

ASEAN Sectoral MRA for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products ^๑				
พันธกรณี (ระบุข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แก้กฎหมาย	แก้กฎหมาย	รายละเอียด (ระบุมাত্রาและสาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>ARTICLE 1. DEFINITIONS</p> <p>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 (hereinafter 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 and in the ASEAN Framework Agreement on Mutual Recognition Arrangements, as may be amended from time to time, with the exception of the following terms which shall contain the definitions provided herein:</p> <p>“Accept” means the use of GMP certifications and/or inspection reports as a basis for regulatory actions such as the granting of</p>	✓		<p>ข้อบทที่ ๑. คำนิยาม</p> <p>ถ้อยคำทั่วไปเกี่ยวกับการตรวจสอบและการรับรองที่ใช้ในความตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมรายสาขา (Sectoral MRA) ฉบับนี้ ให้มีความหมายตามที่กำหนดไว้ในอนุสัญญาคัพของ Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (ต่อไป นี้ เรียกว่า "PIC/S") คู่มือ GMP สำหรับผลิตภัณฑ์ยา และอนุสัญญาคัพของอาเซียนที่รับรองโดยคณะกรรมการด้านผลิตภัณฑ์ยา คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน (ACCSQ-PPWG) ตลอดจนกรอบความตกลงยอมรับร่วมในผลการตรวจสอบและการรับรองของอาเซียน (AFA-MRAs) ซึ่งยังอาจเปลี่ยนแปลงแก้ไขได้ ยกเว้นคำนิยามของถ้อยคำดังต่อไปนี้</p> <p>“การยอมรับ” หมายถึง การใช้เอกสารการรับรอง GMP และ / หรือรายงานผลการตรวจสอบเป็นพื้นฐานสำหรับการดำเนินการตามกฎหมาย อาทิ การอนุมัติหรือการออกใบอนุญาต รวมทั้งการตรวจสอบ</p>	

^๑ <http://agreement.asean.org/media/download/20150119182953.pdf>

ASEAN Sectoral MRA for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products ^o				
พันธกรณี (ระบุข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แก้กฎหมาย	แก้กฎหมาย	รายละเอียด (ระบุมাত্রาและสาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>approvals or licenses, and post-market assessments of conformity;</p> <p>"Certification" means a procedure by which a Party gives written or other formal assurance that a process or service conforms to specified requirements;</p> <p>"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;</p> <p>"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;</p> <p>"Equivalent GMP Code" means any GMP standard recognised by the Joint Sectoral Committee (hereinafter referred to as "JSC") to be equivalent to the PIC/S Guide to GMP for</p>			<p>และการรับรองหลังจากออกสู่ท้องตลาด</p> <p>“การรับรอง” หมายถึง กระบวนการที่เป็นเป็นลายลักษณ์อักษร หรือโดยวิธีที่เป็นทางการอื่น ๆ ซึ่งภาคีใช้ประกันว่ากระบวนการหรือบริการนั้น สอดคล้องกับรายละเอียดที่กำหนดไว้</p> <p>“หน่วยประสาน” หมายถึง บุคคล สถานที่ หรือหน่วยงานที่ภาคีใช้เพื่อการแลกเปลี่ยนข้อมูล และการติดต่อสื่อสาร ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดต่าง ๆ ของความตกลงฉบับนี้</p> <p>“หน่วยงานที่ได้รับแต่งตั้ง” หมายถึง หน่วยงานกำกับดูแลยาแห่งชาติซึ่งกำหนดขึ้นโดยภาคีของความตกลงนี้ โดยให้มีหน้าที่รับผิดชอบในการแต่งตั้งหน่วยตรวจประเมิน GMP สำหรับภาคีนั้น</p> <p>“รหัส GMP ที่เทียบเท่า” หมายถึง มาตรฐานต่าง ๆ ของ GMP ที่เทียบเท่ากับคู่มือ PIC/S สำหรับ GMP ของผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งได้รับการยอมรับโดยคณะกรรมการร่วมรายสาขา (ต่อไปนี้จะเรียกว่า “JSC”)</p> <p>“การปฏิบัติที่ดีในการผลิต” หรือ “GMP” หมายถึง ส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพซึ่งทำให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นได้ผลิตขึ้นโดยวิธีที่คงเส้นคงวา รวมถึง</p>	

