

(สำเนา)

เลขที่รับ ๑๗๔๙๒/๒๕๕๑ วันที่ ๑๙ พ.ย. ๒๕๕๑

สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร

ที่ นร ๐๕๐๓/๑๖๗๘๔

สำนักนายกรัฐมนตรี

ทำเนียบรัฐบาล กทม. ๑๐๓๐๐

๑๙ พฤศจิกายน ๒๕๕๑

เรื่อง ความตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียนสำหรับการตรวจผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยา  
ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice – GMP)

กราบเรียน ประธานรัฐสภา

สิ่งที่ส่งมาด้วย ความตกลงฯ ในเรื่องนี้ฉบับภาษาไทย และเอกสารประกอบฉบับภาษาอังกฤษ

ด้วยคณะรัฐมนตรีได้ประชุมปรึกษาลงมติให้เสนอความตกลงว่าด้วยการยอมรับ  
ร่วมรายสาขาของอาเซียนสำหรับการตรวจผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต  
(Good Manufacturing Practice – GMP) เพื่อขอความเห็นชอบจากรัฐสภาโดยด่วน ดังที่ได้ส่งมาพร้อมนี้

จึงขอเสนอความตกลงฯ ดังกล่าว มาเพื่อขอได้โปรดนำเสนอรัฐสภาให้ความเห็นชอบ  
ตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยต่อไป

ขอแสดงความนับถืออย่างยิ่ง

(ลงชื่อ) สมชาย วงศ์สวัสดิ์

(นายสมชาย วงศ์สวัสดิ์)

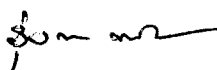
นายกรัฐมนตรี

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี

โทร. ๐ ๒๔๔๖ ๘๒๖๒

โทรสาร ๐ ๒๔๔๖ ๘๒๖๖

สำเนาถูกต้อง



(นางสาวรุ่งนภา ชันธิโชติ)

ผู้อำนวยการกลุ่มงานระเบียบวาระ

สำนักการประชุม

ณัฐฐา พิมพ์

ศิริประภา ทาน

ตรวจ

# ด่วนที่สุด

ที่ สธ 1003.9/ 4194



กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000

11 กันยายน 2551

เรื่อง ความตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียนสำหรับการตรวจผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice – GMP)

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
1. Final Draft ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products จำนวน 70 ชุด
  2. คำแปลอย่างไม่เป็นทางการร่างสุดท้ายของความตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียนสำหรับการตรวจผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามหลักเกณฑ์ 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 ได้รับรองร่างสุดท้ายของความตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียนสำหรับการตรวจผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามหลักเกณฑ์ 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

/เศรษฐกิจ...

เศรษฐกิจอาเซียนลงนามในความตกลงดังกล่าวในการประชุมสุดยอดอาเซียน ( ASEAN Summit ) ครั้งที่ 14 ในเดือนพฤศจิกายน 2551

กระทรวงสาธารณสุขขอเรียนให้ทราบ เกี่ยวกับสาระของความตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียนสำหรับการตรวจผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิต ดังนี้

1. ความตกลงดังกล่าว เป็นการพัฒนามาตรฐานและความสอดคล้อง (standardisation and harmonisation) ของระบบการตรวจสอบผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงพัฒนาระบบคุณภาพของหน่วยตรวจประเมิน GMP ยาและรายงานการตรวจ GMP ยาให้มีมาตรฐานเดียวกัน โดยจะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ที่มีการลงนาม 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 เพื่อเป็นองค์รากลางในการขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจ GMP โดยมีหน้าที่วางหลักเกณฑ์การดำเนินการให้สอดคล้องกับที่กำหนดไว้ในความตกลงดังกล่าว รวมทั้งกำหนดวิธีดำเนินการประเมินสมรรถนะหน่วยตรวจ GMP ของประเทศที่ต้องการขึ้นทะเบียน

6.2 สมรรถนะของหน่วยตรวจ 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 หน่วยตรวจ...

6.3 หน่วยตรวจของประเทศที่ประสงค์จะขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจที่ได้รับการยอมรับ จะต้องได้รับการสอบทวน (verify) ศักยภาพทางเทคนิค รวมถึงระบบการออกใบอนุญาตผลิตยา และระบบการตรวจสถานที่ผลิตยา

ในการนี้ กระทรวงสาธารณสุขได้มีหนังสือถึงกรมสนธิสัญญาและกฎหมาย กระทรวงการต่างประเทศ ขอให้พิจารณาร่างความตกลงดังกล่าวแล้ว ซึ่งกรมสนธิสัญญาและกฎหมายมีหนังสือตอบตามสิ่งที่ส่งมาด้วย 3 แจ้งว่า "ไม่มีข้อขัดข้องหากหน่วยราชการเจ้าของเรื่องเห็นว่าสามารถปฏิบัติตามข้อผูกพันในร่าง ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement ได้ภายใต้กฎหมาย ระเบียบ และข้อบังคับที่มีอยู่" ในประเด็นนี้ กระทรวงสาธารณสุขขอเรียนว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นหน่วยงานรับผิดชอบ ได้พิจารณาแล้วเห็นว่าสามารถดำเนินการได้ตามความตกลงดังกล่าว โดยขณะนี้อยู่ระหว่างปรับปรุงกฎระเบียบทางเทคนิคบางประการ รวมทั้งร่างสุดท้ายของความตกลงดังกล่าวได้ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการยา 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 จึงไม่น่าจะเข้าข่ายหนังสือสัญญาตาม มาตรา 190 วรรค 2 ของรัฐธรรมนูญฯ" และ "สำหรับประเด็นเฉพาะว่า Arrangement ดังกล่าวเป็นหนังสือสัญญา ที่มีผลกระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจหรือสังคมของประเทศอย่างกว้างขวาง หรือมีผลผูกพันด้านการค้า หรือการลงทุน อย่างมีนัยสำคัญหรือไม่ นั้น โดยที่ขณะนี้ยังไม่มีกฎหมายว่าด้วยการกำหนดขั้นตอนและวิธีการ จัดทำหนังสือสัญญาประเภทนี้ตามที่รัฐธรรมนูญฯ มาตรา 190 วรรค 5 กำหนด กรมสนธิสัญญาและกฎหมาย จึงเห็นว่าควรใช้แนวปฏิบัติปกติที่ผ่านมามากกว่าข้างต้นไปก่อน" โดยแนวปฏิบัติปกติที่ผ่านมา คือ สนธิสัญญาใด ต้องได้รับความเห็นชอบของรัฐสภา ส่วนราชการเจ้าของเรื่องจะต้องให้ความเห็นเพื่อประกอบการพิจารณา

