASEAN Harmonization
 - 1.1. ยาสามัญ (Generic Drugs) ให้ยื่นคำขอตาม “คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ (Generic Drugs) แบบ ASEAN Harmonization”
 - 1.2. ยาใหม่ (New Drugs) ให้ยื่นคำขอตาม
 - 1.2.1. “คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) แบบ ASEAN Harmonization” และ
 - 1.2.2. “ข้อกำหนดและเอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) แบบ ASEAN Harmonization จำแนกตามประเภทยาใหม่”
 - 1.3. ยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs) ให้ยื่นคำขอตาม “คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs) แบบ ASEAN Harmonization”
 - 1.4. ยาชีววัตถุ (Biological Products) ให้ยื่นคำขอตาม
 - 1.4.1 “คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (Biological Products) แบบ ASEAN Harmonization” และ
 - 1.4.2 “เอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ (Biological Products) แบบ ASEAN Harmonization จำแนกตามประเภทยาชีววัตถุ”
2. ข้อมูลประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ ยาใหม่ และผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดด้าน Technical Requirements ดังต่อไปนี้
 - 2.1 ASEAN Analytical Validation Guideline
 - 2.2 ASEAN BA/BE Studies Guideline
 - 2.3 ASEAN Process Validation Guideline
 - 2.4 ASEAN Stability Study Guideline
 - 2.5 ASEAN Adopted ICH Technical Guidelines (ทุกรายการ)

ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถรับคำขอตามรูปแบบ ASEAN Harmonization อย่างเต็มรูปแบบได้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ.2551 เป็นต้นไป และเพื่อให้การขึ้นทะเบียนตามหลักเกณฑ์ใหม่ดำเนินการได้ราบรื่นเมื่อหลักเกณฑ์ใหม่มีผลบังคับใช้ ตามกฎหมาย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอความร่วมมือให้ผู้รับอนุญาตที่มีความพร้อมมาดำเนินการยื่นคำขอและใช้เอกสารตามรูปแบบใหม่ดังกล่าวข้างต้นนับแต่วันที่ 1 มกราคม 2551 เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 2 พฤศจิกายน 2550

(ลงชื่อ) ศิริวัฒน์ ทิพย์ธราดล

นายศิริวัฒน์ ทิพย์ธราดล

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



LIRT

ตารางแสดง จำนวนสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันที่ปฏิบัติตาม กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2551

พ.ศ.	สถานที่ผลิตยา แผนปัจจุบัน	จำนวนที่ปฏิบัติตาม กฎกระทรวงฯ	อยู่ระหว่าง ปรับปรุง สถานที่	จำนวนที่พบว่าฝ่าฝืน/ ไม่ปฏิบัติตาม กฎกระทรวงฯ และถูกสั่งพักใช้ ใบอนุญาต
2551*	167	156	11	0

*ข้อมูล ณ มิถุนายน 2551

ที่มา: กลุ่มตรวจสอบติดตามด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ /กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยา

ตาราง แสดงจำนวนสถานที่ผลิตยาที่ได้รับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP) ระหว่างปี 2543-2551

พ.ศ.	ยาแผนปัจจุบัน		ยาแผนโบราณ	
	ทั้งหมด	ได้รับรอง GMP	ทั้งหมด	ได้รับรอง GMP
2543	174	127	770	1
2544	172	131	831	5
2545	174	134	883	6
2546	174	133	903	7
2547	171	141	912	7
2548	166	151	879	9
2549	162	153	947	11
2550	166	153	996	21
2551	167**	156**	988**	22**

**ข้อมูล ณ มิถุนายน 2551

ที่มา: กลุ่มตรวจสอบติดตามด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ/กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตารางมูลค่าการผลิตและการนำตั้งยาเข้ามาในราชอาณาจักร สำหรับยาแผนปัจจุบัน ตั้งแต่ปี 2530-2549