ASEAN Sectoral MRA for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products ^o				
พันธกรณี (ระบุชื่อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (ระบุมাত্রาและสาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>Medicinal Products;</p> <p>"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;</p> <p>"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;</p> <p>"Listed Inspection Service" means an Inspection Service which has been accepted by</p>			<p>ถูกควบคุมตามมาตรฐานด้านคุณภาพที่เหมาะสมกับการใช้ผลิตภัณฑ์ยานั้น ๆ และเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดโดยหน่วยงานด้านการตลาดที่เหมาะสม หรือเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์</p> <p>"หน่วยตรวจประเมิน" ที่เกี่ยวข้องกับภาคี หมายถึง หน่วยตรวจสอบและรับรองของหน่วยงานกำกับดูแลยาแห่งชาติของภาคี ตามที่กล่าวถึงในข้อบทที่ ๗ ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบในการตรวจสอบผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยา หากผู้ผลิตยืนยันถึงมาตรฐาน GMP ตามวัตถุประสงค์ของการประเมินตามความตกลงนี้ และให้มีหน้าที่ออกรายงานผลการตรวจสอบ และ / หรือ หนังสือรับรอง GMP ที่เกี่ยวข้องด้วย</p> <p>"หน่วยตรวจประเมินที่จดทะเบียน" หมายถึง หน่วยตรวจประเมินซึ่งได้รับการยอมรับโดย JSC ตามวรรคสองของข้อบทที่ ๗</p> <p>"ข้อกำหนดที่มีสภาพบังคับ" หมายถึง ข้อกำหนดทางเทคนิค ข้อกำหนด และบทบัญญัติต่าง ๆ ตลอดจนข้อตกลงทางบริหารของภาคี ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งกำหนดโดยภาคีนั้น ๆ และการตรวจสอบ GMP หรือ การรับรองผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาที่จำเป็นต้องดำเนินการ</p>	

ASEAN Sectoral MRA for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products ^o				
พันธกรณี (ระบุข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (ระบุมาตราและสาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>the JSC pursuant to paragraph 2 of Article 7;</p> <p>"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;</p> <p>"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;</p> <p>"Medicinal Product" means pharmaceutical products in finished dosage forms, and includes both prescription and non-prescription medicinal products for human use, but excludes</p>			<p>“การผลิต” หมายถึง การดำเนินการต่าง ๆ ตั้งแต่ การซื้อวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ จนถึงการผลิต การควบคุมคุณภาพ การออกวางจำหน่าย การเก็บรักษา และการขนส่ง (จากสถานที่เก็บที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิต) ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่สำเร็จรูปแล้ว รวมถึงการควบคุมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง กระบวนการแบ่งบรรจุ และการปิดฉลากใหม่</p> <p>“ผลิตภัณฑ์ยา” หมายถึง ผลิตภัณฑ์ยาที่อยู่ในรูปแบบที่สำเร็จรูปสำหรับให้มนุษย์นำไปใช้ ทั้งที่จำเป็นต้องมีและไม่จำเป็นต้องมีใบสั่งยา แต่ไม่รวมถึงชีวเภสัชภัณฑ์ ยาเภสัชรังสี ยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์ยาวิจัย</p> <p>“หน่วยงานกำกับดูแลยาแห่งชาติ” (ต่อไปนี้จะเรียกว่า “NDRA”) ที่เกี่ยวข้องกับแต่ละภาคี หมายถึง หน่วยงานหรือองค์กรที่มีอำนาจตามกฎหมาย ในการควบคุมการนำเข้า การผลิต การส่งออก การจัดจำหน่าย การขนส่ง การใช้และการขายผลิตภัณฑ์ยาภายในอาณาเขตของภาคีนั้น ซึ่งอาจปฏิบัติตามข้อบังคับเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นถูกขายโดยสอดคล้องกับข้อกำหนดตามกฎหมายภายในของตน</p>	