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

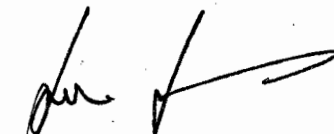
ปฏิบัติตามขั้นตอนและวิธีการจัดทำหนังสือสัญญาตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายว่าด้วยการกำหนดขั้นตอนและวิธีการจัดทำหนังสือสัญญาที่มีผลกระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจหรือสังคมของประเทศอย่างกว้างขวาง หรือมีผลผูกพันทางการค้า หรือการลงทุนอย่างมีนัยสำคัญ แต่อย่างไรก็ตาม

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

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำเสนอคณะรัฐมนตรี เพื่อพิจารณาดังนี้

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

ขอแสดงความนับถือ



(นายวรรัตน์ ชาญวีรกุล)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมยา

โทร. 0 2590 7325

โทรสาร 0 2591 8489

**ASEAN SECTORAL MUTUAL RECOGNITION ARRANGEMENT FOR  
GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP) INSPECTION OF  
MANUFACTURERS OF MEDICINAL PRODUCTS**

**Preamble**

The Governments of Brunei Darussalam, the Kingdom of Cambodia, the Republic of Indonesia, the Lao People's Democratic Republic, Malaysia, the Union of Myanmar, the Republic of the Philippines, the Republic of Singapore, the Kingdom of Thailand and the Socialist Republic of Vietnam, Member States of the Association of Southeast Asian Nations (hereafter referred to as "ASEAN"),

**MINDFUL** that in the year 1992, the ASEAN Heads of Government declared that an ASEAN Free Trade Area (AFTA) shall be established in the region and that in 1995, they agreed to accelerate its implementation to the year 2003;

**NOTING** the Agreement on the Common Effective Preferential Tariff (CEPT) Scheme for the AFTA signed on 28 January 1992 and the Protocol to Amend the Agreement on the Common Effective Preferential Tariff (CEPT) Scheme for the AFTA signed on 15 December 1995 which provides for cooperation to supplement and complement the liberalization of trade including, among others, the harmonization of standards, reciprocal recognition of test reports and certification of products;

**MINDFUL** that the Declaration of ASEAN Concord II (Bali Concord II) adopted by the ASEAN Heads of Government during the 9<sup>th</sup> ASEAN Summit in Bali, Indonesia on 7 October 2003, commits ASEAN to deepen and broaden its internal economic integration and linkages, with the participation of the private sector, so as to realize an ASEAN Economic Community;

**MINDFUL** that the establishment of the ASEAN Economic Community has been accelerated from 2020 to 2015 which will create ASEAN as a single market and production base;

**REITERATING** their commitments to the Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT) of the World Trade Organization (WTO), which encourages Contracting Parties to enter into negotiations for the conclusion of agreements for the mutual recognition of results of each other's conformity assessment and mandates, among other matters, the elimination of unnecessary obstacles to trade including those relating to technical regulations;

**RECALLING** the ASEAN Framework Agreement on Mutual Recognition Arrangements signed on 16 December 1998 to facilitate the elimination of technical barriers to trade and to enhance trade in ASEAN;

**RECALLING** the ASEAN Framework Agreement for the Integration of Priority Sectors and the ASEAN Sectoral Integration Protocol for Healthcare signed on 29 November 2004 in Vientiane, Lao PDR; and

**DESIRING** to establish a Sectoral Mutual Recognition Arrangement for Good Manufacturing Practice (hereafter referred to as "GMP") Inspection of Manufacturers of Medicinal Products (hereafter referred to as "Sectoral MRA"), to facilitate the movement of medicinal products in ASEAN,

## HAVE AGREED AS FOLLOWS:

### ARTICLE 1

#### DEFINITIONS

General terms concerning conformity assessment used in this Sectoral MRA shall have the meaning given in the glossary contained in the Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (hereafter collectively referred to as "PIC/S") Guide to GMP for Medicinal Products, the ASEAN Glossary of Terms as adopted by the ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality - Pharmaceutical Product Working Group (ACCSQ-PPWG) and in the ASEAN Framework Agreement on Mutual Recognition Arrangements (MRAs), as may be amended from time to time, with the exception of the following terms which shall contain the definitions provided herein:

**"Accept"** means the use of GMP certifications and/or inspection reports as a basis for regulatory actions such as the granting of approvals or licenses, and post-market assessments of conformity;

**"Certification"** means a procedure by which a Party gives written or other formal assurance that a process or service conforms to specified requirements;

**"Contact Point"** means a person, position or body with and through whom Parties shall exchange information and communicate in accordance with requirements of this Sectoral MRA;

**"Designating Body"** means a National Drug Regulatory Authority designated by a Party to this Sectoral MRA, with the responsibility among others for designating a GMP Inspection Service for that Party;

**"Equivalent GMP Code"** means any GMP standard recognised by the Joint Sectoral Committee (hereafter referred to as "JSC") to be equivalent to the PIC/S Guide to GMP for Medicinal Products;

**"Good Manufacturing Practice"** or **"GMP"** means that part of quality assurance which ensures that medicinal products are consistently produced and controlled in accordance with quality standards appropriate for their intended use and as required by the applicable marketing authorisations or product specifications;

**"Inspection Service"**, in relation to a Party, means the conformity assessment body of the National Drug Regulatory Authority of that Party as referred to in Article 7 which has the responsibility of inspecting manufacturers of medicinal products for the purpose of assessing if the manufacturer conforms to the GMP standards of this Sectoral MRA, and to issue inspection reports and/or GMP certificates in this regard;

**"Listed Inspection Service"**, means an Inspection Service which has been accepted by the JSC pursuant to Article 7 paragraph 3.

**"Mandatory Requirements"** means the technical requirements, legislative and regulatory provisions, as well as administrative arrangements imposed by a Party in relation to medicinal products, and which pertain to the GMP inspection or the certification of manufacturers of medicinal products, in respect of which compliance is mandatory;

**“Manufacture”** means all operations starting from the purchase of materials and products through to production, quality control, release, storage, and shipment (from storage related to the manufacturing site) of finished products, and the related controls. Manufacture includes re-packaging and re-labelling operations;

**“Medicinal Product”** means pharmaceutical products in finished dosage forms, and includes both prescription and non-prescription medicinal products for human use, but excludes biopharmaceuticals, radiopharmaceuticals, traditional medicines and investigational medicinal products;

**“National Drug Regulatory Authority”** (hereafter referred to as “NDRA”), in relation to each Party, means the regulatory authority or entity of that Party which exercises a legal right to control the import, manufacture, export, distribution, transfer, use and the sale of medicinal products within that Party's jurisdiction and which may take regulatory action to ensure that the products marketed within its jurisdiction comply with regulatory requirements;

**“Panel of Experts”** means a group of people with expertise in GMP who are appointed by the JSC. The Panel of Experts comprises of the representatives from the NDRA of Member States whose Inspection Service has been listed in accordance with the criteria in Article 10;

**“Party”** means a Member State that is participating in this Sectoral MRA;

**“Quality System”** means an appropriate infrastructure, encompassing the organizational structure, procedures, processes and resources necessary to ensure adequate confidence that a product (or service) will satisfy given requirements for quality (reference: World Health Organisation Technical Report Series (WHO TRS) 902 Annex 8).

