

บันทึกสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
เรื่อง การปฏิบัติตามมาตรา ๑๙๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย
(กรณีความตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียนสำหรับการ
การตรวจผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีหนังสือ ด่วนที่สุด ที่ สธ ๑๐๐๓.๙ /๘๒๖ ลงวันที่ ๑๕ พฤษภาคม ๒๕๕๑ ถึงสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สรุปความได้ว่า คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านคุณภาพและมาตรฐานของอาเซียน (ACCSQ-PPWG)^{*} ในการประชุมครั้งที่ ๑๓ เมื่อวันที่ ๒๓-๒๗ กรกฎาคม ๒๕๕๐ ได้รับรองร่างสุดท้ายของความตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียนสำหรับการตรวจผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (Final Draft ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products) และมีมติให้แต่ละประเทศสมาชิก ASEAN นำร่างดังกล่าวมาดำเนินการตามกระบวนการขออนุมัติ (clearance) ในประเทศของตนให้เรียบร้อยเพื่อที่ ACCSQ-PPWG จะได้นำเสนอตามขั้นตอนให้รัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียนลงนามในความตกลงดังกล่าวในการประชุมรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียน (AEM) ครั้งต่อไป โดยร่างความตกลงมีสาระ คือ

๑. พัฒนามาตรฐานและความสอดคล้อง (standardisation and harmonisation) ของระบบการตรวจสอบผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงพัฒนาระบบคุณภาพของหน่วยตรวจประเมิน GMP ยาและรายงานการตรวจ GMP ยาให้มีมาตรฐานเดียวกัน โดยจะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่มีการลงนาม

๒. ครอบคลุมเฉพาะยาสำเร็จรูปที่เป็นยาแผนปัจจุบันที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุ ยาเภสัชรังสี ยาสำหรับวิจัยทางคลินิก ยาแผนโบราณ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์

๓. ประสงค์ที่จะสร้างความยอมรับในหนังสือรับรอง GMP (GMP Certificate) และรายงานการตรวจ GMP (GMP Inspection Report) ระหว่างประเทศสมาชิก ASEAN ในการขึ้นทะเบียนตำรับโดยไม่ต้องส่งเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ GMP ไปทำการตรวจสอบซ้ำที่ประเทศผู้ส่งออก

๔. หนังสือรับรอง GMP และรายงานการตรวจ GMP ที่จะยอมรับจะต้องออกโดยหน่วยงานที่มีหน้าที่ตรวจ GMP ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในความตกลงเท่านั้น

ส่งพร้อมหนังสือ ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๙๐๑/๐๗๙๑ ลงวันที่ ๒๖ มิถุนายน ๒๕๕๑ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกามีถึงสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี

^{*} ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality – Pharmaceutical Product Working Group (ACCSQ-PPWG)

๕. หน่วยตรวจ GMP จะต้องเป็นหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจ GMP ตามกฎหมายของแต่ละประเทศสมาชิก ASEAN เท่านั้น

๖. การขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจ GMP (Listing of Inspection Service) มีหลักการดังนี้

๖.๑ จัดตั้งคณะกรรมการร่วมว่าด้วยความร่วมมือรายสาขาด้าน GMP สำหรับผลิตภัณฑ์ยา (Joint Sectoral Committee on GMP for Pharmaceutical Product – JSC GMP PP) ประกอบด้วยตัวแทนจากหัวหน้าหน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับดูแลยา (National Drug Regulatory Authority, NDRA) หรือผู้แทนอย่างเป็นทางการของประเทศสมาชิก ASEAN จำนวนประเทศละ ๑ คน เพื่อเป็นองค์กรกลางในการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจ GMP โดยมีหน้าที่วางหลักเกณฑ์การดำเนินการให้สอดคล้องกับที่กำหนดไว้ในความตกลง รวมทั้งกำหนดวิธีดำเนินการประเมินสมรรถนะหน่วยตรวจ GMP ของประเทศที่ต้องการขึ้นบัญชี