ASEAN Sectoral MRA for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products ^o				
พันธกรณี (ระบุชื่อและสาระสำคัญ)	ไม่แก้กฎหมาย	แก้กฎหมาย	รายละเอียด (ระบุมাত্রาและสาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>biopharmaceuticals, radiopharmaceuticals, traditional medicines and investigational medicinal products;</p> <p>"National Drug Regulatory Authority" (hereinafter referred to as "NDRA"), in relation to each Party, means the regulatory authority or entity of that Party which exercises 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;</p> <p>"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;</p> <p>"Parties" means Member States that are</p>			<p>“คณะผู้ชำนาญการ” หมายถึง กลุ่มบุคคลที่มีความชำนาญการทาง GMP ที่แต่งตั้งขึ้นโดย JSC ซึ่งประกอบด้วย ผู้แทนจากหน่วยงาน NDRA ของประเทศสมาชิกที่เป็นประเทศของหน่วยตรวจประเมินที่จดทะเบียนตามที่กำหนดไว้ในข้อบทที่ ๑๐</p> <p>“ภาคีต่าง ๆ” หมายถึง ประเทศสมาชิกต่าง ๆ ที่ได้เข้าร่วมในความตกลงฉบับนี้</p> <p>“ภาคี” หมายถึง ประเทศสมาชิกหนึ่ง ที่ได้เข้าร่วมในความตกลงนี้</p> <p>“ระบบคุณภาพ” หมายถึง โครงสร้างพื้นฐานที่เหมาะสม โครงสร้างองค์กรโดยรวม กระบวนการหรือขั้นตอนการปฏิบัติงาน และทรัพยากรที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ (หรือบริการ) นั้นมีความน่าเชื่อถือเพียงพอที่จะสนองรับต่อข้อกำหนดด้านคุณภาพได้</p> <p>กรณีดังกล่าวไม่ต้องแก้กฎหมาย เนื่องจากเป็นการกำหนดคำนิยามของถ้อยคำต่าง ๆ ในความตกลงฉบับนี้ โดยยังไม่ได้มีการกำหนดรายละเอียดของพันธกรณีที่ภาคีต้องปฏิบัติตาม</p>	

ASEAN Sectoral MRA for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products ^o				
พันธกรณี (ระบุข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (ระบุมাত্রาและสาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>participating in this Sectoral MRA;</p> <p>"Party" means a Member State that is participating in this Sectoral MRA;</p> <p>"Quality System" means an appropriate infrastructure, encompassing the organisational 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 902 Annex8).</p>				
<p>ARTICLE 2. OBJECTIVES</p> <p>This Sectoral MRA sets out the arrangements under which each Party shall accept:</p> <p>(a) the GMP certificates for manufacturers of medicinal products, where the GMP Certificates are issued by a Listed Inspection Service; and</p> <p>(b) the GMP inspection reports which verify conformity of a manufacturer of medicinal products with the mandatory requirements,</p>	✓		<p>ข้อบทที่ ๒ วัตถุประสงค์</p> <p>ความตกลงนี้ สร้างขึ้นเพื่อกำหนดข้อตกลงต่อไปนี้ ซึ่งแต่ละภาคีต้องยอมรับ กล่าวคือ</p> <p>(เอ) หนังสือรับรอง GMP สำหรับผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งออกโดยหน่วยงานตรวจประเมินที่จดทะเบียนไว้</p> <p>(บี) รายงานผลการตรวจสอบ GMP ซึ่งพิสูจน์ยืนยันการตรวจสอบและการรับรองผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยา ตามข้อกำหนดที่มีสภาพบังคับ ที่ออกโดยหน่วยตรวจประเมินที่จดทะเบียนไว้</p>	