## ARTICLE 2

### OBJECTIVES

This Sectoral MRA sets out the arrangements under which each Party shall accept:

- a) the GMP certificates for manufacturers of medicinal products, where the GMP Certificates are issued by a listed Inspection Service; and
- b) the GMP inspection reports which verify conformity of a manufacturer of medicinal products with the mandatory requirements, where such inspection reports are issued by the listed Inspection Service.

## ARTICLE 3

### GENERAL PROVISIONS

1. Each Party shall, upon the request of another Party, provide the requesting Party with a copy of the GMP certificate and/or GMP inspection report in respect of a facility manufacturing medicinal products in its territory, provided that the request is only made in respect of a manufacturing facility whose products are exported to the territory of the requesting Party. Information furnished to a

requesting Party under this paragraph shall be restricted to information relating to GMP Inspection that is routinely collected by the other Party, and shall include the information specified under paragraph 2 of Article 8.

2. A Party shall accept the GMP certificates and/or GMP inspection reports issued by the listed Inspection Service of another Party in accordance with the provisions of this Sectoral MRA referred to in Article 2.
3. The technical requirements that the Parties shall apply to the listed Inspection Service in the inspection and certification of manufacturers of medicinal products to GMP are specified in Article 10 of this Sectoral MRA.
4. All documents issued for the purpose of information exchange, verification, provision of evidence and other activities arising from the obligations of this Sectoral MRA shall be accompanied by an English translation certified by the NDRA if they are not written in English.

#### **ARTICLE 4**

##### **SCOPE AND COVERAGE**

The scope of this Sectoral MRA applies to the GMP inspection and certification of manufacturers of medicinal products as defined in Article 1.

#### **ARTICLE 5**

##### **DESIGNATING BODY**

1. Parties shall ensure that their Designating Bodies have the authority and competence in their respective territories to carry out the obligations required of them under this Sectoral MRA.
2. Designating Bodies shall regularly monitor their respective Inspection Services to ensure that the latter are capable and remain capable of properly assessing manufacturers of medicinal products in their respective territories whether they conform to the applicable standards.
3. Designating Bodies shall, where necessary, consult with their counterparts in the other Parties, to ensure the maintenance of confidence in GMP inspection system. This consultation may include joint participation in audits or inspections involving their respective Inspection Services, where appropriate.

#### **ARTICLE 6**

##### **JOINT SECTORAL COMMITTEE**

1. For this Sectoral MRA, a JSC shall be established upon signing of this MRA, which shall be responsible for the effective functioning of this Sectoral MRA.

The JSC shall comprise the Heads of the NDRA of each Party or his official designate. For the purpose of membership of JSC, a Member State shall, upon becoming a Party to this Sectoral MRA, notify the ASEAN Secretariat, of the name of the Head of NDRA or his official designate.

2. For the purpose of this sectoral, the JSC shall be responsible for:
  - a) listing, verification and termination of Inspection Services in accordance with this Sectoral MRA;
  - b) providing a forum for discussion of issues that may arise concerning the implementation of this Sectoral MRA;
  - c) the formation of the Panel of Experts and the appointment of independent experts. An independent expert shall not be a member of the Panel of Experts, and shall only be engaged when necessary;
  - d) reviewing and proposing amendments to the scope and coverage of this Sectoral MRA; and
  - e) considering any other matters and taking appropriate technical decisions relating to the implementation of this Sectoral MRA.
3. The JSC shall
  - a) endeavour to meet at least once a year or, as and when required, to discharge its duties;
  - b) determine its own rules of procedures; and
  - c) make its decision by consensus. Any disagreement shall be settled in accordance with paragraph 2 of Article 17.
4. A member of the JSC shall abstain from voting on any matter which concerns the Designating Body or Inspection Service of its Party.

## **ARTICLE 7**

### **LISTING OF INSPECTION SERVICE**

1. Each Designating Body shall propose an Inspection Service, which shall be responsible for inspecting manufacturers of medicinal products for the purpose of assessing if the manufacturer conforms to the GMP standards of this Sectoral MRA, and to issue inspection reports and/or GMP certificates in this regard, for the purposes of this Sectoral MRA.
2. Each Designating Body shall submit written details of the conformity assessment body which it proposes to designate as its Inspection Service for the purposes of this Sectoral MRA to the JSC through the ASEAN Secretariat for the decision of the JSC, in accordance with the following procedure and the relevant provisions in Article 10:

- a) Within 90 calendar days following receipt of a Designating Body's submission, the JSC shall inform the ASEAN Secretariat whether they agree or oppose to the designation of the conformity assessment body in question as the Inspection Service of that Party. If there is no response within 90 calendar days, the submission of the designation of the conformity assessment body by a Party shall be taken as having no objection by the JSC, and that conformity assessment body shall be added to the list of accepted Inspection Services under this Sectoral MRA;
  - b) Upon the reasonable request of one or more Parties for the verification of the technical competence or compliance of a proposed Inspection Service, the JSC may decide that the Inspection Service concerned be more fully verified in accordance with Article 10 of this Sectoral MRA before deciding for the acceptance of the proposed Inspection Service. Such a request for verification by a Party shall be submitted to the JSC through the ASEAN Secretariat for determination of equivalence in accordance with Articles 9 and 10; and
  - c) A member of the JSC who fails to vote on the approval of a body proposed by a Designating Body within the time specified in subparagraph (a) shall not be regarded as having objected the acceptance of that body as an Inspection Service of that Party.
3. In this Sectoral MRA, a listed Inspection Service shall refer to an Inspection Service which has been accepted by the JSC pursuant to this article.
  4. The ASEAN Secretariat shall establish and maintain the list of accepted Inspection Services under this Sectoral MRA.

## **ARTICLE 8**

### **MUTUAL RECOGNITION OBLIGATIONS**

1. At the request of one NDRA to another NDRA, as the case may be, the listed Inspection Service of the other NDRA shall assess and, where appropriate, certify that the manufacturer of a medicinal product in its Listed Inspection Service territory.
  - a) is licensed or authorized to manufacture that medicinal product or is licensed to carry out a manufacturing operation in question;
  - b) has been regularly inspected for compliance with GMP standards by its Listed Inspection Service; or
  - c) complies with the PIC/S Guide to GMP for Medicinal Products or equivalent GMP code.
2. Certificates and/or inspection reports issued by an Inspection Service shall identify the site(s) of manufacture and / or contract testing laboratories (if any),

the dosage forms manufactured at the facility, and whether the manufacturer complies with GMP. If there is any suspension or withdrawal of the GMP certificate, a Party is obliged to notify the Parties which the manufacturer has exported its medicinal products to.

