

# ข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน : การศึกษาความพร้อม ผลกระทบ และข้อเสนอเชิงนโยบายและแผนดำเนินการเพื่อลดผลกระทบ

ธารกมล จันทร์ประภาพ

## บทคัดย่อ

ประเทศสมาชิกอาเซียนได้ลงนามข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน (ASEAN BE MRA) เมื่อเดือนพฤศจิกายน 2560 ซึ่งมีผลกระทบทั้งทางบวกและทางลบต่อประเทศ ทำให้ลดค่าใช้จ่าย ไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูลซ้ำในประเทศสมาชิกอาเซียน แต่อาจส่งผลกระทบต่อศักยภาพการแข่งขันของภาคอุตสาหกรรม การศึกษาวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาการดำเนินการของอาเซียนและประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับ ASEAN BE MRA ศึกษาวิเคราะห์ผลกระทบของ ASEAN BE MRA และความพร้อมของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง เพื่อพัฒนาข้อเสนอเชิงนโยบายและแผนรองรับในการลดผลกระทบและเตรียมความพร้อม การศึกษานี้เป็นการวิจัยเอกสารและวิจัยเชิงคุณภาพ โดยเก็บข้อมูลจากการประชุมรับฟังความคิดเห็น ประชุมกลุ่มย่อย และการใช้แบบสอบถาม จากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

ผลการวิจัยพบว่า ภาคเอกชน โดยเฉพาะที่ได้รับผลกระทบโดยตรง อาทิ ศูนย์การศึกษาชีวสมมูล และสมาคมผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน ซึ่งมีข้อกังวลเกี่ยวกับผลกระทบต่อธุรกิจ ประมาณงานลดลง มีข้อจำกัดในการแข่งขันเนื่องจากค่าใช้จ่ายในการดำเนินการศึกษาชีวสมมูลในประเทศที่สูง การกีดกันทางการค้าที่ไม่ใช่มาตรการทางภาษี (NTBs) จากประเทศสมาชิกบางประเทศ รวมทั้งข้อกังวลต่อความพร้อมของภาครัฐในการเพิ่มประสิทธิภาพ และปรับลดระยะเวลาการพิจารณาอนุญาต ภาคเอกชนมีความต้องการการสนับสนุนจากภาครัฐในหลายภาคส่วน รวมทั้งมีข้อเรียกร้องให้ภาครัฐมีมาตรการเยียวยาเพื่อลดผลกระทบจาก ASEAN BE MRA ผู้วิจัยได้จัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายเกี่ยวกับมาตรการจัดการผลกระทบต่อภาคธุรกิจจากการลงนาม ASEAN BE MRA อาทิ เสนอตั้งคณะกรรมการเพื่อทำหน้าที่พิจารณาแผนรองรับการดำเนินการ และมาตรการลดผลกระทบ ดำเนินการตามข้อเรียกร้องในส่วนการพิจารณาอนุญาต และการเตรียมความพร้อมบุคลากรด้านการประเมินและการตรวจตรา การศึกษาชีวสมมูล รวมทั้งเสนอแผนปฏิบัติการรองรับ และกลไกบริหารจัดการแผนเพื่อให้บรรลุผลอีกด้วย

**คำสำคัญ :** การศึกษาชีวสมมูล ข้อตกลงยอมรับร่วม ผลกระทบ อาเซียน

ผู้นิพนธ์ : สังกัดสำนักฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รับต้นฉบับ 5 พ.ย.61 บทความฉบับปรับปรุง 12 พ.ย.61 รับลงตีพิมพ์ 28 พ.ย.61

Email: chanprapapht@gmail.com

# ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products: Study on Readiness, Impacts, Policy Recommendation and Action Plan to Reduce Negative Impacts

Tharnkamol Chanprapaph

Bureau of Drug Control Food and Drug Administration

## Abstract

In November 2017, ASEAN Member States signed ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products (ASEAN BE MRA) resulting in both positive and negative impacts on Thailand. It can help reduce cost from unnecessary repetition of BE studies across ASEAN. It can also have repercussion on potential of pharmaceutical industry competitiveness. The objectives of this study were to study on operational procedures towards MRA signing and implementation for ASEAN and Thailand, to analyze and anticipate the impacts of ASEAN BE MRA and readiness of stakeholders involved in order to propose policy recommendation and action plan to alleviate the negative impact. Documentary research and qualitative research were conducted. Qualitative data were collected through public hearing, focus group and questionnaires from all stakeholders.

The results showed that private sectors directly affected by the impacts such as Bioequivalence Centres and local pharmaceutical Industry have serious concerns on impacts toward pharmaceutical business, less competitiveness due to high cost of bioequivalence study, non-tariff barriers from some Member Countries including the issue on readiness of government sector in terms of increasing efficiency and reducing approval timelines. All relevant pharmaceutical private sectors needed government supports from various relevant public sectors and requested for measures of remedy to lessen the impact of ASEAN BE MRA. Policy recommendation and action plan were developed. Proposed recommendations were (1) to set subcommittee responsible for considering the strategic plan and measure to alleviate the impact resulting from ASEAN BE MRA (2) to implement work and response according to the stakeholder requests on review and approval (3) to prepare qualified reviewers and inspectors for bioequivalence study (4) to propose strategic plan in order to alleviate the existing impacts.

**Keywords :** Bioequivalence study, Mutual Recognition Arrangement (MRA), Impacts, ASEAN

## บทนำ

ในปี พ.ศ. 2535 คณะรัฐมนตรีเศรษฐกิจของอาเซียน (ASEAN Economic Ministers: AEM) ได้แต่งตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพ (ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality: ACCSQ) ขึ้นมีหน้าที่ในการส่งเสริมและสนับสนุนการดำเนินการเพื่อให้เกิดเขตเศรษฐกิจเสรีภายในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนตามข้อตกลง AFTA (ASEAN Free Trade Area) และขจัดอุปสรรคทางการค้าที่ไม่มีภาษี (Non-Tariff Barriers to Trade: NTBs) ที่เกิดจากประเทศสมาชิกมีมาตรฐานหรือกฎระเบียบด้านวิชาการและกระบวนการตรวจรับรองที่ต่างกัน โดยการจัดทำข้อตกลงยอมรับร่วม (Mutual Recognition Arrangement: MRA) ให้ประเทศสมาชิกยอมรับผลการตรวจสอบรับรองมาตรฐานของประเทศสมาชิกอื่นโดยไม่ต้องทำการตรวจสอบซ้ำ ทั้งนี้ ACCSQ ได้ตั้งคณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยา (Pharmaceutical Product Working Group: PPWG) ขึ้นเพื่อกำหนดและปรับแก้เกี่ยวกับมาตรฐานกฎระเบียบด้านวิชาการการรับรองผลิตภัณฑ์ และการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน รวมทั้งพัฒนาข้อตกลงการยอมรับร่วม (MRA)<sup>(1,2)</sup> ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นผู้แทนประเทศไทยในคณะทำงาน PPWG ดังกล่าวมาตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2542

คณะทำงาน PPWG ได้ตั้งคณะทำงานด้านการศึกษาชีวสมมูล (ASEAN Bioavailability/Bioequivalence Taskforce: ASEAN BA/BE Taskforce) ขึ้น เพื่อพิจารณาจัดทำร่างข้อตกลง

ยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน (ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products: ASEAN BE MRA) เพื่อความคล่องตัวในการเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์ยาและลดความซ้ำซ้อนในการดำเนินการศึกษาชีวสมมูลโดยผลิตภัณฑ์ยาที่ได้ศึกษาชีวสมมูลโดยศูนย์การศึกษาชีวสมมูลซึ่งตั้งอยู่ในประเทศสมาชิกอาเซียนและได้รับการขึ้นบัญชีของอาเซียนไว้แล้ว เมื่อยื่นขอในประเทศสมาชิกอาเซียนอื่นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูลซ้ำอีก อันจะช่วยลดรายจ่ายที่เกี่ยวข้องกับการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสามัญภายในประเทศสมาชิกอาเซียนได้ ซึ่งสมาชิกอาเซียน 10 ประเทศ ได้ลงนาม ASEAN BE MRA แล้วเมื่อวันที่ 2 พฤศจิกายน 2560<sup>(3)</sup> อย่างไรก็ตาม ข้อตกลงฯ ดังกล่าวอาจส่งผลกระทบต่อทั้งทางบวกและทางลบต่อประเทศไทย เนื่องจากประเทศไทยมีข้อกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่จะขอขึ้นทะเบียนเพื่อวางจำหน่ายในประเทศ ต้องยื่นรายงานการศึกษาชีวสมมูลที่ทำการศึกษาในประเทศไทย เมื่อมี ASEAN BE MRA ข้อกำหนดดังกล่าวจะถูกยกเลิก ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อศักยภาพการแข่งขันของศูนย์การศึกษาชีวสมมูลและอุตสาหกรรมยา ผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วนจะต้องมีความพร้อมรองรับการเปลี่ยนแปลงนี้ ผู้วิจัยในฐานะเป็นผู้แทน อย. ที่เข้าร่วมประชุมและดำเนินการเกี่ยวกับ ASEAN BE MRA จึงเห็นความจำเป็นในการศึกษาเรื่องดังกล่าวเพื่อจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายรองรับผลกระทบและเป็นประโยชน์ในการเตรียมความพร้อมต่อไป

## วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาการดำเนินการของอาเซียนและประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับ ASEAN BE MRA
2. เพื่อศึกษาวิเคราะห์ผลกระทบของ ASEAN BE MRA และความพร้อมของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง
3. พัฒนาข้อเสนอเชิงนโยบายและแผนปฏิบัติการในการเตรียมความพร้อมของประเทศไทยและลดผลกระทบของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง

## ขอบเขตการศึกษาวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ใช้กลุ่มตัวอย่างจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ได้แก่ ผู้แทน/สมาคมผู้ประกอบการด้านยา ศูนย์การศึกษาชีวสมมูล และผู้แทนหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

## วิธีการศึกษาวิจัย

ใช้ระเบียบวิธีการวิจัยเอกสารและการวิจัยเชิงคุณภาพ โดยมีขั้นตอน ดังนี้

**ขั้นตอนที่ 1** ศึกษาการดำเนินการของอาเซียนและประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับ ASEAN BE MRA โดยทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง และวิเคราะห์สาระสำคัญของเอกสาร

**ขั้นตอนที่ 2** ศึกษาวิเคราะห์ผลกระทบของ ASEAN BE MRA และความพร้อมของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ โดยเก็บข้อมูลจากการรับฟังความคิดเห็น การอภิปรายกลุ่มด้วยการประชุมกลุ่มย่อย (focus group) และการเก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถาม

- การประชุมรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเกี่ยวกับ ASEAN BE MRA ได้แก่ ผู้ผลิตและผู้นำเข้ายาสำเร็จรูปแผนปัจจุบัน สมาคมผู้ประกอบการด้านยา ศูนย์การศึกษาชีวสมมูล ศูนย์วิจัยทางคลินิก (Clinical Research Organization: CRO) และผู้แทนจากหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง การรับฟังความคิดเห็นในช่วงแรกปี พ.ศ. 2556 - 2558 (ร่างฉบับที่ 1 และ 2) จำนวน 150 คน และในช่วงที่สอง ปี พ.ศ. 2558 (ร่างฉบับที่ 3) จำนวน 43 คน

- การประชุมกลุ่มย่อย ร่วมกับผู้แทนศูนย์การศึกษาชีวสมมูล จำนวน 3 คน และสมาคมผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน จำนวน 1 คน ซึ่งเป็นผู้ได้รับผลกระทบโดยตรง

- การเก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถาม ใช้เป็นเครื่องมือเก็บข้อมูลความพร้อมและผลกระทบจากภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง แบบสอบถามโดยรวมเป็นคำถามแบบปลายเปิด มีคำถามแบบผสมร่วมด้วย ผู้ตอบแบบสอบถามเป็นตัวแทน 4 กลุ่ม จาก 5 กลุ่มที่เกี่ยวข้อง (80%) ได้แก่ กลุ่มศูนย์การศึกษาชีวสมมูล สมาคมผู้ผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศ ผู้นำเข้ายา สมาคมผู้วิจัยและผลิตยา ซึ่งไม่ออกความเห็น และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งเป็นหน่วยตรวจรับรอง รวมจำนวนผู้ตอบแบบสอบถามในทุกกลุ่มทั้งหมด 9 ราย

- การประชุมกลุ่มย่อย ชี้แจงทำความเข้าใจกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียให้ครอบคลุมภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง จำนวน 37 คน

- การวิเคราะห์ผลกระทบของ ASEAN BE MRA ในภาพรวม

**ขั้นตอนที่ 3** สังเคราะห์ข้อเสนอเชิงนโยบาย และแผนปฏิบัติการในการเตรียมความพร้อมของ ประเทศไทยและลดผลกระทบของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง

## ระยะเวลาดำเนินงาน

ตั้งแต่ พ.ศ. 2558 – พ.ศ. 2561

## ผลการศึกษาวิจัย

### 1. ผลการศึกษาการดำเนินการของอาเซียนและ ประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับ ASEAN BE MRA

คณะกรรมการ ACCSQ ได้แต่งตั้งคณะทำงาน PPWG ขึ้นเพื่อพัฒนารูปแบบและข้อกำหนดการ พิจารณาขึ้นทะเบียนคำรับยาของหน่วยงานกำกับดูแล ผลิตภัณฑ์ยาให้สอดคล้องกันภายในกลุ่มประเทศ สมาชิกอาเซียน คณะทำงาน PPWG ได้แต่งตั้ง คณะทำงานด้านการศึกษาชีวสมมูล (ASEAN BA/BE Taskforce) ซึ่งมีตัวแทนจากหน่วยงานกำกับดูแล ด้านผลิตภัณฑ์ยาของประเทศสมาชิกอาเซียนเป็น คณะทำงานทำหน้าที่จัดทำร่าง ASEAN BE MRA

อย. เป็นผู้แทนประเทศไทยในคณะทำงานฯ ดังกล่าว คณะทำงานฯ ได้จัดทำร่าง ASEAN BE MRA รวม 5 ฉบับ ร่างฉบับที่ 5 ได้ผ่านการพิจารณาเห็นชอบ ของคณะทำงานฯ และการพิจารณาทบทวนโดย กระบวนการภายในของประเทศสมาชิก และฝ่าย กฎหมายของสำนักเลขาธิการอาเซียน (ASEAN Secretariat) และได้นำเสนอคณะทำงาน/คณะกรรมการ พิจารณารับรอง ตามลำดับดังนี้ คณะทำงาน PPWG

ในเดือนมีนาคม 2559 คณะกรรมการ ACCSQ ในเดือนเมษายน 2559 Senior Economic Official Meeting (SEOM) ในเดือนมิถุนายน 2559 และ ASEAN Economic Ministers (AEM) ครั้งที่ 48 ในเดือนสิงหาคม 2559 ซึ่งประเทศสมาชิกได้ลงนาม ASEAN BE MRA ครบ 10 ประเทศแล้ว เมื่อวันที่ 2 พฤศจิกายน 2560<sup>(3,4,5,6)</sup>

### การดำเนินการของประเทศไทย

ผู้แทน อย. ได้เข้าร่วมประชุมเจรจาต่อรอง และชี้แจงในคณะทำงาน ASEAN BA/BE Taskforce และนำร่างข้อตกลง ASEAN BE MRA มาชี้แจง ความคืบหน้ารวมทั้งรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเป็นระยะๆ ซึ่งไม่มีผู้ให้ความเห็นโต้แย้งมาโดยตลอด นอกจากนี้ ในปี พ.ศ. 2558 ยังเสนอให้อย. ควรเตรียมความพร้อม บุคลากร ในด้านคุณสมบัติและจำนวน เพื่อเข้าร่วม การตรวจตราศูนย์การศึกษาชีวสมมูลที่จะขอขึ้นบัญชี ของอาเซียน แต่ในปี พ.ศ. 2559 กลุ่มศูนย์การศึกษา ชีวสมมูลแห่งประเทศไทยและสมาคมไทยอุตสาหกรรม ผลิตภัณฑ์ยาปัจจุบันแสดงความไม่เห็นด้วยกับการลงนาม โดยแจ้งว่าการลงนามอาจกระทบต่อความอยู่รอด ของศูนย์การศึกษาชีวสมมูล และมีข้อกังวลเกี่ยวกับ ความพร้อมของภาครัฐในการตรวจตราศูนย์การศึกษา ชีวสมมูลและระยะเวลาในการประเมินรายการ การศึกษาชีวสมมูล แต่หากภาครัฐเห็นควรต้องลงนาม เสนอให้มีมาตรการเยียวยาทั้งจากกระทรวงสาธารณสุข และกระทรวงอื่นๆ อาทิ กระทรวงพาณิชย์ กระทรวง วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

จากการประชุมหารือหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชนที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงการต่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงการคลัง สำนักบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กลุ่มศูนย์การศึกษาชีวสมมูล สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน และสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย) เมื่อวันที่ 25 มกราคม 2560 เห็นควรลงนามข้อตกลงฯ โดยมีการพิจารณามาตรการรองรับเพื่อให้ประเทศไทยได้ประโยชน์มากที่สุด รวมทั้งพิจารณามาตรการเยียวยาตามข้อเสนอของภาคเอกชนโดยคณะกรรมการที่คณะกรรมการยาแต่งตั้ง

วันที่ 11 กรกฎาคม 2560 คณะรัฐมนตรีเห็นชอบการลงนามข้อตกลง ASEAN BE MRA โดยให้กระทรวงสาธารณสุขร่วมกับกระทรวงพาณิชย์ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จัดทำแผนรองรับการดำเนินการตามข้อตกลง ASEAN BE MRA ซึ่งครอบคลุมมาตรการรองรับผู้ที่ได้รับผลกระทบในด้านต่างๆ โดยคำนึงถึงประโยชน์ของประเทศ ความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมยาในประเทศ และการเข้าถึงยาของประชาชนทั้งในด้านคุณภาพและราคา และให้กระทรวงสาธารณสุขนำเสนอแผนดังกล่าวต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบ<sup>(7)</sup>

## สาระสำคัญของ ASEAN BE MRA

ข้อตกลง ASEAN BE MRA ประกอบด้วย 21 ข้อบท (Articles) ดังนี้ (1) นิยาม (Definitions) (2) วัตถุประสงค์ (Objective) (3) บทบัญญัติทั่วไป (General Provisions) (4) ขอบข่าย (Scope)

(5) คณะกรรมการร่วมเฉพาะสาขา (Joint Sectoral Committee: JSC) (6) พันธกรณีในการยอมรับร่วม (Mutual Recognition Obligations) (7) หน่วยงานกำกับดูแลยาแห่งชาติ (National Drug Regulatory Authority, NDRA) (8) การขึ้นบัญชีรายชื่อศูนย์การศึกษาชีวสมมูล (Listing of Bioequivalence Centres) (9) ความโปร่งใส (Transparency) (10) การนำไปสู่การปฏิบัติ (Implementation) (11) ภาคผนวกของข้อตกลงยอมรับร่วม (Annexes to the Sectoral MRA) (12) การสงวนสิทธิ์ของหน่วยงานกำกับดูแลยาแห่งชาติ (Preservation of National Drug Regulatory Authority) (13) การสร้างความเชื่อมั่น (Confidence Building) (14) การรักษาความลับ (Confidentiality) (15) การระงับข้อพิพาท (Settlement of Disputes) (16) สิทธิและพันธกรณีภายใต้สนธิสัญญาและความตกลงระหว่างประเทศที่มีอยู่ก่อน (Right and Obligations under Existing International Agreements and Conventions) (17) การทบทวน (Review) (18) การแก้ไขและเพิ่มเติม (Amendments and Additions) (19) การมีผลบังคับใช้ (Entry into Force) (20) การสงวนสิทธิ์ (Reservations) และ (21) ผู้เก็บรักษา (Depositary)

ในข้อบทที่ 6 กำหนดให้ประเทศสมาชิกมีข้อผูกพันต้องยอมรับพิจารณารายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบของแข็งใช้รับประทานที่มีการปลดปล่อยตัวยาทันทีและห้วงผลระดับยาในเลือดที่ศึกษาโดยศูนย์การศึกษาชีวสมมูลที่ตั้งอยู่ในเขตประเทศสมาชิกอาเซียนซึ่งได้รับการตรวจรับรองและขึ้นบัญชีของอาเซียน (ASEAN listed BE centre) อย่างไรก็ตาม ผลการประเมิน

รายงานฯ ดังกล่าวยังคงเป็นสิทธิของประเทศสมาชิกที่จะพิจารณาตามกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศนั้นๆ และจะต้องมีการจัดตั้ง Joint Sectoral Committee (JSC) เพื่อเป็นคณะกรรมการอำนวยความสะดวกให้กับ ASEAN BE MRA ดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ และมีหน้าที่ร่างคุณสมบัติ และหลักเกณฑ์ในการคัดเลือก รวมถึงการแต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญ (Panel of Experts: PoE) เพื่อทำหน้าที่ตรวจตราศูนย์การศึกษาชีวสมมูลในประเทศสมาชิกที่ขอสมัครเพื่อขึ้นบัญชีของอาเซียน ประเทศสมาชิกมีเวลาไม่เกิน 5 ปีนับจากวันลงนามข้อตกลงฯ ในการยอมรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลที่สร้างขึ้นโดยศูนย์การศึกษาชีวสมมูลที่ตั้งอยู่ในเขตประเทศอาเซียน ซึ่งได้ขึ้นบัญชีของอาเซียนไว้แล้วมาเพื่อพิจารณาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามกระบวนการของแต่ละประเทศสมาชิก

## **2. ผลการศึกษาวิเคราะห์ผลกระทบของ ASEAN BE MRA และความพร้อมของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง**

### **2.1 ผลการรับฟังความเห็นต่อร่างข้อตกลง ASEAN BE MRA**

ผลการรับฟังความเห็นในภาพรวม เป็นดังนี้

1. ในช่วงปีพ.ศ. 2556-2558 รับฟังความเห็นต่อร่างข้อตกลงฯ ฉบับที่ 1 และ 2 มุ่งประเด็นการเตรียมความพร้อม ปรับแก้ไขรายละเอียดและข้อกำหนดในร่างข้อตกลงฯ ไม่มีความเห็นโต้แย้งการลงนาม

2. ในปี พ.ศ. 2558 รับฟังความเห็นต่อร่างข้อตกลงฯ (ร่างฉบับที่ 3) ซึ่งมีข้อบกพร่องและรายละเอียด

ต่างจาก 2 ร่างแรก ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันเห็นว่าประเทศไทยควรเข้าร่วมลงนามข้อตกลง ASEAN BE MRA โดย อย. ควรมีการเตรียมพร้อมบุคลากรทั้งในด้านคุณสมบัติและจำนวนที่เหมาะสมเพื่อเข้าร่วมการตรวจตราศูนย์ชีวสมมูลที่จะขอขึ้นบัญชีของอาเซียน ศูนย์การศึกษาชีวสมมูลเสนอประเด็นการเตรียมความพร้อมของเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการตรวจตราการศึกษาชีวสมมูล รวมทั้งเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปรับลดระยะเวลาการพิจารณาอนุญาตการศึกษาชีวสมมูล ผู้เข้าร่วมประชุมบางส่วนให้ความเห็นเกี่ยวกับร่าง และเนื้อหาในข้อบท ไม่มีผู้ใดให้ความเห็นโต้แย้งต่อการลงนามข้อตกลงฯ

### **2.2 ผลการประชุมกลุ่มย่อย (focus group) ร่วมกับศูนย์การศึกษาชีวสมมูล และสมาคมผู้ผลิตยา**

ในปี พ.ศ. 2559 มีการประชุมกลุ่มย่อยร่วมกับผู้แทนกลุ่มศูนย์การศึกษาชีวสมมูล จำนวน 3 คน และสมาคมผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน จำนวน 1 คน ผลสรุปดังนี้