ปี พ.ศ.	การผลิตยาแผนปัจจุบัน (ล้านบาท)			การนำเข้ายาแผนปัจจุบัน (ล้านบาท)		
	สำหรับมนุษย์	สำหรับสัตว์	รวม	สำหรับมนุษย์	สำหรับสัตว์	รวม
2530	5,145.75	309.15	5,454.90	2,325.43	478.11	2,803.54
2531	6,708.85	181.27	6,890.12	2,570.98	592.6	3,163.58
2532	8,372.85	223.99	8,596.84	3,307.60	624.82	3,932.42
2533	8,886.02	290.5	9,176.52	3,449.08	870.18	4,319.26
2534	9,657.54	325.68	9,983.22	4,216.41	1,033.89	5,250.30
2535	10,696.54	385.05	11,081.59	4,682.61	1,114.14	5,796.75
2536	11,831.03	275.66	12,106.69	5,075.31	1,145.35	6,220.66
2537	12,969.68	284.35	13,254.03	6,086.63	1,211.63	7,298.26
2538	15,820.870	461.740	16,282.610	9,276.470	1,487.200	10,763.670
2539	18,174.431	472.571	18,647.002	10,435.337	1,628.278	12,063.615
2540	19,591.553	477.727	20,069.280	13,375.565	2,115.666	15,491.231
2541	16,726.120	352.168	17,078.288	9,739.083	2,100.566	11,839.649
2542	19,033.936	686.719	19,720.655	14,232.333	2,486.881	16,719.214
2543	20,995.923	682.521	21,678.444	16,700.346	2,517.251	19,217.597
2544	23,087.899	829.609	23,917.508	19,967.635	2,722.025	22,689.660
2545	24,144.561	542.229	24,686.790	19,867.944	2,901.874	22,769.819
2546	26,586.115	977.219	27,563.334	26,024.866	3,563.260	29,588.127
2547	31,707.647	931.882	32,639.528	30,545.543	3,101.560	33,647.103
2548	29,704.78	1,425.85	31,130.64	38,293.37	3,337.48	41,630.85
2549	30,910.918	1,831.212	32,745.129	45,004.554	3,584.495	48,589.049

ที่มา: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กระทรวงสาธารณสุข. [ข้อมูลออนไลน์].

สืบค้นที่ http://wwwapp1.fda.moph.go.th/drug/zone_search/sea001.asp?selectB=b18. วันที่

19 พฤศจิกายน 2551.



LIART

ข่าวจากสื่อมวลชน

อุตสาหกรรมยาไทยล้ำหลัง ผลักดันไทยสู่ภาคีสมาชิก PIC/Sยกระดับ GMP สู่มาตรฐานใหม่รับเปิดเสรีการค้ายา¹

แม้ตั้งแต่ ๕ มิถุนายน ๒๕๔๗ เป็นต้นมา กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศเรื่องข้อกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๔๖ ซึ่งมีผลบังคับใช้กับสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันทุกแห่ง แต่น่าเสียดายว่า ประกาศฯ ดังกล่าว กำหนดหลักเกณฑ์และมาตรฐานการผลิตยา (Good Manufacturing Practice for Pharmaceutical Products: GMP) ตามข้อเสนอแนะขององค์การอนามัยโลก ฉบับปี ๒๕๓๕

การกำหนดหลักเกณฑ์ฯ ดังกล่าว ตามข้อเสนอแนะขององค์การอนามัยโลก ฉบับปี ๒๕๓๕ จัดเป็นข้อด้อยของอุตสาหกรรมยาในประเทศ โดยเฉพาะหากต้องการมุ่งสู่ภาคการส่งออก เนื่องจากเป็นหลักเกณฑ์ที่ล้ำหลังไม่มีความน่าเชื่อถือในระดับสากล

ยิ่งกว่านั้นภายใต้ข้อตกลงร่วมกันของสมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (ASEAN) ต่างเห็นพ้องให้เปิดเสรีตลาดยา และกำหนดเกณฑ์มาตรฐาน GMP เป็นหนึ่งเดียว ภายในปี ๒๕๕๑ โดยอาศัยมาตรฐาน GMP ของ Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) ที่มีระบบการตรวจสอบน่าเชื่อถือ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในฐานะหน่วยงานรับผิดชอบทำหน้าที่ เตรียมการสมัครเข้าเป็นสมาชิก PIC/S ซึ่งให้เห็นถึงปัญหาในการเร่งยกระดับอุตสาหกรรมยาของประเทศและแนวนโยบายแก้ไขปัญหามาแล้ว ดังนี้