3. Certificates shall be issued expeditiously, and the time taken shall not exceed 60 calendar days from the date of receiving the request. In exceptional cases, such as when a new inspection has to be carried out, this period may be extended to 90 calendar days from the date of receiving the request.
4. In addition, upon receiving a reasonable request from a Party, the relevant Inspection Service shall forward a copy of the latest inspection report of the manufacturing site or contract testing laboratory, in the case where analytical operations are contracted out. The format of the narrative GMP inspection report should be similar in format to the PIC/S GMP Inspection Report. The requesting Party shall treat these inspection reports and the associated GMP Certificates in accordance with its confidentiality obligations under Article 15 of this Sectoral MRA.
5. If the manufacturing operations of a medicinal product in question have not been inspected recently, a Party may request for a specific and detailed inspection to be conducted. The Inspection Service shall in such cases ensure that inspection reports are forwarded to the requesting Party in no later than 60 calendar days from the date of receiving the request. Should a new inspection be carried out, this period may be extended to 90 calendar days from the date of receiving the request.
6. A manufacturing facility shall not be regarded as having been inspected recently if that inspection was conducted by the concerned listed Inspection Service more than two years before the date of a request for a specific and detailed inspection by a Party, or if that inspection did not cover the relevant dosage form(s).
7. A list of contact points shall be forwarded to the ASEAN Secretariat. The ASEAN Secretariat shall establish and maintain the list of contact points for each of the Parties participating in this Sectoral MRA.

## ARTICLE 9

### VERIFICATION OF TECHNICAL COMPETENCY AND COMPLIANCE OF THE INSPECTION SERVICE

1. The Parties shall ensure that the Inspection Services proposed or designated by their Designating Bodies shall be available for verification, by the JSC, of their technical competency and compliance with applicable requirements of their respective Inspection Services.
2. Written justification shall be submitted to the ASEAN Secretariat for any request for verification of technical competency or compliance of the Inspection Service, which shall promptly forward it to the JSC for a decision.

3. Where the JSC decides that the verification of technical competency and compliance is required, it shall be carried out in a timely manner based on the procedures and criteria set forth in Article 10 of this Sectoral MRA.
4. The results of a verification exercise shall be discussed by the JSC, with a view to resolving the disagreement (if any) amongst the Parties as soon as possible.

## **ARTICLE 10**

### **TECHNICAL COMPETENCE OF LISTED INSPECTION SERVICE**

1. Each Party shall ensure that its listed Inspection Service maintains a Quality System in compliance with the current PIC/S Quality System Requirements for Pharmaceutical Inspectorates.
2. Each Party shall ensure that its listed Inspection Service operates a PIC/S GMP inspection system, as demonstrated by PIC/S membership or adherence to any other equivalent standard as the JSC may determine based on the recommendations of the Panel of Experts.
3. In deciding whether an Inspection Service adheres to a standard equivalent to the PIC/S GMP inspection system for the purposes of acceptance under Article 7 paragraph 2 or otherwise, the JSC shall consider, among others, the following criteria:
  - a) Whether the Inspection Service has adopted or adheres to the PIC/S Guide to GMP for Medicinal Product and relevant annexes or equivalent GMP code, including the format for inspection reports;
  - b) Whether the Inspection Service has adopted or adheres to the PIC/S Quality System Requirements for Pharmaceutical Inspectorates, and the competency of the inspectors in this regard;
  - c) Whether there is an adequate legal framework for the inspection and licensing of manufacturers of Medicinal Products.
4. For the purposes of paragraph (3), the Panel of Experts shall make recommendations to the JSC, which shall then deliberate on the confirmation of, or objection to, the inclusion of the Inspection Service into the list of accepted Inspection Services for this Sectoral MRA, or the technical competence of the Inspection Service in question, as the case may be.

## **ARTICLE 11**

### **IMPLEMENTATION**

1. This Sectoral MRA is intended to be a multilateral arrangement in which all Member States are required to participate in. However, taking into consideration of paragraph 3 of Article 1 of the Framework Agreement on Enhancing ASEAN Economic Cooperation signed on 28 January 1992 in Singapore and paragraph 7 of Article 3 of the ASEAN Framework Agreement on Mutual Recognition Arrangements signed on 16 December 1998 in Ha Noi, Viet Nam, a Member State which is not ready to fully implement this Sectoral MRA may withhold from proposing a body to be designated as its Inspection Service for listing pursuant to Article 7 paragraph 2.
2. Notwithstanding paragraph (1), a Party whose Inspection Service has not been listed in this Sectoral MRA shall accept the GMP certificates and/or the inspection reports in respect of a facility manufacturing medicinal products in the territory of those Parties which have their Inspection Services listed under this Sectoral MRA.
3. If a Party decides not to accept the inspection report of a listed Inspection Service, it shall provide the necessary clarification of its reasons to the Party which Inspection Service had furnished the inspection report. Any dispute arising from the non-acceptance of an inspection report by a listed Inspection Service shall be brought by the aggrieved Party to JSC for deliberation, whose decision shall bind the Parties to the dispute.
4. A Party who wishes to have its Inspection Service listed in this Sectoral MRA shall notify the ASEAN Secretariat of the body which it proposes for designation as its Inspection Service under this Sectoral MRA. Parties shall enjoy full and equal benefits and responsibilities as set out in the provisions of this Sectoral MRA at the date that the JSC accepts the body which it proposes for designation as its listed Inspection Service under this Sectoral MRA.

## **ARTICLE 12**

### **TERMINATION OF THE LISTED INSPECTION SERVICE**

1. Any Party, through its Designating Body, may withdraw its Inspection Service from the list of accepted Inspection Services by notifying the JSC through the ASEAN Secretariat with relevant written justifications. All other participating Parties have a right not to accept the GMP Certificates and/or inspection reports of the withdrawn Inspection Service. The effective date of withdrawal shall be six months from receipt of notification.
2. In the event of a complaint by an NDRA with relevant written justifications, regarding the technical competence of a listed Inspection Service, the JSC shall proceed with the review of the complaint. The JSC may refer the matter to the Panel of Experts to conduct an assessment of that particular listed Inspection Service if deemed necessary, specifying a timeframe to conclude the assessment. Based on the outcome of the assessment of the Panel of Experts, the JSC will decide on the course of action taken against the listed Inspection Service, including withdrawal or termination of the Inspection Service.

3. The JSC shall consider the application to reinstate by an Inspection Service whose participation has been withdrawn or terminated.