ASEAN Sectoral MRA for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products ^o				
พันธกรณี (ระบุข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แก้กฎหมาย	แก้กฎหมาย	รายละเอียด (ระบุมาตราและสาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
where such inspection reports are issued by the Listed Inspection Service.			กรณีดังกล่าวไม่ต้องแก้กฎหมาย เนื่องจากเป็นการกำหนดวัตถุประสงค์ของความตกลงฯ โดยยังไม่ได้มีการกำหนดรายละเอียดของพันธกรณีที่ภาคีต้องปฏิบัติตาม	
<p>ARTICLE 3. GENERAL PROVISIONS</p> <p>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.</p> <p>2. A Party shall accept the GMP certificates</p>	✓		<p>ข้อบทที่ ๓ ข้อกำหนดทั่วไป</p> <p>๑. ภาคีแต่ละฝ่ายจะต้องจัดให้มีสำเนาของหนังสือรับรอง GMP และ / หรือรายงานผลการตรวจ GMP เกี่ยวกับโรงงานหรือสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ยาในดินแดนของตนให้แก่ภาคีอื่น ๆ ที่ร้องขอ แต่ทั้งนี้ คำร้องขอนั้นให้ร้องขอได้เฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับโรงงานหรือสถานที่ผลิตของภาคีซึ่งผลิตภัณฑ์นั้นถูกส่งออกไปยังภาคีผู้ร้องขอเท่านั้น โดยข้อมูลที่จัดหาให้กับภาคีผู้ร้องขอภายใต้วรรคนี้จะต้องจำกัดไว้เฉพาะข้อมูลที่เกี่ยวกับการตรวจสอบ GMP ที่ถูกรวบรวมไว้เป็นประจำโดยภาคีอื่น ๆ และให้รวมถึงข้อมูลจำเพาะภายใต้วรรคสองของข้อบทที่ ๘ ด้วย</p> <p>๒. ภาคีหนึ่ง ๆ จะต้องยอมรับหนังสือรับรอง GMP และ / หรือรายงานผลการตรวจสอบ GMP ตามบทบัญญัติที่ในข้อบทที่ ๒ ของความตกลงนี้ที่ออกโดยหน่วยตรวจประเมินของภาคีอีกฝ่ายที่จัด</p>	

ASEAN Sectoral MRA for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products ^o				
พันธกรณี (ระบุข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แก้กฎหมาย	แก้กฎหมาย	รายละเอียด (ระบุมาตราและสาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>			<p>ทะเบียนไว้</p> <p>๓. ภาคีต้องนำข้อกำหนดทางเทคนิคสำหรับ GMP ตามที่กำหนดไว้ในข้อบทที่ ๑๐ ของความตกลงนี้ ไปประยุกต์ใช้ในการตรวจสอบและการรับรองผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาของหน่วยตรวจประเมินที่จดทะเบียนไว้</p> <p>๔. เอกสารทั้งหมดที่ออกมาโดยมีวัตถุประสงค์ในการแลกเปลี่ยนข้อมูล การตรวจสอบ การจัดเตรียม พยาน หลักฐาน และกิจกรรมอื่น ๆ ที่เกิดขึ้น จากพันธกรณีตามความตกลงนี้ หากเอกสารนั้น ไม่ได้ทำขึ้นเป็นภาษาอังกฤษ จะต้องมีการแปลภาษาอังกฤษที่ได้รับการรับรองโดย NDRA ด้วย</p> <p>กรณีดังกล่าวไม่ต้องแก้กฎหมาย เนื่องจากสามารถดำเนินการในทางบริหารได้</p>	
<p>ARTICLE 4. SCOPE AND COVERAGE</p> <p>The scope of this Sectoral MRA applies to the GMP inspection and certification of manufacturers of medicinal products as defined in Article 1.</p>	✓		<p>ข้อบทที่ ๔ ขอบเขตและความครอบคลุม</p> <p>ให้นำขอบเขตของความตกลงฉบับนี้ไปประยุกต์ใช้ในการตรวจสอบ GMP และการรับรองผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามที่กำหนดในข้อบทที่ ๑</p> <p>กรณีดังกล่าวไม่ต้องแก้กฎหมาย เนื่องจาก</p>	

