

เนื้อหากรอบความตกลงอาเซียนด้านยาแผนโบราณ (ASEAN Agreement on Traditional Medicines) โดยย่อ

กรอบความตกลงอาเซียนด้านยาแผนโบราณ เป็นความตกลงระหว่างประเทศสมาชิกอาเซียนทั้ง ๑๐ ประเทศ ที่มีการจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร และจะมีผลผูกพันทางกฎหมายในอนาคต

กรอบความตกลงดังกล่าวประกอบด้วยข้อบททั้งหมด ๑๓ ข้อ ดังนี้

ข้อบทที่ ๑ วัตถุประสงค์ (Objectives)

ข้อบทที่ ๒ นิยาม (Definitions)

ข้อบทที่ ๓ ข้อกำหนดทั่วไป (General Provisions)

ข้อบทที่ ๔ ข้อกำหนดด้านความปลอดภัย คุณภาพ ประสิทธิภาพ/การกล่าวอ้างสรรพคุณ และฉลาก (Safety, Quality, Efficacy/Claimed Benefits and Labelling Requirements)

ข้อบทที่ ๕ การวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ (Product Placement)

ข้อบทที่ ๖ การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด (Post Market Surveillance)

ข้อบทที่ ๗ การกำหนดโครงสร้างเพื่อการจัดการ (Institutional arrangements)

ข้อบทที่ ๘ กรณีพิเศษ (Special Cases)

ข้อบทที่ ๙ การนำไปปฏิบัติ (Implementation)

ข้อบทที่ ๑๐ การระงับข้อพิพาท (Dispute Settlement)

ข้อบทที่ ๑๑ การแก้ไข (Amendments)

ข้อบทที่ ๑๒ การบังคับใช้ (Entry into force)

ข้อบทที่ ๑๓ การมอบสัตยาบันสาร (Depositary)

(ร่าง) ความตกลงอาเซียนด้านยาแผนโบราณ

รัฐบาลของบรูไนดารุสซาลาม ราชอาณาจักรกัมพูชา สาธารณรัฐอินโดนีเซีย สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว มาเลเซีย สาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมาร์ สาธารณรัฐฟิลิปปินส์ สาธารณรัฐสิงคโปร์ ราชอาณาจักรไทย และสาธารณรัฐสังคมนิยมเวียดนาม แห่งสมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (ต่อไปนี้จะเรียกโดยรวมว่า "กลุ่มประเทศสมาชิก" (Member States) หรือเป็นรายประเทศว่า "ประเทศสมาชิก" (Member State));

ตระหนักถึงความสำคัญของการสร้างความมั่นใจด้านความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผล/การกล่าวอ้างคุณประโยชน์ของยาแผนโบราณ เพื่อที่จะคุ้มครองผู้บริโภคในภูมิภาคอาเซียน

รับทราบถึงความแตกต่างของระบบการกำกับดูแลโดยพิจารณาจากบริบทระดับประเทศ ความสามารถ การจัดลำดับความสำคัญ และกฎหมาย;

ประสงค์ที่จะปรับปรุงประสานและดำเนินการตามข้อกำหนดด้านเทคนิคและแนวทางต่างๆ สำหรับยาแผนโบราณ เพื่อลดอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้าระหว่างประเทศสมาชิกอาเซียน และนำไปสู่การรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจของอาเซียน โดยปราศจากการประนีประนอมด้านความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผล/การกล่าวอ้างคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์เหล่านี้

ได้ตกลงกันดังต่อไปนี้:

ข้อบทที่ 1

วัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์ของความตกลงอาเซียนว่าด้วยยาแผนโบราณ (ต่อไปนี้จะเรียกว่า "ความตกลง") คือ:

- ก) เพื่อเสริมสร้างความร่วมมือระหว่างกลุ่มประเทศสมาชิกในการสร้างความมั่นใจด้านความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผล/การกล่าวอ้างคุณประโยชน์ของยาแผนโบราณที่วางจำหน่ายในภูมิภาคอาเซียน และ
- ข) เพื่ออำนวยความสะดวกทางการค้าของยาแผนโบราณผ่านข้อกำหนดทางเทคนิคและแนวทางต่างๆ ที่สอดคล้องกัน โดยปราศจากการประนีประนอมด้านความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผล/การกล่าวอ้างคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์เหล่านี้