### **ARTICLE 13**

#### **PRESERVATION OF NATIONAL DRUG REGULATORY AUTHORITY**

1. Nothing in this Sectoral MRA shall be construed to limit the authority of a Party to determine, through its legislative, regulatory and administrative measures, the level of protection it considers appropriate for safety and for protection of the health of persons in its territory.
2. Nothing in this Sectoral MRA shall be construed to limit the authority of a NDRA to take all appropriate and immediate measures whenever it ascertains that a medicinal product may:
  - a) compromise the health or safety of persons in its territory;
  - b) not meet the legislative, regulatory or administrative provisions within the scope of this Sectoral MRA; or
  - c) otherwise fail to satisfy a requirement within the scope of this Sectoral MRA.

### **ARTICLE 14**

#### **CONFIDENCE BUILDING**

1. Parties shall, through their contact points, strengthen and enhance existing cooperation through information exchange on regulatory requirements, conformity assessment procedures and regimes, and through confidence building measures such as:
  - a) alignment of standards to, or acceptance of, the current PIC/S Guide to GMP for Medicinal Products and the relevant Annexes or an equivalent GMP code, including the format for inspection reports;
  - b) requiring an Inspection Service to establish a PIC/S Quality System, which shall include ensuring the competency of the inspectors;
  - c) establishment of an appropriate legal framework for the conduct of inspections and the issue of GMP certificates and/or inspection reports to manufacturers;
  - d) improving of infrastructure in inspection and certification to meet relevant international requirements for medicinal products; and
  - e) actively participating in relevant arrangements undertaken by pertinent regional and international bodies, including collaboration in the

assessment of manufacturing facilities located in non-ASEAN Member States.

2. A Party whose Inspection Service is not listed in this Sectoral MRA may submit a GMP Inspection Report to another Party, if it chooses to do so, for consideration of the other Party. The other Party may choose whether to accept or not to accept the report.

## **ARTICLE 15**

### **CONFIDENTIALITY**

1. Parties shall maintain, to the extent permitted under their national laws and regulations the confidentiality of information exchanged under this Sectoral MRA.
2. Parties shall take all reasonable and necessary precautions to protect information exchanged under this Sectoral MRA from unauthorized disclosure.
3. An importing Party shall not require the designated Inspection Service of an exporting Party to disclose a manufacturer's proprietary information, except to the extent necessary to demonstrate conformity with the importing Party's mandatory requirements.
4. Parties agree that the provisions of this Article shall continue to be binding between the Parties notwithstanding the termination of the listed Inspection Services in accordance to Article 12

## **ARTICLE 16**

### **RIGHTS AND OBLIGATIONS UNDER EXISTING INTERNATIONAL AGREEMENTS OR CONVENTIONS**

This Sectoral MRA or any actions taken thereto shall not affect the rights and obligations of any Party under any existing international agreements or conventions to which it is also a signatory or a party to.

## **ARTICLE 17**

### **DISPUTE SETTLEMENT**

1. ASEAN Member States shall at all time endeavour to agree on the interpretation and application of this MRA and shall make every attempt through communication, dialogue, consultation and cooperation to arrive at a mutually satisfactory resolution of any matter that might affect the implementation of this MRA concerned.
2. The ASEAN Protocol on Enhanced Dispute Settlement Mechanism done at Vientiane, Lao PDR on 29 November 2004, shall apply to dispute concerning the

interpretation, implementation, and/or application of any of the provision under this MRA upon exhaustion of the mechanism in paragraph 1 of Article 17.

## ARTICLE 18

### DEFERRAL OF IMPLEMENTATION

1. Any ASEAN Member State that wishes to defer the discharge of its obligation as outlined in paragraph 2 of Article 11, shall notify the ASEAN Secretary-General in writing of its intention within three months from the date of signature and the ASEAN Secretary-General shall thereafter notify the rest of the ASEAN Member States. The deferral shall be effective upon notification to the other ASEAN Member States.
2. Pursuant to paragraph 1 of this article, the ASEAN Member State concerned shall notify the ASEAN Secretary-General in writing when it is ready to implement this MRA, provided that such date shall not be later than 1 January 2011. The ASEAN Secretary-General shall thereafter notify the rest of the ASEAN Member States.
3. ASEAN Member States except those which have deferred the discharge of its obligation shall accept and recognise the GMP certificates and/or inspection reports of a listed inspection service.

## ARTICLE 19

### FINAL PROVISIONS

1. The provisions of this Sectoral MRA may only be reviewed or amended by mutual written agreement of all the Parties.
2. Parties shall undertake appropriate measures to fulfill the agreed obligations arising from this Sectoral MRA.
3. Parties shall make no reservations with respect to any of the provisions of this Sectoral MRA.
4. This Sectoral MRA shall come into force on the date of its signature.
5. This Sectoral MRA shall be deposited with the Secretary General of ASEAN, who shall promptly furnish each Member State a certified copy thereof.

**IN WITNESS WHEREOF** the undersigned, being duly authorized by their respective Governments, have signed this ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement for GMP Inspection of Manufacturers of Medicinal Products

**DONE** at XXX, this XX<sup>th</sup> day of November in the Year Two Thousand and Eight, in a single copy in the English Language.

**ความตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายชื่อสาขาของอาเซียน  
สำหรับการตรวจผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามหลักเกณฑ์  
และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)**

**อารัมภบท**

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

**พึงตระหนัก** 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 และพิธีสารแก้ไขความตกลงว่าด้วยการใช้มาตรการกำหนดอัตราอากรรวมเพื่อจัดตั้งเขตการค้าเสรีอาเซียน (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;

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

**พึงตระหนัก** ว่าการจัดตั้งประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community) ซึ่งจะทำให้อาเซียนเป็นตลาดเดียวและเป็นฐานการผลิต 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) และการออกข้อบังคับเพื่อลดอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้าที่ไม่จำเป็น;

**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 จะมีความหมายตามที่ได้กำหนดไว้ในอภิธานศัพท์ของ 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), และ กรอบความตกลงยอมรับร่วมในผลการตรวจสอบและการรับรองของอาเซียน (The ASEAN Framework Agreement on Mutual Recognition Arrangements) ซึ่งอาจมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขได้อย่างต่อเนื่อง ยกเว้นคำนิยามของถ้อยคำดังต่อไปนี้

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

“Certification – **การรับรอง**” หมายถึง การบวกรวมที่ปฏิบัติโดยการระบุเป็นลายลักษณ์อักษร 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;

“Equivalent GMP Code – GMP Code ที่เท่าเทียม” หมายถึง มาตรฐาน GMP ที่ได้รับการยอมรับจาก คณะกรรมการร่วมว่าด้วยความร่วมมือรายสาขา (Joint Sectoral Committee – ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า JSC) ว่าเท่า เทียมกับเกณฑ์ GMP สำหรับผลิตภัณฑ์ยาของ PIC/S (the PIC/S Guide to GMP for Medicinal Products);

“Good Manufacturing Practice – GMP” หมายถึง ส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพซึ่งสร้างความมั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ยานั้นผลิตโดยวิธีที่ไม่เปลี่ยนแปลง และได้รับการควบคุมตามมาตรฐานด้านคุณภาพอย่างเพียงพอกับ การใช้ผลิตภัณฑ์ยานั้นๆ และเป็นไปตามเงื่อนไขที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ หรือข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์;