ASEAN Sectoral MRA for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products ^o				
พันธกรณี (ระบุข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แก้กฎหมาย	แก้กฎหมาย	รายละเอียด (ระบุมาตราและสาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
			สามารถดำเนินการในทางบริหารได้	
<p>ARTICLE 5. DESIGNATING BODY</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>3. Designating Bodies shall, where necessary, consult with their counterparts in the other Parties, to ensure the maintenance of confidence in the GMP inspection system. This consultation may include joint participation in audits or inspections involving their respective Inspection Services, where appropriate.</p>	✓		<p>ข้อบทที่ ๕ หน่วยงานที่ได้รับแต่งตั้ง</p> <p>๑. ภาครัฐต้องทำให้มั่นใจว่าหน่วยงานที่ได้รับการแต่งตั้งของตนนั้น มีอำนาจตามกฎหมาย และมีศักยภาพที่จะดำเนินงานตามพันธกรณีของความตกลงนี้ในดินแดนของตนได้</p> <p>๒. หน่วยงานที่ได้รับแต่งตั้งต้องกำกับดูแลหน่วยตรวจประเมินของตน เพื่อให้มั่นใจว่าหน่วยตรวจประเมินมีความสามารถเพียงพอที่จะทำการตรวจสอบผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาในดินแดนของตนให้สอดคล้องกับมาตรฐานที่ใช้ได้</p> <p>๓. เมื่อมีความจำเป็น หน่วยงานที่ได้รับแต่งตั้งจะต้องปรึกษาหารือกับหน่วยงานที่ได้รับแต่งตั้งของภาคีอื่น ๆ เพื่อให้มั่นใจในระบบการตรวจสอบ GMP ทั้งนี้ การปรึกษาหารือดังกล่าวอาจรวมถึงการเข้าร่วมในการประเมินหรือการตรวจสอบที่เกี่ยวข้องกับหน่วยตรวจประเมินตามความเหมาะสมด้วย</p> <p>กรณีดังกล่าวไม่ต้องแก้กฎหมาย เนื่องจากสามารถดำเนินการมาตรการทางกฎหมายและมาตรการทางบริหารได้ ตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการ</p>	

ASEAN Sectoral MRA for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products ^๑				
พันธกรณี (ระบุข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แก้กฎหมาย	แก้กฎหมาย	รายละเอียด (ระบุมาตราและสาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
			สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง สาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๒ ข้อ ๒ ^๒ ซึ่งกำหนดให้กรณี ดังกล่าวเป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา	
<p>ARTICLE 6. JOINT SECTORAL COMMITTEE</p> <p>1. A JSC shall be established upon signing of this Sectoral 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 or her official designate. For the purpose of membership of the JSC, a Member</p>	✓		<p>ข้อบทที่ ๖ คณะกรรมการร่วมว่าด้วยความร่วมมือ รายสาขา (JSC)</p> <p>๑. เมื่อได้มีการลงนามในความตกลงฯ จะต้องมีการจัดตั้งคณะกรรมการร่วมว่าด้วยความร่วมมือรายสาขา (ต่อไปนี้จะเรียกว่า “JSC”) ขึ้น เพื่อรับผิดชอบในการดำเนินงานตามความตกลงนี้ให้เกิดประสิทธิภาพ โดย JSC จะประกอบไปด้วยผู้นำ NDRA หรือผู้ที่ได้รับ</p>	

^๒ ข้อ ๒ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ซึ่งล้วนถือเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยยา ... และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

(๒) พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ

(๓) เฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการ ... รวมทั้งผลักดันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ การพัฒนาระบบความปลอดภัยด้านสารเคมีของประเทศ และเป็นแกนกลางร่วมดำเนินการกับองค์กรระหว่างประเทศด้านสารเคมี ตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศและภายนอกประเทศ

...