1. ไม่เห็นด้วยกับการลงนาม เพราะอาจกระทบต่อความอยู่รอดของศูนย์การศึกษาชีวสมมูล ซึ่งไม่สามารถแข่งขันกับประเทศสมาชิกอื่นด้วยข้อจำกัดทั้งของภาคเอกชน และภาครัฐ อาทิ ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการศึกษาชีวสมมูลที่สูงกว่า ปริมาณงานจะลดลงเพราะไม่ต้องทำการศึกษาในอาสาสมัครคนไทยระยะเวลาในการประเมินรายงานการศึกษาชีวสมมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2. ข้อกังวลเกี่ยวกับความพร้อมของภาครัฐ ในการตรวจตราตามหลักการห้องปฏิบัติการที่ดี ความซ้ำซ้อนของหน่วยงานในการปฏิบัติงานด้านการตรวจตราและตรวจรับรอง ความพร้อมในการเพิ่มประสิทธิภาพการพิจารณาอนุญาตด้านยาให้รวดเร็วขึ้น การสร้างกำแพงกีดกันทางเทคนิคจากประเทศสมาชิกอาเซียนบางประเทศ

3. ขอให้ชะลอการลงนามออกไปก่อน จนกว่าจะเห็นว่ามีความจำเป็นต่อประเทศที่ชัดเจน ภูมิภาครัฐมีความจำเป็นต้องลงนาม มีข้อเสนอให้ ภาครัฐดำเนินการสรุปได้ดังนี้

3.1 มีมาตรการให้ประเทศสมาชิกอาเซียน เอากำแพงกีดกันทางเทคนิคออกไป ขยายขอบเขต ของข้อตกลง ASEAN BE MRA ให้ครอบคลุมยา ทุกหมวด

3.2 ให้ อย.เพิ่มจำนวนเจ้าหน้าที่ผู้ประเมิน คำขอเกี่ยวกับการศึกษาชีวสมมูล เป็นผู้ตรวจประเมิน ศูนย์การศึกษาชีวสมมูล จัดให้มีกลุ่มรับผิดชอบ การตรวจประเมินศูนย์การศึกษาชีวสมมูล และเพิ่ม จำนวนผู้ตรวจประเมิน รวมทั้งปรับลดขั้นตอน และ ระยะเวลาการพิจารณาคำขอเกี่ยวกับการศึกษา ชีวสมมูล

3.3 ให้กระทรวงสาธารณสุขกำหนดเกณฑ์ การทำการศึกษาชีวสมมูลในคนไทย เป็นส่วนหนึ่ง ในการพิจารณาจัดซื้อจัดจ้างเภสัชภัณฑ์

3.4 ให้กระทรวงวิทยาศาสตร์ไม่จำกัด จำนวนในการขอเงินอุดหนุนสำหรับการการศึกษา ชีวสมมูล ซึ่งที่ผ่านมากำหนดให้ขอได้ไม่เกิน 2 ตัวยา ต่อปีต่อบริษัท

3.5 กระทรวงพาณิชย์ ให้กรมส่งเสริมการค้า ระหว่างประเทศให้เงินสนับสนุนการศึกษาชีวสมมูล ของยาส่งออก กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ และกรมการค้าต่างประเทศเจรจากับประเทศสมาชิก อาเซียน เพื่อยกเลิกมาตรการกีดกันทางการค้า ที่ไม่ใช่ภาษี (Non-tariff Barriers)

## 2.3 ผลการเก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถาม เป็นเครื่องมือในการเก็บข้อมูลความพร้อมและ ผลกระทบจากภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง

จำนวนผู้ตอบแบบสอบถามเป็นตัวแทน 4 กลุ่ม จาก 5 กลุ่ม (80%) ได้แก่ กลุ่มศูนย์การศึกษา ชีวสมมูล ซึ่งจัดตั้งจากการรวมตัวกันของศูนย์ การศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทย 8 แห่ง สมาคม ผู้ผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศ ผู้นำเข้ายา สมาคม ผู้วิจัยและผลิตยา ซึ่งไม่ออกความเห็น และสำนัก มาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งเป็นหน่วยตรวจรับรอง รวมจำนวนผู้ตอบ แบบสอบถามทั้งหมด 9 ราย แบ่งออกเป็น ศูนย์ ชีวสมมูล 6 ราย ผู้ผลิต/ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยา 2 ราย และหน่วยงานตรวจรับรอง GLP 1 ราย คิดเป็น ร้อยละ 66.7 22.2 และ 11.1 ตามลำดับ แม้จำนวน ผู้ตอบแบบสอบถามจะมีจำกัดเพียง 9 ราย แต่เมื่อ พิจารณากลุ่มตัวอย่างถือว่าครอบคลุมผู้แทนสมาคม/ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องซึ่งเป็นผู้ได้รับผลกระทบ และ กลุ่มตัวอย่างที่เป็นศูนย์ชีวสมมูลซึ่งเป็นผู้ได้รับผลกระทบ โดยตรงมีถึง 6 ราย (75%) โดยร้อยละ 66.7 ของ ผู้ตอบแบบสอบถามเป็นผู้บริหารหรือเจ้าของกิจการ ผลการตอบแบบสอบถามแสดงเป็นร้อยละ ผนวกกับ สรุปประเด็นสำคัญจากคำตอบในแบบสอบถามเป็น คำอธิบายต่อท้ายคำถามแต่ละข้อ (ดังตารางที่ 1)

## ตารางที่ 1 ผลการตอบแบบสอบถาม ผนวกกับสรุปประเด็นสำคัญจากคำตอบในแบบสอบถาม

| ประเด็นคำถามจากแบบสอบถามความคิดเห็น เรื่องผลกระทบภายหลังการลงนาม ASEAN BE MRA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |             |                                  |               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------|----------------------------------|---------------|
| 1. ผลกระทบต่อการเข้าร่วม ASEAN BE MRA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |           |             |                                  |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ทิศทางบวก | ทิศทางลบ    | ทิศทางทั้งบวกและลบ               | ประเมินไม่ได้ |
| ผลกระทบต่อธุรกิจและปริมาณงาน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2 (23%)   | 3 (33%)     | 3 (33%)                          | 1 (11%)       |
| ทิศทางบวก                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |           |             |                                  |               |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- เพิ่มโอกาสทางธุรกิจ ลูกค้าต่างประเทศมากขึ้น มีงานมากขึ้น หากแข่งขันด้านราคาและคุณภาพได้</li><li>- เป็นตัวกระตุ้นการพัฒนาของศูนย์การศึกษาชีวสมมูลให้มีศักยภาพยิ่งขึ้น</li><li>- ผู้ผลิตยามีทางเลือกในการใช้บริการศูนย์การศึกษาชีวสมมูลในอาเซียนที่ค่าใช้จ่ายเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |             |                                  |               |
| ทิศทางลบ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |           |             |                                  |               |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- ผลกระทบต่อจำนวนงาน และการวางแผนขององค์กร</li><li>- อาจลดการเติบโตของธุรกิจด้านการวิจัยและพัฒนา เนื่องจากศูนย์การศึกษาชีวสมมูลเป็นส่วนหนึ่งของสายโซ่ธุรกิจด้านนี้</li><li>- หากค่าใช้จ่ายในการศึกษาชีวสมมูลในประเทศสมาชิกอาเซียนอื่นต่ำกว่า ผู้ผลิตยาในประเทศอาจใช้บริการมากขึ้น ไม่ส่งเสริมธุรกิจการศึกษาชีวสมมูลในประเทศ</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                        |           |             |                                  |               |
| 2. ความพร้อมของหน่วยงาน หากมีการลงนาม ASEAN BE MRA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |           |             |                                  |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | พร้อม     | ยังไม่พร้อม | ประเมินไม่ได้/ไม่แสดงความคิดเห็น |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0 (0%)    | 3 (33%)     | 6 (67%)                          |               |
| ยังไม่พร้อม                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |           |             |                                  |               |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- ไม่เห็นถึงประโยชน์ที่ประเทศไทยจะได้รับในภาพรวมจากการทำ MRA หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง อาทิ ออย. ต้องใช้เวลาในการเตรียมความพร้อม ต้องใช้เงินสนับสนุนให้การทำการการศึกษาชีวสมมูลเป็นจำนวนมากเนื่องจากค่าใช้จ่ายสูง จำนวนศูนย์ BE ที่มีศักยภาพในประเทศมีไม่เพียงพอกับความต้องการ</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |           |             |                                  |               |
| แผนการเตรียมความพร้อม                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |           |             |                                  |               |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- ปรับปรุงการดำเนินการภายในศูนย์ BE โดยเพิ่มประสิทธิภาพและลดระยะเวลาในการทำการการศึกษาชีวสมมูล วางแผนร่วมกับ ออย. เพื่อลดข้อเสียเปรียบของประเทศ ออย. ควรมีการพัฒนาศักยภาพผู้ตรวจตรารวมทั้งผู้ประเมินการศึกษาชีวสมมูล</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |             |                                  |               |
| 3. ความช่วยเหลือหรือการสนับสนุนจากภาครัฐ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |           |             |                                  |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ต้องการ   | ไม่ต้องการ  | ไม่แสดงความเห็น                  |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 8 (89%)   | 0 (0%)      | 1 (11%)                          |               |
| ต้องการ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |             |                                  |               |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- การสนับสนุนด้านวิชาการ การมีส่วนร่วมในการตัดสินใจ และวางแผนการทำงานร่วมกัน มาตรการลดหย่อนภาษี แหล่งเงินทุนอื่นๆ ได้แก่ ให้ออย. เร่งรัดและลดระยะเวลาการพิจารณาอนุมัติโครงสร้างและรายงานการศึกษาชีวสมมูล เพิ่มจำนวนบุคลากรที่มีศักยภาพให้เพียงพอเพื่อรองรับจำนวนคำขอที่อาจเพิ่มขึ้นในอนาคต รับรองการตรวจประเมินศูนย์การศึกษาชีวสมมูล ไม่จำกัดเฉพาะยา immediate release dosage form</li><li>- ให้กระทรวงสาธารณสุขกำหนดเกณฑ์จัดซื้อจัดจ้างเภสัชภัณฑ์โดยจะต้องมีการศึกษาชีวสมมูลในคนไทย หรือกำหนดให้ได้รับคะแนนพิเศษไม่ต่ำกว่า 20% เพื่อเป็นการสนับสนุนและส่งเสริมการวิจัยภายในประเทศ</li></ul> |           |             |                                  |               |