ข้อบทที่ 2

นิยาม

สำหรับวัตถุประสงค์ของความตกลงนี้ จะใช้นิยามดังต่อไปนี้:

“ยาแผนโบราณ (Traditional medicine)” หมายความว่า ยาสำหรับมนุษย์ซึ่งประกอบด้วยตัวยาสัญชาติจากแหล่งธรรมชาติ (พืช สัตว์ และ/หรือแร่ธาตุ) ตามหลักการการแพทย์แผนโบราณ แต่ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ในรูปแบบปราศจากเชื้อ, วัคซีน, สารใดๆ ที่ได้มาจากส่วนประกอบของมนุษย์ และสารประกอบทางเคมีบริสุทธิ์ใดๆ ที่ได้มาจากการแยกสกัด

ข้อบทที่ 3 บทบัญญัติทั่วไป

ประเทศสมาชิกต้องดำเนินมาตรการที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่ายาแผนโบราณซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดของความตกลงนี้และภาคผนวก สามารถจำหน่ายอยู่ในตลาดได้

ข้อบทที่ 4

ข้อกำหนดความปลอดภัย คุณภาพ ประสิทธิภาพ/การกล่าวอ้างคุณประโยชน์ และการแสดงฉลาก

1. ยาแผนโบราณที่วางจำหน่ายในตลาดต้องไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์เมื่อบริโภคหรือนำไปใช้
2. ยาแผนโบราณต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในภาคผนวกของความตกลงฯ นี้ ตามที่อาจนำไปปรับใช้ได้:

ก) ภาคผนวก ก - หลักการทั่วไปของอาเซียนที่ใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาการรวมเข้าไว้หรือตัดออกจากบัญชีสารสำคัญที่ห้ามใช้ในยาแผนโบราณ (ASEAN Guiding Principles for Inclusion into or Exclusion from the Negative List of Substances for TM)

ข) ภาคผนวก ข - หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการใช้วัตถุเจือปนและสารปรุงแต่งในยาแผนโบราณ (ASEAN Guiding Principles for the Use of Additives and Excipients in TM)

ค) ภาคผนวก ค - แนวทางอาเซียนว่าด้วยข้อกำหนดของสิ่งปนเปื้อน สำหรับยาแผนโบราณ (ASEAN Guidelines on Limits of Contaminants for TM)

ง) ภาคผนวก ง - แนวทางอาเซียนว่าด้วยการลดความเสี่ยงของการติดต่อของโรคที่เอสอีในยาแผนโบราณ (ASEAN Guidelines for Minimising Risk of Transmission Spongiform Encephalopathy in TM)

จ) ภาคผนวก จ - แนวทางอาเซียนว่าด้วยการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาของยาแผนโบราณ (ASEAN Guidelines on Stability and Shelf-life of TM)

ฉ) ภาคผนวก ฉ - แนวทางอาเซียนว่าด้วยการแสดงหลักฐานเพื่อพิสูจน์ความปลอดภัยของยาแผนโบราณ (ASEAN Guiding Principles on Safety Substantiation for TM)

ช) ภาคผนวก ช - แนวทางอาเซียนว่าด้วยการกล่าวอ้างสรรพคุณและการแสดงหลักฐานเพื่อพิสูจน์ประสิทธิภาพของยาแผนโบราณ (Guidelines on Claims and Claims Substantiation for TM)

ซ) ภาคผนวก ซ - แนวทางอาเซียนว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนโบราณ (ASEAN Guidelines on Good Manufacturing Practice for TM)

ฌ) ภาคผนวก ฌ - แนวทางอาเซียนว่าด้วยข้อกำหนดการแสดงฉลากสำหรับยาแผนโบราณ (ASEAN Guidelines for Labelling Requirement for TM)