“Inspection Service – หน่วยตรวจ” ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับประเทศสมาชิก หมายถึง หน่วยประเมินความ สอดคล้องของหน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา (National Drug Regulatory Authority) ของประเทศ สมาชิกนั้น ตามที่ระบุในมาตรา 7 ซึ่งมีหน้าที่ความรับผิดชอบในการตรวจผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยา โดยมีวัตถุประสงค์ ในการประเมินความสอดคล้องของผู้ผลิตนั้นๆ ต่อมาตรฐาน GMP ที่กำหนดไว้ใน Sectoral MRA ฉบับนี้;

“Listed Inspection Service – หน่วยตรวจที่ได้ขึ้นบัญชีไว้” หมายถึง หน่วยตรวจซึ่งได้รับการยอมรับจาก คณะกรรมการร่วมว่าด้วยความร่วมมือรายสาขา ตามที่ระบุในมาตรา 7 ข้อ 3

“Mandatory Requirement – ข้อกำหนดที่มีสภาพบังคับ” หมายถึง ข้อกำหนดทางเทคนิค, ข้อกำหนด และ บทบัญญัติต่างๆ, เช่นเดียวกับมาตรการทางการบริหารที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยาซึ่งกำหนดโดยประเทศสมาชิก นั้นๆ, รวมถึงมาตรการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจ GMP หรือ การรับรองผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยา, โดยที่ความสอดคล้อง กับ GMP มีสภาพบังคับ

“Manufacture – ผลิต” หมายถึง การดำเนินการต่างๆ ตั้งแต่การซื้อวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ จนถึงการผลิต, การ ควบคุมคุณภาพ, การปล่อยผ่าน, การเก็บรักษา, และการขนส่ง (จากสถานที่เก็บที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิต) ของ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป, และการควบคุมที่เกี่ยวข้อง คำว่า “ผลิต” รวมถึงกระบวนการแบ่งบรรจุ และการปิดฉลากใหม่

“Medicinal Product – ผลิตภัณฑ์ยา” หมายถึง ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปสำหรับมนุษย์ทั้งที่จำเป็นและไม่ จำเป็นต้องมีใบสั่งแพทย์ ยกเว้นผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ, ผลิตภัณฑ์เภสัชรังสี, ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ และ ผลิตภัณฑ์ยาสำหรับการวิจัยและพัฒนา

“National Drug Regulatory Authority หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลยาแห่งชาติ (NDRA)” หมายถึง หน่วยงาน ที่มีอำนาจตามกฎหมายในการควบคุมการนำเข้า, การผลิต, การส่งออก, การขนส่ง, การใช้และการขายผลิตภัณฑ์ ยาภายในขอบเขตอำนาจของประเทศสมาชิกนั้นๆ และสามารถดำเนินการทางกฎหมายเพื่อสร้างความมั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาดสอดคล้องกับข้อกำหนดตามกฎหมายได้ตามความจำเป็น

“Panel of Experts – คณะผู้เชี่ยวชาญ” หมายถึง กลุ่มบุคคลที่มีความชำนาญทาง GMP ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากคณะกรรมการร่วมว่าด้วยความร่วมมือรายสาขา (Joint Sectoral Committee – JSC) คณะผู้เชี่ยวชาญประกอบด้วยผู้แทนจากหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลยาแห่งชาติของประเทศสมาชิกที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตามที่ได้มีการกำหนดบรรทัดฐานไว้ในมาตรา 10

“Parties – ประเทศสมาชิก” หมายถึง ประเทศสมาชิก ASEAN ที่เข้าร่วมใน Sectoral MRA ฉบับนี้

“Quality System – ระบบคุณภาพ” หมายถึง การที่มีโครงสร้างพื้นฐาน, โครงสร้างองค์กรโดยรวม, กระบวนการ, ขั้นตอนการปฏิบัติงาน, และทรัพยากรที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจได้ว่า ผลิตภัณฑ์ (หรือบริการ) นั้นมีความเชื่อมั่นที่เพียงพอที่จะตอบสนองข้อกำหนดทางด้านคุณภาพ (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 แต่ให้รวมถึงข้อมูลที่กำหนดไว้ตามมาตรา 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

- 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 ต้องปรึกษาหารือกับหน่วยงานที่มีอำนาจแต่งตั้งของประเทศสมาชิกที่เป็นคู่ค้า (counterparts in the other Parties) เพื่อยืนยันถึงความมั่นใจในระบบการตรวจ GMP การปรึกษาหารือดังกล่าวอาจรวมถึงการเข้าร่วมในการประเมิน 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 จะประกอบด้วยหัวหน้าหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลยาแห่งชาติของแต่ละประเทศสมาชิก (NDRA) หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายอย่างเป็นทางการ เมื่อประเทศสมาชิกเข้าร่วมใน Sectoral MRA ฉบับนี้ ต้อง แจ้งชื่อของหัวหน้าของ NDRA หรือชื่อของผู้ได้รับมอบหมายอย่างเป็นทางการให้ ASEAN Secretariat ทราบ
- 2) JSC มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้:
  - a) การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจ, การทบทวน, และนำชื่อหน่วยตรวจออกจากบัญชี ตาม Sectoral MRA ฉบับนี้;

- b) การจัดเตรียมเวทีสำหรับการปรึกษาหารือประเด็นต่างๆ ที่เกิดขึ้นเกี่ยวเนื่องกับการนำ Sectoral MRA ฉบับนี้ไปใช้;
  - c) การจัดตั้งคณะผู้ชำนาญการ และแต่งตั้งผู้ชำนาญการอิสระ โดยผู้ชำนาญการอิสระต้องไม่ใช่สมาชิกของคณะผู้ชำนาญการและจะมีเข้าร่วมเมื่อมีความจำเป็น;
  - d) การทบทวนและเสนอขอขอบเขตและการครอบคลุมในการดำเนินการตาม 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 ต้องดออกเสียงในประเด็นใดๆ 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 พิจารณาตามขั้นตอนดังต่อไปนี้ (รวมถึงส่วนที่เกี่ยวข้องตามมาตรา 10):
  - a) ภายใน 90 วันปฏิทิน นับจากวันที่ได้รับการเสนอชื่อจากหน่วยงานที่มีอำนาจแต่งตั้ง JSC ต้องแจ้งผลการพิจารณาให้ ASEAN Secretariat ว่าเห็นด้วยหรือไม่ในการที่จะให้หน่วยประเมินความสอดคล้อง (conformity assessment body) ที่ได้รับการเสนอชื่อนั้น สามารถเป็นหน่วยตรวจ (Inspection Service) ของประเทศสมาชิคนั้นๆ หากพ้นจาก 90 วันปฏิทินไปแล้ว ให้ถือว่าการเสนอชื่อหน่วยประเมินความสอดคล้อง (conformity assessment body) ของประเทศนั้นไม่มีข้อโต้แย้งจาก JSC และให้ถือว่าหน่วยประเมินความสอดคล้อง (conformity assessment body) ดังกล่าว จะได้รับการบรรจุไว้ในบัญชีหน่วยตรวจที่ได้รับการยอมรับตาม Sectoral MRA ฉบับนี้
  - b) กรณีที่ได้รับคำขอที่มีเหตุผลจากประเทศสมาชิกรายหนึ่งประเทศหรือมากกว่า ให้มีการสอบสวน ศักยภาพทางเทคนิค หรือสอดคล้องกับข้อกำหนด (verification of technical competence or compliance) ของหน่วยตรวจที่ได้รับการเสนอชื่อนั้น JSC อาจพิจารณาให้มีการสอบสวนหน่วยตรวจดังกล่าวเพิ่มเติมตามมาตรา 10 ของ Sectoral MRA ฉบับนี้ ก่อนพิจารณายอมรับหน่วยตรวจดังกล่าว ประเทศสมาชิกประสงค์