## ตารางที่ 1 (ต่อ)

| ประเด็นคำถามจากแบบสอบถามความคิดเห็น เรื่องผลกระทบภายหลังการลงนาม ASEAN BE MRA                                                                        |             |                 |            |                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|------------|-----------------------------------|
| 4. ผลกระทบที่ได้รับเมื่อข้อตกลงมีผลบังคับใช้                                                                                                         |             |                 |            |                                   |
| ผลกระทบด้าน                                                                                                                                          | เพิ่มขึ้น   | ลดลง            | ไม่มีผลใดๆ | ประเมินไม่ได้/<br>ไม่แสดงความเห็น |
| ต้นทุนการดำเนินงาน                                                                                                                                   | 3 (33%)     | 1 (11%)         |            | 5 (56%)                           |
| ราคาของผลิตภัณฑ์/บริการ                                                                                                                              |             | 2 (22%)         |            | 7 (78%)                           |
| ยอดขายได้จากการขายผลิตภัณฑ์/การให้บริการ                                                                                                             |             | 3 (33%)         |            | 6 (67%)                           |
| ความสามารถในการแข่งขันกับประเทศสมาชิกอาเซียนอื่นๆ                                                                                                    |             | 2 (22%)         | 2 (22%)    | 5 (56%)                           |
| ความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ยาหรือรายงานที่ทำในหน่วยงาน                                                                                               | 1 (11%)     |                 | 3 (33%)    | 5 (56%)                           |
| ระยะเวลาในการผลิต/ให้บริการ                                                                                                                          |             | 3 (33%)         | 1 (11%)    | 5 (56%)                           |
| ต้นทุนการดำเนินงาน                                                                                                                                   |             |                 |            |                                   |
| เพิ่มขึ้น ปริมาณงานลดลงแต่มีต้นทุนคงที่เท่าเดิม Sponsor เลือกไปทำการศึกษา BE ที่ศูนย์ฯ ซึ่งราคามีแนวโน้มถูกกว่า                                      |             |                 |            |                                   |
| ราคาของผลิตภัณฑ์/บริการ ลดลง มีการแข่งขันด้านราคามากขึ้น                                                                                             |             |                 |            |                                   |
| ยอดขายได้จากการขายผลิตภัณฑ์/การให้บริการ                                                                                                             |             |                 |            |                                   |
| ลดลง เป็นผลมาจากปริมาณงานที่ลดลงและราคาบริการลดลง คู่แข่งมากขึ้น                                                                                     |             |                 |            |                                   |
| ความสามารถในการแข่งขันกับประเทศสมาชิกอาเซียนอื่นๆ                                                                                                    |             |                 |            |                                   |
| ไม่มีผลใดๆ มีการดำเนินการตามมาตรฐานสากล (ASEAN, EMA, US FDA)                                                                                         |             |                 |            |                                   |
| ลดลง ต้นทุนค่าจ้างแรงงานของไทย ทั้งค่าจ้างขั้นต่ำและค่าจ้างผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านสูงกว่าหลายประเทศในอาเซียน                                           |             |                 |            |                                   |
| ความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ยาหรือรายงานที่ทำในหน่วยงาน                                                                                               |             |                 |            |                                   |
| ไม่มีผลใดๆ มีการดำเนินการตามมาตรฐานสากล (ASEAN, EMA, US FDA) และขึ้นอยู่กับระบบคุณภาพของแต่ละศูนย์                                                   |             |                 |            |                                   |
| ระยะเวลาในการผลิต/ให้บริการ ลดลง ต้องแข่งขันให้เร็วขึ้นตามความต้องการของลูกค้า                                                                       |             |                 |            |                                   |
| 5. โดยภาพรวมเห็นด้วยกับการลงนาม ASEAN BE MRA หรือไม่                                                                                                 |             |                 |            |                                   |
| เห็นด้วย                                                                                                                                             | ไม่เห็นด้วย | ไม่แสดงความเห็น |            |                                   |
| 1 (11%)                                                                                                                                              | 6 (67%)     | 2 (22%)         |            |                                   |
| เห็นด้วย                                                                                                                                             |             |                 |            |                                   |
| - เห็นด้วยโดยมีเงื่อนไขว่า ภาครัฐควรมีมาตรการเข้มงวดในการนำเข้ามากขึ้น                                                                               |             |                 |            |                                   |
| ไม่เห็นด้วย                                                                                                                                          |             |                 |            |                                   |
| - มีผลกระทบโดยตรงต่อธุรกิจ                                                                                                                           |             |                 |            |                                   |
| - ประเทศไทยโดยรวมยังไม่พร้อมทั้งภาครัฐและเอกชน อย.ควรเตรียมความพร้อมเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการพิจารณาอนุญาต                                          |             |                 |            |                                   |
| - นโยบายของภาครัฐยังไม่ชัดเจนในการสนับสนุนให้ศูนย์ BE ในประเทศสามารถแข่งขันกับประเทศอื่นในอาเซียน                                                    |             |                 |            |                                   |
| - ประเทศไทยเสียเปรียบหากมีการลงนาม เช่น การเสียดุลการค้าเนื่องจากจะมียานำสั่งเพิ่มมากขึ้น การเพิ่มคู่แข่งทางการค้าให้กับอุตสาหกรรม/ผู้ผลิตยาในประเทศ |             |                 |            |                                   |

## 2.4 ผลการประชุมกลุ่มย่อยเพื่อชี้แจงทำความเข้าใจกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียให้ครอบคลุมภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง

ในปี พ.ศ. 2560 มีการประชุมรับฟังความเห็นกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งภาครัฐและภาคเอกชน ได้แก่ กลุ่มศูนย์การศึกษาชีวสมมูล สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน กระทรวงการต่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงการคลัง สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย) สำนักบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และ อย. รวม 37 คน กลุ่มศูนย์การศึกษาชีวสมมูล และสมาคมผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน ยังคงมีข้อกังวล อาทิ ต้นทุนแรงงานในประเทศไทยสูงเมื่อเทียบกับประเทศอินโดนีเซีย จึงอาจเกิดการหลั่งไหลไปทำการศึกษาชีวสมมูลที่ประเทศที่มีต้นทุนต่ำกว่า ประเทศสมาชิกอาเซียนบางประเทศมีการกีดกันทางการค้าที่ไม่ใช่มาตรการทางภาษี (NTBs) ระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาตรายงานการศึกษาชีวสมมูล การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา และกระบวนการตอบหนังสือสอบถามหรือการให้คำแนะนำแก่ผู้ประกอบการ รวมถึงขั้นตอนการขออนุมัติโครงการวิจัยก่อนเริ่มดำเนินการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยใช้เวลานานกว่าเมื่อเทียบกับประเทศสิงคโปร์และมาเลเซีย การไม่ได้กำหนดแหล่งกำเนิดของผลิตภัณฑ์ยาที่นำมาศึกษาชีวสมมูลในอาเซียนเป็นต้น อย่างไรก็ตาม หากจำเป็นต้องลงนามขอให้มีการพิจารณาและดำเนินการมาตรการเยียวยาเพื่อลดผลกระทบก่อน

ในส่วนภาครัฐ ผู้แทนกรมสนธิสัญญาและกฎหมาย กระทรวงการต่างประเทศ และผู้แทนกรมการเจรจาการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ ให้ความเห็นสอดคล้องกันว่า หากมองในภาพรวมการรวมกลุ่มของประเทศในอาเซียนและการดำเนินการ

ตามวิสัยทัศน์ของอาเซียนต้องอาศัยความร่วมมือของประเทศสมาชิกทั้งทางด้านการเมือง เศรษฐกิจ และสังคม หากประเทศไทยเป็นประเทศเดียวที่ไม่ได้ลงนาม อาจมีผลกระทบต่องาฬัักษณ์และการส่งเสริมทางเศรษฐกิจของประเทศ ผู้แทนกรมการเจรจาการค้าระหว่างประเทศ ให้ข้อมูลว่ากรอบเวลาสำหรับข้อตกลงนี้กำหนดให้มีการลงนามในปี พ.ศ. 2559 ซึ่งในปี พ.ศ. 2560 ประเทศไทยได้แจ้งเลขาธิการอาเซียนว่ายังมีความกังวลในส่วน of ภาคเอกชนจึงชะลอการลงนามไปก่อน

ผลการประชุมกลุ่มย่อยเห็นว่าประเทศไทยควรจะต้องลงนามข้อตกลงฯ แต่กรอบเวลาการลงนามอาจพิจารณาเห็นชอบร่วมกัน สำหรับข้อกังวลและประเด็นปัญหาตามที่ศูนย์การศึกษาชีวสมมูลและสมาคมผู้ผลิตยาแผนปัจจุบันเสนอ ควรดำเนินการในรูปคณะอนุกรรมการที่แต่งตั้งโดยคณะกรรมการยาอันประกอบไปด้วยตัวแทนจากหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชนที่เกี่ยวข้อง

## 2.5 ผลการวิเคราะห์ผลกระทบในภาพรวมของข้อตกลงยอมรับร่วม และความพร้อมของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง

ผู้วิจัยมีความเห็นว่า ศูนย์การศึกษาชีวสมมูลเป็นภาคธุรกิจที่ได้รับผลกระทบโดยตรงจากข้อตกลงฯ นี้ เนื่องจากในปัจจุบันประเทศไทยมีประกาศกำหนดให้การศึกษชีวสมมูลที่ใช้ประกอบคำขอขึ้นทะเบียนยาสามัญต้องศึกษาในประเทศไทย ซึ่งหลังจากข้อตกลงฯ นี้มีผลบังคับ ประเทศไทยจะต้องปรับปรุงแก้ไขประกาศดังกล่าว เพื่อการรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลทั้งที่ดำเนินการศึกษาในประเทศไทยและประเทศสมาชิกอาเซียน จึงอาจทำให้ปริมาณงานจากผู้ผลิตในประเทศที่มาใช้บริการลดลง รวมทั้งต้องมีการแข่งขันด้านราคากับศูนย์การศึกษาชีวสมมูลในประเทศอาเซียนอื่นมากขึ้น ด้วยข้อจำกัดในด้าน

ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการศึกษาที่สูงกว่าประเทศสมาชิกอาเซียนอื่น จึงอาจทำให้จำนวนการศึกษาชีวสมมูลน้อยลง และการเติบโตของธุรกิจลดลง นอกจากนี้ ยังมีข้อกังวลเกี่ยวกับความพร้อมของภาครัฐในการตรวจตราศูนย์การศึกษาชีวสมมูล และระยะเวลาในการประเมินรายงานการศึกษาชีวสมมูลอีกด้วย จึงแสดงว่าไม่เห็นด้วยและระบุว่ายังมีความพร้อมสำหรับกลุ่มผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน จะมีข้อกังวลเกี่ยวกับการสร้างกำแพงกีดกันทางเทคนิคจากประเทศสมาชิกอาเซียนบางประเทศ ทำให้อุตสาหกรรมยาไม่สามารถขยายไปขึ้นทะเบียนตำรับ ณ ประเทศสมาชิกอื่นได้ และการไม่ได้กำหนดแหล่งกำเนิดของผลิตภัณฑ์ยานำมาศึกษาชีวสมมูลด้วย

ประเด็นความช่วยเหลือหรือการสนับสนุนจากภาครัฐ เป็นสิ่งที่ผู้ประกอบการ ทั้งศูนย์การศึกษาชีวสมมูลและสมาคมผู้ผลิตยามีความต้องการ โดยเสนอให้มีการกำหนดมาตรการเยียวยาที่ชัดเจนก่อน หากจำเป็นต้องลงนาม ซึ่งไม่เพียงแต่มีความเกี่ยวข้องกับกระทรวงสาธารณสุข ทั้งในส่วนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ การเพิ่มประสิทธิภาพในการพิจารณาอนุญาตด้านชีวสมมูล ทั้งการเพิ่มจำนวนผู้ประเมินและผู้ตรวจตราด้านชีวสมมูล การปรับกฎระเบียบ ลดขั้นตอน และระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาต การสนับสนุนด้านวิชาการ และให้กระทรวงสาธารณสุขกำหนดเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลในคนไทย เป็นส่วนหนึ่งในการพิจารณาจัดซื้อจัดจ้างเภสัชภัณฑ์ นอกจากนั้น ภาคเอกชนยังมีข้อเสนอขอการสนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับกระทรวงอื่นๆ อาทิ กระทรวงพาณิชย์ ในการให้เงินสนับสนุนการศึกษาชีวสมมูลของยาส่งออก รวมถึงการเจรจาประเทศสมาชิกอาเซียน เพื่อยกเลิกมาตรการกีดกันทางการค้าที่ไม่ใช่ภาษี และกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ในการไม่จำกัดจำนวน

ตัวยาในการขอเงินอุดหนุนสำหรับการทำการศึกษาชีวสมมูลด้วย

ผู้วิจัยได้สรุปวิเคราะห์ผลกระทบในภาพรวมได้ดังนี้

### **ผลกระทบด้านบวก**

**ผลดีต่อภาคธุรกิจ** ศูนย์การศึกษาชีวสมมูลในประเทศมีโอกาสได้รับการขึ้นบัญชีของอาเซียน ทำให้ได้รับการยอมรับในระดับสากลมากยิ่งขึ้น เป็นการเพิ่มการรับดำเนินการศึกษาชีวสมมูลจากประเทศอาเซียนและประเทศอื่นๆ ซึ่งเพิ่มโอกาสการแข่งขันทางธุรกิจให้มากขึ้น ทำให้ศูนย์ฯ มีโอกาสในการพัฒนามาตรฐานและคุณภาพอย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ ผู้ผลิตยาในประเทศมีโอกาเลือกศูนย์การศึกษาชีวสมมูลได้มากขึ้น ลดปัญหาศูนย์การศึกษาชีวสมมูลภายในประเทศไม่เพียงพอ