๖.๒ สมรรถนะของหน่วยตรวจ GMP ที่จะขึ้นทะเบียนไว้ มีเงื่อนไขดังนี้

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

๖.๒.๒ ใช้ PIC/S GMP Guide หรือมาตรฐานอื่นที่เท่าเทียมกันเป็นมาตรฐานในการตรวจประเมินมาตรฐาน GMP การผลิตยา

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

๖.๓ หน่วยตรวจของประเทศที่ประสงค์จะขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจที่ได้รับการยอมรับจะต้องได้รับการสอบทวน (verify) ศักยภาพทางเทคนิค รวมถึงระบบการออกใบอนุญาตผลิตยา และระบบการตรวจสถานที่ผลิตยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้สอบถามกรมสนธิสัญญาและกฎหมาย กระทรวงการต่างประเทศ ว่า ความตกลงฉบับนี้เข้าข่ายมาตรา ๑๙๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย คือ ต้องได้รับความเห็นชอบจากรัฐสภาหรือไม่ และเป็นหนังสือสัญญาที่มีผลกระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจหรือสังคมของประเทศอย่างกว้างขวาง หรือมีผลผูกพันด้านการค้า หรือการลงทุน อย่างมีนัยสำคัญ หรือไม่ ซึ่งกรมสนธิสัญญาและกฎหมาย เห็นว่า “Arrangement ดังกล่าว มีสาระเกี่ยวกับการยอมรับ GMP Certificates for manufacturers of medicinal products และ GMP Inspection Report ซึ่งออกให้โดย Inspection Service ของประเทศภาคี จึงไม่น่าจะเข้าข่ายหนังสือสัญญาตามมาตรา ๑๙๐ วรรคสอง ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย และโดยที่ขณะนี้ยังไม่มีกฎหมายว่าด้วยการกำหนดขั้นตอนและวิธีการจัดทำหนังสือสัญญาที่มีผลกระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจหรือสังคมของประเทศอย่างกว้างขวาง หรือมีผลผูกพันด้านการค้า หรือการลงทุน อย่างมีนัยสำคัญ ตามที่มาตรา ๑๙๐ วรรคห้า ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย กำหนด จึงเห็นควรใช้แนวปฏิบัติปกติที่ผ่านมา คือ สนธิสัญญาใดต้องได้รับความเห็นชอบของรัฐสภา ส่วนราชการเจ้าของเรื่องจะต้องให้ความเห็นเพื่อประกอบการพิจารณา”

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาแล้ว เห็นว่า ความตกลงดังกล่าว จะเป็นกลไกในการสร้างการยอมรับร่วมในมาตรฐานและความสอดคล้อง (standardisation and harmonisation) ของผลิตภัณฑ์ยาของประเทศอาเซียน เป็นการอำนวยความสะดวกในการเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์ยาภายในเขตเศรษฐกิจอาเซียน ตามนโยบายการเปิดเสรีการค้าสินค้าภายในเขตการค้าเสรีอาเซียน (ASEAN Free Trade Area: AFTA) และนโยบายการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจของอาเซียนเพื่อนำไปสู่การเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community: AEC) ต่อไป โดยการจัดทำความตกลงอยู่ในแผนงานการจัดตั้งประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (the AEC Blueprint) ซึ่งได้รับความเห็นชอบจากสภานิติบัญญัติแห่งชาติแล้ว^๒ ด้วยเหตุนี้ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จึงให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาว่า การลงนามในความตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียนสำหรับการตรวจผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต ต้องได้รับความเห็นชอบจากรัฐสภาและต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการกำหนดขั้นตอนและวิธีการจัดทำหนังสือสัญญาที่มีผลกระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจหรือสังคมของประเทศอย่างกว้างขวาง หรือมีผลผูกพันด้านการค้า หรือการลงทุน อย่างมีนัยสำคัญ ตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๑๙๐ วรรคสองและวรรคห้า ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย หรือไม่ อย่างไร

คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑) ได้พิจารณาข้อหารือของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีผู้แทนกระทรวงการต่างประเทศ (กรมสนธิสัญญาและกฎหมาย) และผู้แทนกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานปลัดกระทรวง และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) เป็นผู้ชี้แจงข้อเท็จจริงแล้ว เห็นว่า เมื่อสาระของความตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียนสำหรับการตรวจผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต^๓ มีสาระเป็นการมุ่งเน้นที่ระบบการตรวจสอบผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยา เพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) โดยมีความประสงค์ที่จะสร้างความยอมรับในหนังสือรับรอง GMP และรายงานการตรวจ GMP ที่ออกให้โดยหน่วยตรวจ GMP ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ ระหว่างประเทศสมาชิก ASEAN ในการขึ้นทะเบียนเข้ารับโดยไม่ต้องส่งเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ GMP ไปทำการตรวจสอบซ้ำที่ประเทศผู้ส่งออก นอกจากนี้ ยังปรากฏข้อเท็จจริงเพิ่มเติมจากการชี้แจงของผู้แทนกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) ว่า ความตกลงนี้เป็นความตกลงร่วมกันระหว่างประเทศสมาชิก ASEAN ที่จะใช้กติกาการตรวจโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุ ยาเภสัชรังสี ยาสำหรับวิจัยทางคลินิก ยาแผนโบราณ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ เป็นกติกาเดียวกัน ทั้งนี้ เพื่อให้มีมาตรฐานในการตรวจโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันเป็นมาตรฐานเดียวกัน คือ GMP ซึ่งการจัดทำความตกลงนี้จะมีผลกระทบต่อประเทศไทยเฉพาะเรื่องการปรับเปลี่ยนมาตรฐานการตรวจโรงงานผลิตยาแผน

^๒ การประชุมครั้งที่ ๖๔/๒๕๕๐ เป็นพิเศษ วันที่ ๑๔ พฤศจิกายน ๒๕๕๐

^๓ ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products

ปัจจุบันให้สอดคล้องกับมาตรฐานที่กำหนดไว้ในความตกลงนี้ เท่านั้น เนื่องจากปัจจุบันได้ใช้มาตรฐานการตรวจโรงงานผลิตยาตามกติกาของ WHO (World Health Organisation) โดย การปรับเปลี่ยนมาตรฐานดังกล่าวจะมีแต่เพียงการแก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วย ยา พ.ศ. ๒๕๔๖ โดยไม่ต้องแก้ไขกฎหมายอื่นใดอีก อย่างไรก็ตาม แม้ว่าจะไม่มีการจัดทำความตกลงนี้ กระทรวงสาธารณสุขก็จะดำเนินการปรับมาตรฐานการตรวจโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันให้ เป็นไปตามมาตรฐานสากลอยู่แล้ว ส่วนกรณีของหน่วยงานที่มีหน้าที่ตรวจ GMP นั้น ปัจจุบันเป็น หน่วยงานที่มีอยู่แล้ว เพียงแต่ต้องดำเนินการขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจ GMP ตามข้อกำหนดที่ระบุ ไว้ในความตกลงนี้ ด้วยเหตุนี้ คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑) จึงมีความเห็นว่า ความตกลง นี้ไม่มีผลกระทบต่อประเทศอย่างกว้างขวาง เพราะมีเพียงกระทรวงสาธารณสุขเท่านั้นที่จะต้อง ปรับเปลี่ยนการปฏิบัติงานภายในให้สอดคล้องกับมาตรฐานของความตกลงนี้ และในการนี้ผู้แทน กระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) ก็ได้ยืนยันในข้อเท็จจริงแล้วว่า จะ ไม่มีการแก้ไขกฎหมายอื่นใดอีกนอกจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนด รายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๔๖ ดังนั้น ความตกลงนี้จึงไม่เป็นหนังสือสัญญาตามมาตรา ๑๙๐ วรรคสอง^๔ ของรัฐธรรมนูญ

^๔ มาตรา ๑๙๐ พระมหากษัตริย์ทรงไว้ซึ่งพระราชอำนาจในการทำหนังสือสัญญาสันติภาพ สัญญาสงบศึก และสัญญาอื่น กับนานาประเทศหรือกับองค์การระหว่างประเทศ