ผลิตยาด้วย GMP ที่ล้ำหลัง

ศ.ดร.ภักดี โพธิศิริ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า ประเทศไทย จำเป็นต้องเตรียมความพร้อมทั้งในส่วนผู้ผลิตยาและหน่วยงานราชการ เพื่อเข้าเป็นสมาชิก PIC/S ซึ่งเป็นองค์กรที่มีบทบาทสำคัญในการดำเนินการตรวจสอบอย่างเป็นระบบและมีประสิทธิภาพ รวมถึงประกันคุณภาพด้านการผลิตยา ซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับสากล เนื่องจากปัจจุบันอุตสาหกรรมการผลิตยาและระบบ

¹ อีคอนนิวส์ ฉบับที่ ๔๕๘ ประจำเดือนมิถุนายน ๒๕๔๘ [ข้อมูลออนไลน์]

<http://www.econnews.org/old/kln0458.html> สืบค้นข้อมูล วันที่ ๑๓ พฤศจิกายน ๒๕๕๑

ตรวจสอบมาตรฐานการผลิต (GMP) ได้มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ในรูปแบบความร่วมมือกันจัดตั้งองค์กรหรือภาคีขึ้น ทำให้มีผลในการสร้างเงื่อนไขด้านวิชาการเพื่อกีดกันทางการค้า

"ขณะนี้หลักประกันการผลิตของอุตสาหกรรมยาในประเทศ มีการใช้หลักเกณฑ์ GMP ที่ล้าหลัง เนื่องจากยึดตามหลักของ WHO (องค์การอนามัยโลก) ในปี ๒๕๓๕ ทั้งนี้ WHO มีการปรับหลักเกณฑ์ใหม่เป็นระยะ ๆ จนล่าสุดคือเมื่อปี ๒๕๔๖ ดังนั้นสิ่งสำคัญที่สุดคือการพิจารณาปรับตัวตามให้ทันสร้างความน่าเชื่อถือ และพัฒนาขีดความสามารถของอุตสาหกรรมการผลิตยา"

ศ.ดร.ภักดี เปิดเผยว่า โรงงานผลิตยาในประเทศ มีจำนวนลดลง ๒๐ แห่ง จากเดิม ๑๘๔ แห่ง สาเหตุมาจากโรงงานของบริษัทข้ามชาติที่หยุดดำเนินการ เนื่องจากภาวะทางเศรษฐกิจ และส่วนหนึ่งเป็นโรงงานผลิตขนาดเล็กที่ไม่สามารถปรับปรุงกระบวนการผลิต โดยโรงงานที่ผ่านหลักเกณฑ์มาตรฐาน GMP มีทั้งสิ้น ๑๕๐ แห่ง อีก ๑๔ แห่งยังไม่ผ่าน ๑๒ แห่ง เป็นโรงงานของภาคเอกชนกำลังอยู่ระหว่างปรับปรุง ส่วนที่เหลือพักการผลิตและปิดกิจการ

"การประเมินสถานการณ์และทิศทางการพัฒนาระบบ GMP ในการผลิตยาได้อย่างถูกต้อง และเตรียมความพร้อมด้านข้อมูลให้แก่ผู้เกี่ยวข้อง จนสามารถสมัครเป็นสมาชิก PIC/S นอกจากจะเกิดประโยชน์ต่อการคุ้มครองผู้บริโภค ยังช่วยขจัดการกีดกันทางการค้าอันเป็นผลดีกับระบบเศรษฐกิจโดยรวม"