**ผลดีต่อภาครัฐ** เนื่องจากจะมียาสามัญใหม่เข้าสู่ตลาดเพิ่มขึ้น ทำให้ประชาชนเข้าถึงยาที่มีคุณภาพได้รวดเร็วในราคาที่ถูกลง ประเทศมีความมั่นคงด้านยา ภาพลักษณ์ของประเทศในด้านการศึกษาชีวสมมูลมีความน่าเชื่อถือและได้รับการยอมรับในระดับสากล นอกจากนี้เจ้าหน้าที่รัฐยังจะมีโอกาสได้เข้าร่วมเป็นคณะผู้ตรวจตราศูนย์การศึกษาชีวสมมูลของอาเซียน และได้รับการพัฒนาด้านเทคนิคและวิชาการอย่างต่อเนื่อง

### **ผลกระทบด้านลบ**

**ผลเสียภาคธุรกิจ** ได้แก่ ศูนย์การศึกษาชีวสมมูลในประเทศมีคู่แข่งทางธุรกิจเพิ่มมากขึ้น ทำให้อาจกระทบต่อส่วนแบ่งทางการตลาดและรายได้ที่จะดำเนินธุรกิจต่อไป และทำให้ส่วนแบ่งทางการตลาดของผู้ผลิตยาในประเทศลดลง เนื่องจากมียาสามัญใหม่ที่นำเข้าจากต่างประเทศเพิ่มขึ้น

**ผลเสียต่อภาครัฐ** คือจะทำให้มีปริมาณรายงานชีวสมมูลที่ต้องพิจารณาอนุญาตเพิ่มมากขึ้น ต้องมีการเตรียมบุคลากรให้สอดคล้องกับปริมาณงาน

อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาผลดีและผลเสียในการลงนามข้อตกลงฯ นี้แล้วจะเห็นได้ว่ามีผลดีต่อประเทศมากกว่า ในแง่ของความมั่นคงทางยาและการเข้าถึงยาของประเทศ

การดำเนินการศึกษาวิเคราะห์ผลกระทบของ ASEAN BE MRA และความพร้อมของภาคส่วนที่เกี่ยวข้องมีขั้นตอน (ดังแผนภูมิที่ 1)



**แผนภูมิที่ 1** ขั้นตอนการดำเนินการศึกษาวิเคราะห์ผลกระทบของ ASEAN BE MRA และความพร้อมของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง

### 3. ผลการสังเคราะห์ข้อเสนอเชิงนโยบายและแผนปฏิบัติการในการเตรียมความพร้อมของประเทศไทยและลดผลกระทบของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง

จากการสรุปวิเคราะห์ภาพรวม แม้ว่าภาคเอกชน ได้แก่ ศูนย์การศึกษาชีวสมมูล และสมาคมผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน ยังมีข้อกังวลในการลงนามข้อตกลงฯ ต้องการการสนับสนุนจากภาครัฐ และมีข้อเรียกร้องให้กำหนดมาตรการเยียวยาที่ชัดเจนเพื่อลดผลกระทบจากข้อตกลงฯ แต่เมื่อพิจารณาผลดีและผลเสียแล้ว เห็นว่า การลงนาม ASEAN BE MRA มีผลดีต่อประเทศมากกว่าในแง่ความมั่นคงทางยาและการเข้าถึงยา อีกทั้ง หามองในภาพรวมการรวมกลุ่มของประเทศในอาเซียนและการดำเนินการตามวิสัยทัศน์ของอาเซียนต้องอาศัยความร่วมมือของประเทศสมาชิก โดยเฉพาะผลกระทบต่อภาพลักษณ์และการส่งเสริมทางเศรษฐกิจของประเทศ หากชะลอการลงนามเพียงประเทศเดียว จึงจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายเกี่ยวกับมาตรการจัดการผลกระทบต่อภาครัฐกิจจากการลงนาม ASEAN BE MRA ดังต่อไปนี้

1. เสนอแต่งตั้งคณะอนุกรรมการพิจารณาการดำเนินการข้อตกลงยอมรับร่วมด้านชีวสมมูลของอาเซียน โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการยาเพื่อทำหน้าที่พิจารณาแผนรองรับการดำเนินการและมาตรการลดผลกระทบจากข้อตกลงฯ โดยมีองค์ประกอบเป็นผู้แทนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งจากภาครัฐและภาคเอกชน ซึ่งเป็นผู้ที่ได้รับผลกระทบโดยตรง

2. ดำเนินมาตรการรองรับตามข้อเรียกร้องของภาคเอกชน และเตรียมความพร้อมในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดังต่อไปนี้

2.1 ข้อเรียกร้องที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1) จัดตั้งหน่วยงานเพื่อตรวจโครงสร้างและรายงานการศึกษาชีวสมมูลโดยผู้ประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเอง และอนุมัติรายงานการศึกษาชีวสมมูลให้แล้วเสร็จภายในกำหนดเวลาที่ปรับลดตามคู่มือประชาชน

2) ลดขั้นตอนการดำเนินการศึกษาชีวสมมูล โดยยกเลิกการตรวจเพื่ออนุมัติโครงสร้างการศึกษาชีวสมมูลก่อนดำเนินการศึกษา

2.2 การเตรียมความพร้อมด้านบุคลากร ให้มีคุณสมบัติและศักยภาพเพื่อรองรับการดำเนินงานทั้งในการประเมินรายงานการศึกษาชีวสมมูลและการตรวจตราศูนย์การศึกษาชีวสมมูล

3. ข้อเรียกร้องที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานหรือกระทรวงอื่นๆ เช่น ให้กระทรวงพาณิชย์เจรจากับประเทศสมาชิกอาเซียนที่มีมาตรการกีดกันทางการค้าที่ไม่ใช่ภาษี (Non-tariff Barriers) ต่อการขึ้นทะเบียนยาสามัญ ให้กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีให้ทุนสนับสนุนการศึกษาชีวสมมูลโดยไม่จำกัด เป็นต้น การเยียวยาจะสัมฤทธิ์ผลได้เมื่อมีการสนับสนุนตามความเหมาะสมจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ซึ่งควรดำเนินการภายใต้คณะกรรมการพิจารณาการดำเนินการข้อตกลงยอมรับร่วมด้านชีวสมมูลของอาเซียน ตามข้อ 1 ทั้งนี้กระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้รับผิดชอบในการเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อให้ความเห็นชอบในการมอบอำนาจให้กระทรวงพาณิชย์ลงนามข้อตกลงฯ จึงสามารถเสนอเพื่อพิจารณาสนับสนุนเชิงนโยบาย กรณีข้อเรียกร้องของภาคเอกชนมีความเกี่ยวข้องกับกระทรวงอื่น

4. เพื่อให้เกิดความชัดเจนในการดำเนินการและมีการจัดการที่เป็นรูปธรรม จึงเสนอแผนปฏิบัติการด้านการรองรับการดำเนินการและลดผลกระทบจากการลงนามข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน ซึ่งแผนปฏิบัติการนี้คณะกรรมการพิจารณาการดำเนินการข้อตกลงยอมรับร่วมด้านชีวสมมูลของอาเซียนเห็นชอบด้วย และได้นำเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบแล้ว เมื่อวันที่ 25 กันยายน 2561 แผนปฏิบัติการมีสาระสำคัญดังนี้

4.1 แผนการเพิ่มประสิทธิภาพและศักยภาพในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่และการลดระยะเวลาในการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้ศูนย์การศึกษาชีวสมมูลสามารถดำเนินการศึกษาได้รวดเร็ว สามารถแข่งขันกับศูนย์ฯ ที่ตั้งอยู่ในเขตประเทศอาเซียนได้ ได้แก่

1) แผนมาตรการเร่งรัดการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาชีวสมมูลและการขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปรับลดขั้นตอนและลดระยะเวลาในการขออนุญาตก่อนทำการศึกษาชีวสมมูล รวมทั้งลดระยะเวลาในการประเมินรายงานการศึกษาชีวสมมูล ทำให้การพิจารณาอนุญาตรวดเร็วขึ้น ซึ่งเสนอกรอบเวลาดำเนินการในปี พ.ศ. 2561 และได้ดำเนินการแล้วสามารถเป็นไปตามกรอบเวลาหรือสั้นกว่ากำหนดเวลาที่เอกชนเรียกร้อง