หนังสือสัญญาใดมีบทเปลี่ยนแปลงอาณาเขตไทย หรือเขตพื้นที่นอกอาณาเขตซึ่งประเทศ ไทยมีสิทธิอธิปไตยหรือมีเขตอำนาจตามหนังสือสัญญาหรือตามกฎหมายระหว่างประเทศ หรือจะต้องออก พระราชบัญญัติเพื่อให้การเป็นไปตามหนังสือสัญญา หรือมีผลกระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจหรือสังคม ของประเทศอย่างกว้างขวาง หรือมีผลผูกพันด้านการค้า การลงทุน หรืองบประมาณของประเทศอย่างมี นัยสำคัญ ต้องได้รับความเห็นชอบของรัฐสภา ในการนี้ รัฐสภาจะต้องพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในหกสิบวันนับ แต่วันที่ได้รับเรื่องดังกล่าว

ก่อนการดำเนินการเพื่อทำหนังสือสัญญากับนานาประเทศหรือองค์การระหว่างประเทศ ตามวรรคสอง คณะรัฐมนตรีต้องให้ข้อมูลและจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของประชาชน และต้องชี้แจงต่อ รัฐสภาเกี่ยวกับหนังสือสัญญานั้น ในการนี้ ให้คณะรัฐมนตรีเสนอกรอบการเจรจาต่อรัฐสภาเพื่อขอความ เห็นชอบด้วย

เมื่อลงนามในหนังสือสัญญาตามวรรคสองแล้ว ก่อนที่จะแสดงเจตนาให้มีผลผูกพัน คณะรัฐมนตรีต้องให้ประชาชนสามารถเข้าถึงรายละเอียดของหนังสือสัญญานั้น และในกรณีที่การปฏิบัติตาม หนังสือสัญญาดังกล่าวก่อให้เกิดผลกระทบต่อประชาชนหรือผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดย่อม คณะรัฐมนตรีต้องดำเนินการแก้ไขหรือเยียวยาผู้ได้รับผลกระทบนั้นอย่างรวดเร็วเหมาะสม และเป็นธรรม

ให้มีกฎหมายว่าด้วยการกำหนดขั้นตอนและวิธีการจัดทำหนังสือสัญญาที่มีผลกระทบต่อ ความมั่นคงทางเศรษฐกิจหรือสังคมของประเทศอย่างกว้างขวาง หรือมีผลผูกพันด้านการค้า หรือการลงทุน อย่างมีนัยสำคัญ รวมทั้งการแก้ไขหรือเยียวยาผู้ได้รับผลกระทบจากการปฏิบัติตามหนังสือสัญญาดังกล่าวโดย คำนึงถึงความเป็นธรรมระหว่างผู้ที่ได้ประโยชน์กับผู้ที่ได้รับผลกระทบจากการปฏิบัติตามหนังสือสัญญานั้นและ ประชาชนทั่วไป

ในกรณีที่มีปัญหาตามวรรคสอง ให้เป็นอำนาจของศาลรัฐธรรมนูญที่จะวินิจฉัยชี้ขาด โดย ให้นำบทบัญญัติตามมาตรา ๑๕๕ (๑) มาใช้บังคับกับการเสนอเรื่องต่อศาลรัฐธรรมนูญโดยอนุโลม

แห่งราชอาณาจักรไทย ที่จะต้องได้รับความเห็นชอบของรัฐสภา รวมทั้งไม่ต้องปฏิบัติตามขั้นตอนและวิธีการจัดทำหนังสือสัญญาตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายว่าด้วยการกำหนดขั้นตอนและวิธีการจัดทำหนังสือสัญญาที่มีผลกระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจหรือสังคมของประเทศอย่างกว้างขวาง หรือมีผลผูกพันด้านการค้า หรือการลงทุน อย่างมีนัยสำคัญ แต่อย่างไร

(ลงชื่อ) พรทิพย์ จาละ

(คุณพรทิพย์ จาละ)

เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มิถุนายน ๒๕๕๑