(๗) พัฒนาคือความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของประชาชน และผลประโยชน์ของประเทศชาติ

ASEAN Sectoral MRA for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products ^o				
พันธกรณี (ระบุข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แก้กฎหมาย	แก้กฎหมาย	รายละเอียด (ระบุมাত্রาและสาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>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.</p> <p>2. The JSC shall be responsible for:</p> <p>(a) listing, verification and termination of Inspection Services in accordance with this Sectoral MRA;</p> <p>(b) providing a forum for discussion of issues that may arise concerning the implementation of this Sectoral MRA;</p> <p>(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;</p> <p>(d) reviewing and proposing amendments to the scope and coverage of this Sectoral MRA;</p> <p>and</p> <p>(e) considering any other matters and</p>			<p>มอบหมายอย่างเป็นทางการของแต่ละภาคี โดยให้แจ้งชื่อของผู้นำ NDRA หรือชื่อของผู้ได้รับมอบหมายอย่างเป็นทางการของตน ให้สำนักเลขาธิการอาเซียนทราบเมื่อได้เข้าร่วมในความตกลงฉบับนี้</p> <p>๒. ให้ JSC มีหน้าที่รับผิดชอบดังนี้</p> <p>(เอ) การขึ้นทะเบียน การทวนสอบ และการยุติการเป็นหน่วยตรวจประเมินตามความตกลงฉบับนี้</p> <p>(บี) การจัดเตรียมเวทีสำหรับการปรึกษาหารือในประเด็นต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นเกี่ยวเนื่องกับการดำเนินการตามความตกลงฉบับนี้</p> <p>(ซี) การจัดตั้งคณะผู้ชำนาญการ และการแต่งตั้งผู้ชำนาญอิสระ โดยผู้ชำนาญการอิสระนั้นจะต้องไม่ใช่สมาชิกของคณะผู้ชำนาญการ และจะเข้าร่วมก็ต่อเมื่อมีความจำเป็นเท่านั้น</p> <p>(ดี) การทบทวนและเสนอแก้ไขขอบเขตและความครอบคลุมของการดำเนินงานตามความตกลงนี้</p> <p>(อี) การพิจารณาประเด็นต่าง ๆ และดำเนินการขบวนการตัดสินใจในทางเทคนิคที่เหมาะสมเกี่ยวกับการนำความตกลงฉบับนี้ไปใช้</p>	

ASEAN Sectoral MRA for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products ^o				
พันธกรณี (ระบุข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แก้กฎหมาย	แก้กฎหมาย	รายละเอียด (ระบุมাত্রาและสาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>taking appropriate technical decisions relating to the implementation of this Sectoral MRA.</p> <p>3. The JSC shall:</p> <p>(a) endeavour to meet at least once a year or, as and when required, to discharge its duties;</p> <p>(b) determine its own rules of procedures; and</p> <p>(c) make its decision by consensus. Any disagreement amongst the JSC shall be settled in accordance with Article 17.</p> <p>4. A member of the JSC shall abstain from voting on any matter which concerns the Designating Body or Inspection Service of his or her Party.</p>			<p>๓. JSC. ต้อง</p> <p>(เอ) พยายามประชุมกันอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง หรือตามความจำเป็นเพื่อการปฏิบัติตามหน้าที่ของตน</p> <p>(บี) กำหนดบทบาทหน้าที่ในการดำเนินการของคณะกรรมการฯ</p> <p>(ซี) ใช้ฉันทามติในการตัดสินใจ และกรณีที่มีข้อขัดแย้งหรือไม่เห็นพ้องต้องกันประการใด ให้ดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อบทที่ ๑๗</p> <p>๔. องค์คณะของ JSC ต้องงดออกเสียงในประเด็นใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานที่ได้รับแต่งตั้ง หรือหน่วยตรวจประเมินของประเทศตน</p> <p>กรณีดังกล่าวไม่ต้องแก้กฎหมาย เนื่องจากสามารถดำเนินการในทางบริหารได้</p>	
<p>ARTICLE 7. LISTING OF INSPECTION SERVICE</p> <p>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</p>	✓		<p>ข้อบทที่ ๗ การจดทะเบียนหน่วยตรวจประเมิน</p> <p>๑. แต่ละหน่วยงานที่ได้รับแต่งตั้ง ต้องเสนอชื่อหน่วยตรวจประเมินขึ้นหนึ่งหน่วยงาน เพื่อทำหน้าที่รับผิดชอบในการตรวจสอบและการรับรองผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามมาตรฐาน GMP ที่กำหนดไว้</p>	