จะยื่นคำขอเพื่อสอบทวนดังกล่าวข้างต้น ต้องยื่นคำขอผ่าน ASEAN Secretariat ไปยัง JSC เพื่อพิจารณาตัดสินใจความเท่าเทียมตามมาตรา 9 และ 10

- c) สมาชิกของ JSC ที่มีได้ออกเสียงยอมรับหน่วยตรวจที่ได้รับการเสนอชื่อโดยหน่วยงานที่มีอำนาจแต่งตั้งภายในระยะเวลาที่กำหนด ตามข้อ a) ต้องไม่ถือว่าคัดค้านการยอมรับหน่วยงานนั้นเป็นหน่วยตรวจของประเทศสมาชิคนั้นๆ
- 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 อาจเป็นกรณีขอให้หน่วยตรวจที่ได้รับการขึ้นบัญชี ทำการประเมิน (assess) ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยา และรับรองผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาที่อยู่ในขอบเขตดินแดนของประเทศของหน่วยตรวจที่ได้รับการขึ้นบัญชีนั้น ตามความเหมาะสม ดังนี้:
  - a) ได้รับใบอนุญาตหรือได้รับการอนุญาตให้ทำการผลิตผลิตภัณฑ์ยานั้น หรือได้รับอนุญาตให้ดำเนินการผลิตที่มีการร้องขอ;
  - 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 มีพันธกรณีที่จะต้องแจ้งให้ประเทศสมาชิกอื่น ที่ผู้ผลิตนั้นได้มีการส่งยาไปจำหน่ายทราบด้วย
- 3) หนังสือรับรอง GMP ต้องดำเนินการออกให้โดยเร็ว และต้องไม่เกิน 60 วันปฏิทิน นับจากวันที่ได้รับคำร้อง ในกรณีจำเป็น เช่น จะต้องทำการตรวจสถานที่ผลิตครั้งใหม่ ระยะเวลาดังกล่าวอาจขยายได้ถึง 90 วันปฏิทิน นับจากวันที่ได้รับคำร้อง
- 4) กรณีที่ได้รับคำร้องอย่างมีเหตุผลจากประเทศสมาชิก หน่วยตรวจที่เกี่ยวข้อง ต้องจัดส่งสำเนารายงานการตรวจครั้งล่าสุดของสถานที่ผลิตแห่งนั้น หรือห้องปฏิบัติการตรวจสอบคุณภาพภายใต้สัญญาจัดจ้าง (ถ้ามี) รูปแบบของรายงานการตรวจ GMP ควรจะต้องคล้ายกับรูปแบบของ PIC/S GMP Inspection Report ประเทศสมาชิกที่ยื่นคำร้องขอสำเนารายงานการตรวจ ต้องรักษาความลับของรายงานการตรวจ GMP และหนังสือรับรอง GMP ที่ได้รับ ตามพันธกรณีของการรักษาความลับตามมาตรา 15 ของ Sectoral MRA ฉบับนี้
- 5) หากกระบวนการผลิตยาที่มีการร้องขอ ไม่ได้มีการตรวจเมื่อเร็วๆ นี้ ประเทศสมาชิกอาจร้องขอให้มีการตรวจที่จำเพาะและระบุรายการที่ต้องการให้ตรวจสอบได้ หน่วยตรวจต้องสร้างความมั่นใจว่ารายงานการตรวจจะถูก

ส่งให้ประเทศสมาชิกผู้ร้องขอได้ ภายใน 60 วันปฏิทิน นับจากวันที่ได้รับคำร้อง กรณีต้องมีการตรวจสอบสถานที่  
ครั้งใหม่ ระยะเวลาดังกล่าวอาจขยายเป็น 90 วันปฏิทิน นับจากวันที่ได้รับคำร้อง

- 6) การตรวจสอบสถานที่ผลิต ที่ไม่นับเป็นการตรวจเมื่อเร็ว ๆ 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) การตัดสินใจว่าหน่วยตรวจมีมาตรฐานเท่าเทียมกับ ระบบการตรวจ GMP ของ PIC/S (PIC/S GMP  
Inspection System) เพื่อการยอมรับภายใต้มาตรา 7 ข้อ 2 หรือในกรณีอื่นๆนั้น JSC ต้องใช้หลักการในการ  
พิจารณา ดังนี้