เร่งปรับสู่ PIC/S ก่อนปี ๒๕๕๑

ปัญหาขีดความสามารถการผลิตยาของประเทศ ซึ่งต้องพยายามสร้างความน่าเชื่อถือทางวิชาการให้มากกว่าที่เป็นอยู่นั้น ศ.ดร.ภักดี อธิบายว่า การปรับหลักเกณฑ์มาตรฐาน GMP ในการผลิตยาจะเน้นพิจารณาสถานการณ์หลาย ๆ ด้านประกอบเข้าด้วยกัน แต่ประเด็นสำคัญ ได้แก่ การเปิดเขตการค้าเสรีแก่กันมากขึ้นระหว่างประเทศต่าง ๆ ซึ่งมักมีเงื่อนไขในเชิงข้อกำหนดหรือมาตรฐานด้านการผลิตสินค้าเข้ามาเป็นเครื่องมือคุ้มครองประชาชนในประเทศของตน

การค้าเสรีไม่ว่าจะเป็นระดับภูมิภาคและระดับทวีป ทำให้เกิดข้อตกลงผูกพันร่วมกันระหว่างประเทศคู่เจรจา เพื่อการปรับระบบเศรษฐกิจให้มีความสอดคล้องและเอื้อประโยชน์ซึ่งกันและกัน โดยในการประชุมระดับอาเซียน ได้มีข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนยาร่วมกันระหว่างประเทศสมาชิกกลุ่มอาเซียน ภายในปี ๒๕๕๑ ซึ่งปี ๒๕๕๐ จะมีการประชุมร่างข้อตกลงระบบการตรวจสอบ GMP เป็นมาตรฐานเดียวในกลุ่มอาเซียน

"ข้อตกลงร่วมกันระหว่างกลุ่มอาเซียน จะยึดถืออาระบบของ PIC/S เป็นหลัก ซึ่งผลจากการมีข้อตกลงร่วมกันระหว่างกลุ่มประเทศอาเซียน จะช่วยให้อุตสาหกรรมยายาขายตัวได้เร็ว โดยจะเป็นการค้าอย่างเสรี อัตราภาษีลดเหลือร้อยละ ๐ ดังนั้นโอกาสการขยายตลาดส่งออกในต่างประเทศและรักษาตลาดภายในประเทศเอาไว้ จึงต้องเริ่มจากมาตรฐานการผลิตและแข่งขันได้ในเรื่องราคา การพัฒนามาตรฐานตามกรอบ PIC/S จึงเป็นเรื่องที่ต้องเร่งให้ทันกำหนดเวลา"

การผลิตยาขาดศักยภาพ

อย่างไรก็ตาม ภายใต้ความพยายามแก้ไขหลักเกณฑ์ GMP การผลิตของประเทศไทย โดยเตรียมความพร้อมทุกด้านให้ทันกับข้อตกลงที่ต้องทำในการประชุมอาเซียนปี ๒๕๕๑ นั้น เลขาธิการ อย. ชี้ให้เห็นปัญหาของการพัฒนาระบบผลิตยาที่ขาดความต่อเนื่องว่า ไม่มีบริษัทใดทำหน้าที่ให้คำปรึกษา เพื่อสนับสนุนอุตสาหกรรมยา นั้นหมายถึงการใช้หลักเกณฑ์ GMP ผลิตยาของประเทศไทยยังอยู่ในรูปแบบไม่เป็นทางการ ขาดความชัดเจน ไม่มีหน่วยงานรับผิดชอบเรื่องข้อมูล คำปรึกษาที่มีความเชี่ยวชาญแท้จริง การจัดตั้งหน่วยงานที่สามารถให้คำปรึกษากับผู้ผลิตได้ โดยเฉพาะเรื่อง GMP จึงมีความจำเป็นในแง่ศักยภาพการผลิต

"ประเด็นหลักอยู่ที่ ทำอย่างไรให้สามารถเข้าถึงแหล่งผลิตด้วยยาสำคัญ เพื่อรองรับปัญหาสาธารณสุขยามจำเป็น คำตอบคือ ความสามารถในการผลิตนั่นเอง แต่ปัญหาใหญ่พบว่า การผลิตยาในประเทศไทยยังมีข้อจำกัด เห็นได้จากสถิติการผลิตด้วยาชนิดสำคัญ ๆ ของอุตสาหกรรมยาในประเทศที่มีจำนวนคงที่ประมาณ ๔ - ๕ ชนิด มาเป็นเวลากว่า ๑๐ ปีแล้ว โดยไม่มีการพัฒนาเพิ่มขึ้นเลย"