3. ภาคผนวกของความตกลงนี้ต้องประกอบเป็นส่วนประกอบหนึ่งของความตกลงนี้

ข้อบทที่ 5

การวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์

ยาแผนโบราณสามารถวางจำหน่ายในตลาดได้เฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนโดยผู้มีอำนาจกำกับดูแลในแต่ละประเทศสมาชิก

ข้อบทที่ 6

การเฝ้าระวังหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด

ประเทศสมาชิกอาเซียนต้องทำให้มั่นใจได้ว่าการตรวจติดตามเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดมีความพร้อมในการเตือนภัยล่วงหน้าของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ และ/หรือปัญหาอื่นๆ ที่เกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่อาจเกิดขึ้น และต้องใช้มาตรการที่เหมาะสมเพื่อให้มั่นใจในความปลอดภัยของผู้บริโภค

ข้อบทที่ 7

การกำหนดโครงสร้างเพื่อการจัดการ

1. คณะกรรมการอาเซียนด้านยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ในที่นี้จะเรียกว่า “เอทีเอ็มซี (ATMC)”) ได้รับการแต่งตั้งขึ้นเพื่อรับผิดชอบเกี่ยวกับการดำเนินการตามความตกลงฯ นี้
2. คณะกรรมการฯ ต้องจัดทำและนำหลักเกณฑ์และวิธีการดำเนินการไปใช้
3. ในแง่ของการดำเนินการตามบทบาทหน้าที่ คณะกรรมการฯ ต้องตัดสินใจโดยฉันทามติ และต้องรับผิดชอบ ดังนี้
 - ก) การประสานงาน การทบทวน และตรวจสอบการดำเนินการตามความตกลงฯ นี้
 - ข) การแก้ไขภาคผนวกต่างๆ ของความตกลงฯ โดยการทบทวนและปรับให้เป็นปัจจุบันโดยไม่ต้องแก้ไขความตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรของประเทศสมาชิกทุกประเทศตามข้อบทที่ 11 (1)
4. คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยผู้แทนอย่างเป็นทางการจากหน่วยงานกำกับดูแลของแต่ละประเทศสมาชิก ผู้แทนนี้อาจมาพร้อมกับคณะผู้แทนในการประชุม เอทีเอ็มซี
5. คณะกรรมการฯ อาจแต่งตั้งคณะทำงานวิชาการตามความเหมาะสม เพื่อให้ความช่วยเหลือและให้คำแนะนำด้านเทคนิคหรือวิชาการในการเชื่อมโยงกับการดำเนินการตามความตกลงฯ นี้ คณะทำงานวิชาการต้องจัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการดำเนินงานของตนขึ้น และผ่านความเห็นชอบโดยคณะกรรมการฯ
6. สมาคมอุตสาหกรรม ยาแผนโบราณอาเซียนอาจได้รับเชิญให้เข้าร่วมประชุมคณะกรรมการเอทีเอ็มซี และอาจได้รับการปรึกษาหารือประเด็นที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรม ยาแผนโบราณ
7. เลขานุการอาเซียนต้องให้การสนับสนุนแก่คณะกรรมการฯ ในการประสานงานและการตรวจสอบการดำเนินการตามความตกลงฯ นี้ รวมทั้งเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
8. คณะกรรมการฯ โดยการสนับสนุนของเลขานุการอาเซียน ต้องรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการตามความตกลงฯ อย่างสม่ำเสมอ ต่อคณะกรรมการที่ปรึกษาอาเซียนด้านมาตรฐานและคุณภาพ (ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality, ACCSQ) ซึ่งอาจให้คำแนะนำด้านนโยบายและข้อเสนอแนะในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตามความตกลงฯ

ข้อบทที่ 8

กรณีพิเศษ

1. ประเทศสมาชิกอาจห้ามการจำหน่ายยาแผนโบราณในแต่ละประเทศสมาชิก เนื่องจากเหตุผลเฉพาะเพื่อการปกป้องชีวิตสัตว์หรือพันธุ์พืช สิ่งแวดล้อม และความอ่อนไหวทางศาสนาหรือวัฒนธรรม
2. ประเทศสมาชิกที่ห้ามการจำหน่ายหรือมีข้อจำกัดต่อยาแผนโบราณนั้นต้องแจ้งให้ประเทศสมาชิกอื่นๆ ทราบพร้อมเหตุผลของการดำเนินมาตรการดังกล่าว ไม่เกิน 3 เดือน นับจากมีข้อกำหนด พร้อมกันนี้ ให้สำเนาถึงคณะกรรมการเอทีเอ็มซีและเลขานุการอาเซียนในระยะเวลาเดียวกัน