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

### มาตรา 11 (ARTICLE 11)

#### การนำไปปฏิบัติ (IMPLEMENTATION)

- 1) Sectoral MRA ฉบับนี้เป็นความตั้งใจให้เป็นความตกลงพหุภาคี ซึ่งส่งเสริมให้ทุกประเทศสมาชิกมีส่วนร่วมอย่างเต็มที่ อย่างไรก็ดีตาม 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 อาจชะลอการเสนอชื่อหน่วยงานที่จะได้รับแต่งตั้งเป็นหน่วยตรวจเพื่อขึ้นบัญชีตามมาตรา 7 ข้อ 2 ได้
- 2) ตามความในข้อ 1 ประเทศสมาชิกซึ่งหน่วยตรวจของตนยังมิได้ขึ้นบัญชีไว้ตาม Sectoral MRA ฉบับนี้ ต้องยอมรับหนังสือรับรอง GMP และ/หรือรายงานการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ยาของหน่วยตรวจจากประเทศสมาชิกซึ่งมีการตรวจสอบสถานที่ผลิตยาในเขตแดนประเทศสมาชิกที่หน่วยตรวจได้รับการขึ้นบัญชีไว้ตาม Sectoral MRA ฉบับนี้
- 3) กรณีที่ประเทศสมาชิกพิจารณาแล้วไม่ยอมรับรายงานการตรวจของหน่วยตรวจที่ได้รับการขึ้นบัญชี ประเทศสมาชิคนั้นจะต้องชี้แจงเหตุผลอย่างชัดเจนและเพียงพอ ให้กับประเทศสมาชิกที่เป็นผู้ออกรายงานการตรวจ ปัญหาข้อโต้แย้งใดๆ ที่เกิดขึ้นเนื่องมาจากการไม่ยอมรับรายงานการตรวจของหน่วยตรวจที่ได้รับการขึ้นบัญชี ต้องนำเข้าสู่การพิจารณาโดยรอบคอบของ JSC โดยให้ถือว่าคำวินิจฉัยของ JSC มีผลผูกพันประเทศที่มีข้อโต้แย้งดังกล่าว
- 4) ประเทศสมาชิกใดๆ ที่ประสงค์ให้หน่วยตรวจของตนขึ้นได้รับการขึ้นบัญชีตาม Sectoral MRA ฉบับนี้ ต้องแจ้งชื่อหน่วยงานที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นหน่วยตรวจตาม Sectoral MRA ฉบับนี้ ให้ ASEAN Secretariat ทราบ ประเทศสมาชิกทุกประเทศ ต้องได้รับประโยชน์และหน้าที่ความรับผิดชอบที่ระบุใน Sectoral MRA ฉบับนี้ อย่างเต็มที่และเท่าเทียมกัน ณ วันที่ JSC ยอมรับหน่วยตรวจที่ได้รับการเสนอชื่อจากประเทศสมาชิกให้เป็นหน่วยตรวจที่ได้รับการขึ้นบัญชี (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 ที่เหมาะสมและทันท่วงที 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 ผ่านการแลกเปลี่ยนสารสนเทศเกี่ยวกับข้อกำหนดด้านกฎระเบียบ, ขั้นตอนและกฎเกณฑ์การประเมินความสอดคล้อง โดยผ่านผู้ประสานงาน ซึ่งรวมถึงมาตรการเสริมสร้างความเชื่อมั่น อาทิเช่น:

- a) การวางแนวทาง (alignment) ของมาตรฐานต่างๆ หรือการยอมรับ PIC/S Guide to GMP for Medicinal Products และภาคผนวกที่เกี่ยวข้อง หรือ GMP Code ที่เท่าเทียม รวมทั้งรูปแบบของรายงานการตรวจ;
  - b) ความประสงค์ที่จะให้หน่วยตรวจ ปฏิบัติงานตามระบบคุณภาพของ PIC/S ซึ่งรวมถึงเสริมสร้างความเชื่อมั่นในศักยภาพของเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ; และ
  - c) การจัดทำมีกรอบการดำเนินการทางกฎหมายสำหรับการดำเนินการตรวจ และ/หรือ การออกหนังสือรับรอง GMP และการแจ้งผลการตรวจไปยังผู้ผลิต
  - d) พัฒนาปรับปรุงโครงสร้างพื้นฐานของการตรวจและการออกหนังสือรับรองเพื่อให้เท่าเทียมกับข้อกำหนดมาตรฐานระหว่างประเทศของผลิตภัณฑ์ยา และ
  - e) เข้าร่วมในข้อตกลงที่เกี่ยวข้อง ซึ่งดำเนินการโดยองค์กรระดับภูมิภาคหรือระหว่างประเทศ 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 เพื่อคุ้มครองสารสนเทศที่แลกเปลี่ยนภายใต้ Sectoral MRA ฉบับนี้ จากการเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต
- 3) ประเทศสมาชิกผู้นำเข้า ต้องไม่ร้องขอให้หน่วยตรวจที่ได้รับแต่งตั้งของประเทศสมาชิกผู้ส่งออกเปิดเผย สารสนเทศทางการค้าของผู้ผลิต ยกเว้นตราใบที่จำเป็นเพื่อแสดงความสอดคล้องกับข้อกำหนดที่มีสภาพ บังคับของประเทศสมาชิกผู้นำเข้า
- 4) ประเทศสมาชิกตกลงให้บทบัญญัติในมาตรานี้มีผลอย่างต่อเนื่องผูกพันระหว่างประเทศสมาชิกแม้จะมีการ สิ้นสุดของการเป็นหน่วยตรวจที่ได้ขึ้นบัญชีไว้ ตามมาตรา 12 ก็ตาม

#### มาตรา 16 (ARTICLE 16)

##### สิทธิและพันธกรณีภายใต้ความตกลงหรืออนุสัญญาระหว่างประเทศที่มีอยู่

##### (RIGHTS AND OBLIGATIONS UNDER EXISTING INTERNATIONAL AGREEMENTS OR CONVENTIONS)

Sectoral MRA ฉบับนี้ หรือการดำเนินการใดๆ ที่เกี่ยวกับ Sectoral MRA ฉบับนี้ ต้องไม่กระทบต่อสิทธิและพันธกรณีของประเทศไทยใดๆ ที่อยู่ภายในความตกลงหรืออนุสัญญาระหว่างประเทศซึ่งได้มีการลงนามหรือเป็นภาคีอยู่แล้ว

**มาตรา 17 (ARTICLE 17)**

**การระงับข้อพิพาท (DISPUTE SETTLEMENT)**

- 1) ประเทศสมาชิก ASEAN จะต้องพยายามในการยอมรับการตีความและการประยุกต์ใช้ Sectoral MRA ฉบับนี้ และจะต้องใช้ความพยายามทุกวิถีทางผ่านการสื่อสาร, การโต้ตอบ, การปรึกษาหารือ และการให้ความร่วมมือ เพื่อนำไปสู่การมีมติที่สามารถยอมรับร่วมกันในประเด็นใดๆ ก็ตาม ที่อาจส่งผลกระทบต่อกรรณำ 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) เพื่อดำเนินการตามข้อ 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 เพื่อให้เป็นไปตามพันธกรณี ที่ได้มีการตกลงกันใน Sectoral MRA ฉบับนี้
- 3) ประเทศสมาชิกต้องไม่มีข้อสงวนเกี่ยวกับบทบัญญัติใดๆ ใน Sectoral MRA ฉบับนี้
- 4) Sectoral MRA ฉบับนี้ มีผลบังคับใช้ ณ วันที่มีการลงนาม

- 5) Sectoral MRA ฉบับนี้ จะเก็บรักษาไว้ที่ เลขาธิการอาเซียน ผู้ซึ่งจะมอบสำเนาที่ได้รับการรับรองให้กับแต่ละประเทศสมาชิกประเทศละ 1 ฉบับ โดยทันที

**เพื่อร่วมเป็นสักขีพยานในการนี้** ผู้ลงนามข้างท้ายซึ่งได้รับมอบอำนาจจากรัฐบาลของตนได้ลงนามในความตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียนสำหรับการตรวจผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตฉบับนี้

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