ดร.ภักดี กล่าวว่า หากการพัฒนาการผลิตวัตถุดิบสำคัญทางยา (API) เช่น สารออกฤทธิ์ทางยา ยังคงเป็นไปเช่นเดิม ในช่วงเวลาอันใกล้จะต้องประสบปัญหาการนำเข้า เนื่องจากจีนซึ่งเป็นแหล่งใหญ่ในการนำเข้าวัตถุดิบทางยาของไทย กำลังเตรียมประกาศใช้กฎหมายคุ้มครองสิทธิบัตร ตามหลังอินเดีย ที่เป็นแหล่งนำเข้าสำคัญอีกแห่งหนึ่ง ได้ประกาศใช้กฎหมายดังกล่าวไปแล้ว ส่งผลให้การนำเข้าวัตถุดิบทางยาจะมีภาระค่าใช้จ่ายสิทธิบัตรยาเพิ่มขึ้น

แนวทางแก้ไข ดร.ภักดี กล่าวว่า ควรพยายามแสวงหาความร่วมมือด้านการผลิตยากับจีนและอินเดีย เพื่อรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีการพัฒนาด้วยาชนิดใหม่ ๆ และลดต้นทุนการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่มีค่าใช้จ่ายสูง แต่พุ่งเป้าไปสู่บริษัทข้ามชาติหลายแห่งที่กำลังพิจารณาลงทุนวิจัยยาทางคลินิกในแถบเอเชียเพิ่ม เนื่องจากอัตราการลงทุนต่ำกว่า ซึ่งขึ้นอยู่กับความสามารถในการสร้างปัจจัยอำนวยความสะดวกแก่การทำวิจัยขึ้นมารองรับด้วย

นอกจากนี้ ยังมีแนวทางการสนับสนุนเพื่อเพิ่มขีดความสามารถการผลิตยาเพื่อส่งออก ดังนี้

๑. การขึ้นทะเบียนยา ทาง อย. จะพยายามอำนวยความสะดวกให้เป็นพิเศษ โดยเฉพาะการขอขึ้นทะเบียนสูตรยาสามัญ

๒. ทะเบียนประวัติผู้ผลิตยา โดย อย.จะรวบรวมข้อมูลทั้งด้านกำลังการผลิต คุณภาพการผลิต มาตรฐานบุคลากร และขอความร่วมมือกับทางผู้ผลิตในการปรับปรุงข้อมูลดังกล่าวให้มีความถูกต้องที่สุด จนสามารถนำออกเผยแพร่ เพื่อให้ผู้สนใจรับรู้รายละเอียดและติดต่อกับผู้ผลิตยาได้โดยตรง

๓. ส่งทีมเจรจาเปิดตลาดส่งออกอุตสาหกรรมยาใหม่ ๆ อย่างต่อเนื่อง

๔. ลดภาษีนำเข้าวัตถุดิบสำคัญ

๕. เปิดโอกาสให้ผลิตยาบางตัวได้ ภายใต้เงื่อนไขพิเศษ เช่นด้วย PPA และอาจมีการพิจารณาเพิ่มอีกในอนาคต

ผู้ผลิตขอมาตรฐานที่ชัดเจน

ด้านกลุ่มผู้ประกอบการธุรกิจในอุตสาหกรรมยาทั้งจากสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA) และสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PREMA) มีความเห็นต่อผลกระทบจากการปรับปรุงหลักเกณฑ์กระบวนการผลิตยาเพื่อเตรียมความพร้อมเข้าเป็นสมาชิกของ PIC/S ว่า จะมีผลต่อโรงงานผลิตยาที่ต้องอาศัยระยะเวลา ๒ - ๓ ปี เพื่อปรับปรุงระบบการผลิตให้มีประสิทธิภาพอย่างที่กำหนด นอกจากนี้แนวการตรวจสอบโรงงานผลิตยาของประเทศอ้างอิงตาม WHO มาตรฐาน เมื่อจะเปลี่ยนแปลงมาสู่องค์กรใหม่ย่อมไม่สามารถเร่งรัดจนเกินไปได้ เนื่องจากมีผลโดยตรงต่อโครงสร้างของโรงงานและต้องใช้งบลงทุนเพิ่มขึ้น รวมถึงการปรับตัวสร้างความเข้าใจ อย่างไรก็ตาม อย. ควรประกาศมาตรฐานหรือแบบแปลนโรงงานผลิตยาที่ผ่านเกณฑ์ GMP อย่างชัดเจนออกมาด้วย

Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S)

สมาคมการค้าเสรีแห่งยุโรป (European Free Trade Area: EFTA) ได้ก่อตั้ง Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) เมื่อปี ๒๕๑๓ มีสมาชิกร่วมกัน ๑๐ ประเทศ และเพิ่มเติมอีก ๘ ประเทศ ซึ่งการรวมตัวของกลุ่มสหภาพยุโรปนี้ ทำให้ PIC ไม่สามารถรับสมาชิกใหม่ได้ ดังนั้นในปี ๒๕๒๘ สมาชิก PIC จึงก่อตั้ง Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC Scheme) โดย PIC กับ PIC Scheme ดำเนินการคู่กันเป็น PIC/S

PIC/S มีกิจกรรมสำคัญระหว่างสมาชิก คือ ประสานงานและแลกเปลี่ยนข้อมูลโดยการประชุมสัมมนา ร่วมพัฒนาและปรับปรุงมาตรฐานหลักเกณฑ์การผลิตยา (GMP) รวมทั้งให้การอบรมเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ

สมาชิกปัจจุบันมี ๒๗ ประเทศ ประกอบด้วยออสเตรเลีย ออสเตรีย เบลเยียม แคนาดา สาธารณรัฐเชค เดนมาร์ก ฟินแลนด์ เยอรมัน กรีซ ฮังการี ไอซ์แลนด์ ไอร์แลนด์ อิตาลี ลัตเวีย ลิทเวเนีย ไนน์ มาเลเซีย เนเธอร์แลนด์ นอร์เวย์ โปรตุเกส โรมาเนีย สิงคโปร์ สาธารณรัฐสโลวัก สเปน สวิตเซอร์แลนด์ และสหราชอาณาจักร

โดยมีประเทศขอเป็นสมาชิกใหม่ ๗ ประเทศ ได้แก่ เอสโตเนีย แอฟริกาใต้ สหรัฐฯ อินโดนีเซีย ฟิลิปปินส์ ไทย และเวียดนาม ภายใต้ข้อกำหนดในการเข้าเป็นสมาชิกดังนี้

๑. ต้องปรับปรุงระบบที่เกี่ยวข้องภายในประเทศ ได้แก่ ระบบ GMP ถูกบังคับใช้เป็นกฎหมาย ควบคุมการผลิตและการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาของประเทศ และระบบ GMP ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน PIC/S โดยกระบวนการผลิตยาเป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP อย่างเคร่งครัด

๒. หน่วยงานตรวจสอบ GMP ต้องปฏิบัติตามเคร่งครัดตามข้อกำหนดระบบคุณภาพของ PIC/S รวมถึงส่งบุคลากรเข้าร่วมประชุม สัมมนาตามกำหนด

๓. พร้อมรับการตรวจประเมินความพร้อมเป็นสมาชิกและจ่ายค่าสมาชิกรายปี

ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality/Pharmaceutical Product Working Group (ACCSQ/PPWG)

สมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (ASEAN) โดยคณะรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียน (AEM) ตั้งคณะกรรมการที่เรียกว่า ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality (ACCSQ) เมื่อปี ๒๕๓๕ และ ACCSQ ก็ได้ตั้งคณะทำงานขึ้น คือ Pharmaceutical Product Working Group (PPWG) เมื่อปี ๒๕๔๑ ซึ่ง PPWG จัดประชุมครั้งแรกขึ้นเมื่อปี ๒๕๔๒ เพื่อเป็นเวทีแห่งการพิจารณาและกำหนดข้อตกลงต่าง ๆ เป็นประจำทุกปี