ข้อบทที่ 9

การนำไปปฏิบัติ

ประเทศสมาชิกต้องดำเนินมาตรการที่เหมาะสมในการปฏิบัติตามความตกลงฯ นี้

ข้อบทที่ 10

การระงับข้อพิพาท

พิธีสารว่าด้วยกลไกการระงับข้อพิพาท ซึ่งลงนามเมื่อ 29 พฤศจิกายน พ.ศ.2552 (ค.ศ.2009) ที่เมืองเวียงจันทน์ สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว และฉบับที่แก้ไข จะถูกนำมาปรับใช้กับข้อพิพาทใดๆ ที่เกิดจากการตีความหรือการดำเนินการตามความตกลงฯ นี้

ข้อบทที่ 11

การแก้ไข

- 1 บทบัญญัติทั้งหมดหรือบางส่วนของความตกลงฯ นี้ อาจมีการแก้ไขโดยความตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรของประเทศสมาชิกทุกประเทศ
- 2 แม้ว่าจะมีวรรค 1 ของข้อบทนี้แล้ว ภาคผนวกของความตกลงฯ นี้ อาจมีการแก้ไขภายใต้การรับรองของคณะกรรมการเอทีเอ็มซีซึ่งเป็นไปตามข้อบทที่ 7 (3)(ข) การแก้ไขจะถูกเพิ่มเข้าไปในความตกลงและเป็นส่วนหนึ่งของความตกลง
- 3 การแก้ไข ต้องไม่กระทบต่อสิทธิและหน้าที่ที่เกิดขึ้นจากความตกลงฯ นี้ หรือขึ้นกับความตกลงฯ นี้ ก่อนและจนถึงวันที่ทำการแก้ไข ปรับเปลี่ยน หรือแก้ไขเพิ่มเติม

ข้อบทที่ 12 การบังคับใช้

1. ความตกลงฯ นี้ ต้องได้รับการลงนามโดยประเทศสมาชิกทุกประเทศ และต้องได้รับการให้สัตยาบัน และ/หรือการยอมรับโดยประเทศสมาชิกทุกประเทศตามที่สอดคล้องกันกับข้อกำหนดภายในประเทศซึ่งจำเป็นสำหรับการบังคับใช้
2. ความตกลงฯ นี้ จะมีผลใช้บังคับภายใน 30 วัน นับถัดจากวันที่ทุกประเทศสมาชิกให้การรับรอง/ให้สัตยาบันด้วยการมอบสัตยาบันสารโดยขึ้นกับข้อกำหนดภายในประเทศหรือภายในวันที่ 31 พฤษภาคม พ.ศ. 2567 อย่างไรก็ดีอย่างหนึ่งที่เร็วกว่า สำหรับประเทศสมาชิกซึ่งให้การรับรอง/ให้สัตยาบันด้วยการมอบสัตยาบันแล้ว ความตกลงจะมีผลบังคับใช้กับประเทศดังกล่าวภายใน 30 วัน หลังจากวันที่ให้การรับรองหรือให้สัตยาบัน
3. เลขาธิการอาเซียนต้องแจ้งให้ประเทศสมาชิกทุกประเทศทราบทันทีเกี่ยวกับการให้สัตยาบันสารหรือการยอมรับ ตามที่อ้างถึงในวรรค 1 ของข้อบทนี้

ข้อบทที่ 13 การมอบสัตยาบันสาร

ความตกลงฯ นี้ ต้องมอบไว้กับเลขาธิการอาเซียน ซึ่งเป็นผู้ที่ต้องทำการรับรองสำเนาดังกล่าวไปยังแต่ละประเทศสมาชิก