2) แผนมาตรการเกี่ยวกับบุคลากรของรัฐที่ทำหน้าที่ตรวจตราศูนย์การศึกษาชีวสมมูล โดยวางแผนให้มีการเตรียมจำนวนบุคลากรอย่างเพียงพอ และพัฒนาศักยภาพให้สามารถตรวจตราศูนย์การศึกษาชีวสมมูลได้เอง ซึ่งมีกำหนดการดำเนินงานอย่างเป็นรูปธรรมและต่อเนื่อง เสนอกรอบเวลาดำเนินการในปี พ.ศ. 2561-2563

4.2 แผนการพัฒนาศูนย์การศึกษาชีวสมมูลให้มีความพร้อมสามารถที่จะขึ้นบัญชีของอาเซียน (ASEAN listed BE centre) โดยจัดการฝึกอบรมเพื่อพัฒนาคุณภาพศูนย์การศึกษาชีวสมมูล เสนอกรอบเวลาดำเนินการในปี พ.ศ. 2562 รวมทั้งสนับสนุนเงินอุดหนุนสำหรับการทำการศึกษาชีวสมมูลโดยไม่จำกัดจำนวนการศึกษาต่อปี ภายใต้โปรแกรมสนับสนุนการพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมของกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี โดยการประสานการดำเนินการกับผู้แทนกระทรวงกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

## สรุปผล

1. เนื่องจากข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน ประเทศสมาชิกอาเซียนทั้ง 10 ประเทศ ลงนามแล้วในเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2560 ส่งผลให้ข้อตกลงฯ มีผลทันทีภายหลังการลงนาม และมีการจัดตั้ง Joint Sectoral Committee (JSC) ซึ่งทำหน้าที่รับผิดชอบกำกับให้ข้อตกลงฯ นำไปสู่การปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ และทำหน้าที่ร่างหลักเกณฑ์ขอบเขตงาน สมรรถนะ คุณสมบัติของคณะผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องการตรวจตราศูนย์การศึกษาชีวสมมูลในประเทศสมาชิกอาเซียนที่ขอขึ้นบัญชี และภายในเวลาไม่เกินปี พ.ศ. 2565 ประเทศจะมีพันธกรณีในการยอมรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลในขอบข่ายผลิตภัณฑ์ที่กำหนด ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบของแข็งสำหรับรับประทานที่มีการปลดปล่อยตัวยาทันทีที่ทำการศึกษาจากศูนย์การศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการขึ้นบัญชีรายชื่อของอาเซียน (ASEAN listed BE centre) ผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน ทั้งภาครัฐและภาคเอกชน ต้องเร่งรัดดำเนินการเตรียมความพร้อมในส่วนของตน อย. จะต้องเร่งพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินการศึกษาชีวสมมูลเพื่อให้มีความพร้อมในการเข้าร่วมในคณะผู้เชี่ยวชาญ PoE รวมทั้งต้องสร้างความเข้มแข็งในเวทีเจรจา ซึ่ง อย. เป็นผู้แทนใน JSC เพื่อจะสามารถให้ความเห็นอันเป็นประโยชน์ต่อประเทศไทยในการประชุม JSC ที่จะเริ่มขึ้นหลังการลงนาม ASEAN BE MRA แล้ว ส่วนศูนย์การศึกษาชีวสมมูลก็ต้องเร่งพัฒนาศูนย์ฯ ให้มีความพร้อมในการรับการตรวจประเมิน และสามารถขึ้นบัญชีของอาเซียนได้ เพื่อเพิ่มความสามารถในการแข่งขันทางธุรกิจ

2. แผนปฏิบัติการด้านการรองรับการดำเนินการ และลดผลกระทบจากการลงนามข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียนที่เสนอนี้ เป็นแผนงานเพื่อส่งเสริมและสร้างศักยภาพในการแข่งขันของศูนย์ชีวสมมูลของประเทศไทยเพื่อรองรับการดำเนินการ และลดผลกระทบจากการลงนามข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน มีสาระสำคัญเพื่อการสร้างความสามารถในการแข่งขันเชิงธุรกิจของผู้ประกอบการด้านศูนย์การศึกษาชีวสมมูลของประเทศไทย สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติที่กำหนดมาตรการเพื่อสร้างความสามารถในการแข่งขัน อีกทั้งยังเป็นกระบวนการในการสร้างให้ประเทศเกิดการพึ่งพาตนเองด้านยาได้มากขึ้นและยั่งยืน

3. เพื่อให้แผนปฏิบัติการฯ ดังกล่าว บรรลุผลตามวัตถุประสงค์/เป้าหมาย จึงเสนอให้มีกลไกการบริหารจัดการแผน ดังนี้

3.1 คณะอนุกรรมการพิจารณาการดำเนินการข้อตกลงด้านชีวสมมูลของอาเซียน ที่จัดตั้งขึ้นทำหน้าที่กำกับ ติดตาม ประเมินผลการดำเนินงานอย่างต่อเนื่องให้เป็นไปตามแผนที่กำหนด

3.2 มีเครือข่ายความร่วมมือกับหน่วยงานในภาคส่วนต่างๆ ดังนี้ หน่วยงานภาครัฐ ได้แก่ กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และกระทรวงการต่างประเทศ เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการฯ หน่วยงานภาคเอกชน ได้แก่ กลุ่มศูนย์การศึกษาชีวสมมูล และสมาคมผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน ร่วมขับเคลื่อนแผนการดำเนินการ หน่วยงานภาคการศึกษา ได้แก่ สถาบันการศึกษา เกสซ์ศาสตร์ เพื่อสนับสนุนงานวิชาการในการขับเคลื่อนแผน และ ประเมินผลการดำเนินงาน

3.3 จัดให้มีระบบการติดตามและประเมินผล โดยนักวิชาการภายนอกภายใต้การกำกับดูแลของ คณะอนุกรรมการพิจารณาการดำเนินการข้อตกลง ด้านชีวสมมูลของอาเซียน ซึ่งดำเนินการเป็น 3 ระยะ ก่อนเริ่มแผนฯ ระหว่างดำเนินการตามแผนฯ และ หลังจากการดำเนินการตามแผนฯ รวมทั้งจัดให้มี ระบบการทบทวนผลการประเมิน และนำผลมาสู่ การปรับเปลี่ยนแผนการดำเนินการอย่างต่อเนื่อง

## เอกสารอ้างอิง

1. The Association of Southeast Asian Nations. ACCSQ Structure [Internet]. [cited 2018 Nov 1]. Available from: [https://asean.org/?static\\_post=accsq-structure](https://asean.org/?static_post=accsq-structure)
2. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. ความร่วมมือกรอบอาเซียน [อินเทอร์เน็ต] [เข้าถึงเมื่อ 1 พ.ย. 2561] เข้าถึงได้จาก :<https://www.tisi.go.th/website/interstandard/asean>
3. The Association of Southeast Asian Nations. ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products [Internet] 2017.[cited 2018 Nov 1]. Available from: <http://agreement.asean.org/media/download/20171122163335.pdf>
4. The Pharmaceutical Product Working Group. Report of the twenty-third Meeting of The Pharmaceutical Product Working Group, 19-20 May 2016, Siem Reap, Cambodia
5. The ASEAN BA/BE Taskforce. Report of the twelfth Meeting of BA/BE Taskforce, 17-18 May 2016, Siem Reap, Cambodia
6. ASEAN Economic Ministers, Joint Media Statement of 48<sup>th</sup> ASEAN Economic Ministers' (AEM) Meeting [Internet]. [cited 2018 Nov 2]. Available from:<https://asean.org/storage/2017/03/LN-03-JMS-of-AEM-48.pdf>
7. สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี. มติคณะรัฐมนตรี เรื่องข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน (ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bio-equivalence Study Reports of Generic Medicinal Products: ASEAN BE MRA) มีมติ 11 พ.ย. 2560 [อินเทอร์เน็ต] [เข้าถึงเมื่อ 1 พฤศจิกายน 2561] เข้าถึงได้จาก :[https://cabinet.soc.go.th/soc/Program2-3.jsp?top\\_serl=99324961](https://cabinet.soc.go.th/soc/Program2-3.jsp?top_serl=99324961)