PPWG มีกรอบและแนวทางการทำงานเพื่อวัตถุประสงค์ในการพัฒนาโครงการประสานกฎระเบียบด้านเภสัชกรรมของประเทศสมาชิกอาเซียน ให้พร้อมในการส่งเสริมวัตถุประสงค์ของเขตการค้าเสรีอาเซียน (AFTA) โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การจำกัดข้อกีดกันด้านเทคนิคที่มีต่อการค้าซึ่งกำหนดโดยกฎระเบียบต่างๆ โดยจะไม่สมยอมในคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ทั้งนี้มีหลักการสำคัญมุ่งสนับสนุนการขึ้นทะเบียนตำรับยา การค้า ความร่วมมือ และการกำจัดข้อกีดกันทางเทคนิคระหว่างกลุ่มประเทศอาเซียน

สำหรับแนวทางการดำเนินการด้านยา ภายใต้ข้อตกลงของอาเซียนกำหนดสาระสำคัญไว้ว่าเป็นการตกลงร่วมกันของทุกประเทศในภูมิภาคอาเซียน มุ่งหมายกำจัดข้อกีดกันด้านเทคนิค ที่มีต่อการขึ้นทะเบียนและการค้าระหว่างประเทศสมาชิก ซึ่งต้องบังคับใช้ตามเวลาที่กำหนด แบ่งเป็นช่วงทดลอง คือตั้งแต่ปี ๒๕๔๖ เป็นต้นมา และช่วงบังคับใช้ คือต้องไม่ช้ากว่าสิ้นปี ๒๕๕๑

ASEAN มีสมาชิก ๑๐ ประเทศ ได้แก่ บรูไน กัมพูชา อินโดนีเซีย ลาว มาเลเซีย พม่า ฟิลิปปินส์ สิงคโปร์ ไทยและเวียดนาม คิดเป็นจำนวนประชากรรวมทั้งสิ้นราว ๕๐๐ ล้านคน โดยสิงคโปร์และมาเลเซียเข้าเป็นสมาชิกของ PIC/S ในปี ๒๕๔๓ และ ๒๕๔๕ ตามลำดับ ไทยใช้มาตรฐานของ WHO ฉบับปี ๒๕๓๕ อินโดนีเซีย เวียดนาม และฟิลิปปินส์ ใช้หลักเกณฑ์การผลิตยาตามมาตรฐานอาเซียน ฉบับปรับปรุงครั้งที่ ๓ ปี ๒๕๓๘ สำหรับพม่า บรูไน ลาว และกัมพูชา ยังไม่ปรากฏหลักเกณฑ์ที่แน่ชัด

แผนการก้าวสู่สมาชิก PIC/S ของไทย

คณะกรรมการอาหารและยา ได้กำหนดเป้าหมายให้ไทยเข้าเป็นสมาชิก PIC/S ภายในปี ๒๕๕๑ โดยมีพันธกิจที่ต้องจัดทำและพัฒนาระบบคุณภาพของการตรวจสอบ GMP ให้สอดคล้องกับระบบของ PIC/S ส่งเสริมและกำกับการทำงานให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบคุณภาพอย่าง

สมัครและต่อเนื่อง และให้มีการตรวจประเมินการปฏิบัติงานของระบบคุณภาพจากหน่วยงานภายนอกทั้งจากหน่วยงานในประเทศและต่างประเทศ เพื่อให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

ตามกรอบระยะเวลาทำงานระหว่างปี ๒๕๔๘ - ๒๕๕๑ มีแผนการดำเนินการดังนี้

- ปี ๒๕๔๘

๑. พัฒนา แก้ไข ปรับปรุงกฎ ระเบียบ ข้อบังคับให้สอดคล้องกับ PIC/S ปรับปรุงโครงสร้างและการบริหารจัดการของหน่วยตรวจสอบ และทดลองใช้ในการปฏิบัติงาน

๒. พัฒนาศักยภาพบุคลากร

๓. ประชุมทำความเข้าใจกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอก ซึ่งได้รับผลกระทบ

- ปี ๒๕๔๙

๑. ศึกษาข้อมูลและประสานงานเพื่อแก้ไขปรับปรุงกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการสมัครเข้าเป็นสมาชิกของ PIC/S

๒. ให้ผู้เชี่ยวชาญภายนอกเป็นที่ปรึกษาและให้มีการปฏิบัติงานจากหน่วยรับรองคุณภาพภายในประเทศ

๓. พัฒนาศักยภาพอย่างต่อเนื่อง

๔. พัฒนาความพร้อมของภาคอุตสาหกรรมตามมาตรฐาน PIC/S GMP

- ปี ๒๕๕๐

๑. ส่งเจ้าหน้าที่เข้าร่วมการฝึกอบรมของ PIC/S และสมัครเป็นผู้สังเกตการณ์ของ PIC/S

๒. ให้เจ้าหน้าที่ของ PIC/S ดำเนินการตรวจประเมินครั้งที่ ๑

๓. ดำเนินการแก้ไขปรับปรุงข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมินของ PIC/S

- ปี ๒๕๕๑

๑. ให้เจ้าหน้าที่ของ PIC/S ดำเนินการตรวจประเมินครั้งที่ ๒

๒. หน่วยงานตรวจสอบ GMP ยา มีระบบคุณภาพและผ่านการตรวจรับรองจาก PIC/S

มาตรการ GMP ของประเทศไทย

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๔๖ (WHO Technical Report Series No. 823, 1992, Annex 1 : Good manufacturing practices for pharmaceutical products)

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา ฉบับที่ ๒ พ.ศ. ... (WHO Technical Report Series No. 822, 1992, Annex 1 : Good manufacturing practices for biological products)

- หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร (ยาแผนโบราณ)



สำนักวิชาการ ให้การบริการทางวิชาการ

๑. ณ สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร ถนนประดิพัทธ์ ให้บริการในวันและเวลาราชการ
- กลุ่มงานบริการวิชาการ ๑ โทร. ๐ ๒๒๔๔ ๒๐๗๒ โทรสาร ๐ ๒๒๔๔ ๒๐๕๘-๕๙
ด้านการเมืองการปกครอง ความมั่นคง การทหาร การยุติธรรม กฎหมายระหว่างประเทศ
ความสัมพันธ์ระหว่างประเทศ อนุญาโตตุลาการ ทรัพย์สินทางปัญญา
- กลุ่มงานบริการวิชาการ ๒ โทร. ๐ ๒๒๔๔ ๒๐๗๑ โทรสาร ๐ ๒๒๔๔ ๒๐๕๘-๕๙
ด้านเศรษฐกิจ พาณิชย การเงิน การคลัง การธนาคาร การลงทุน งบประมาณ ประกันภัย
อุตสาหกรรม คมนาคม เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร การเกษตรและสหกรณ์
- กลุ่มงานบริการวิชาการ ๓ โทร. ๐ ๒๒๔๔ ๒๐๗๐ โทรสาร ๐ ๒๒๔๔ ๒๐๕๘-๕๙
ด้านสังคม การศึกษา ศาสนา วัฒนธรรม แรงงานและสวัสดิการสังคม เด็ก สตรี
การสาธารณสุข การท่องเที่ยว การกีฬา วิทยาศาสตร์ สิ่งแวดล้อม การพลังงาน
๒. ณ จุดบริการสารสนเทศอิเล็กทรอนิกส์ (E-knowledge Services) อาคารรัฐสภา ๑ ชั้น ๓
ให้บริการในวันและเวลาราชการ สำหรับวันประชุมสภาผู้แทนราษฎรให้บริการถึงเวลา ๑๙.๓๐ น.
โทร. ๐ ๒๒๔๔ ๑๘๗๗ โทรสาร ๐ ๒๒๔๔ ๑๘๗๘

พิมพ์ที่สำนักการพิมพ์ สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร

ออกแบบปกโดย น.ส.รติมา ศารทะประภา



LIIRT

Legislative Institutional Repository of Thailand