ASEAN Sectoral MRA for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products ^o				
พันธกรณี (ระบุข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (ระบุมাত্রาและสาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>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.</p> <p>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 relevant procedures in Article 10 and the following procedures:</p> <p>(a) Within ninety (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 ninety (90) calendar days, the submission of the designation</p>			<p>ในความตกลงฉบับนี้ รวมถึงการออกรายงานผลการตรวจ GMP และ / หรือหนังสือรับรอง GMP ตามจุดประสงค์ของความตกลงฉบับนี้ด้วย</p> <p>๒. หน่วยงานที่ได้รับแต่งตั้งของแต่ละภาคีต้องแจ้งรายละเอียดเป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับหน่วยงานตรวจสอบและรับรอง ที่ต้องการเสนอให้เป็นหน่วยตรวจประเมินตามความตกลงนี้ ผ่านสำนักเลขาธิการอาเซียนไปยัง JSC เพื่อให้ JSC พิจารณาตัดสินใจตามขั้นตอนที่เกี่ยวข้องในข้อบทที่ ๑๐ และตามขั้นตอนดังต่อไปนี้</p> <p>(เอ) ภายใน ๙๐ วันแห่งปฏิทิน นับจากวันที่ได้รับการเสนอของหน่วยงานที่ได้รับแต่งตั้งนั้น JSC จะต้องแจ้งผลการตัดสินใจให้สำนักเลขาธิการอาเซียนทราบว่าเห็นด้วยหรือไม่ ที่จะให้หน่วยงานตรวจสอบและรับรองที่ได้รับการเสนอชื่อนั้นเป็นหน่วยตรวจประเมินของภาคีนั้น ๆ ทั้งนี้ หากพ้น ๙๐ วันแห่งปฏิบัติไปแล้ว ให้ถือว่า JSC ไม่มีข้อโต้แย้งใด ๆ ในการเสนอชื่อหน่วยงานตรวจสอบและรับรองของภาคีนั้น และให้ถือว่าหน่วยงานตรวจสอบและรับรองดังกล่าวจะถูกบรรจุไว้ในทะเบียนหน่วยตรวจ</p>	

ASEAN Sectoral MRA for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products ^o				
พันธกรณี (ระบุข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (ระบุมাত্রาและสาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>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;</p> <p>(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</p> <p>(c) A member of the JSC who fails to vote on the approval of a conformity assessment body proposed by a Designating Body within the</p>			<p>ประเมินที่ได้รับการยอมรับแล้วตามความตกลงฉบับนี้</p> <p>(บี) กรณีที่ได้รับคำขอที่สมเหตุสมผลจากภาคีหนึ่งหรือมากกว่า ให้ตรวจสอบศักยภาพทางเทคนิคหรือการปฏิบัติหน้าที่ของหน่วยตรวจประเมินที่ได้รับการเสนอชื่อนั้น JSC อาจตัดสินใจให้มีการตรวจสอบหน่วยตรวจประเมินดังกล่าวเพิ่มเติมตามข้อบทที่ ๑๐ ของความตกลงนี้ ก่อนการตัดสินใจยอมรับหน่วยตรวจประเมินดังกล่าวก็ได้ ทั้งนี้ จะต้องยื่นคำร้องขอให้ตรวจสอบดังกล่าวผ่านสำนักเลขาธิการอาเซียนไปยัง JSC เพื่อการพิจารณาตัดสินที่สอดคล้องกับข้อบทที่ ๙ และข้อบทที่ ๑๐</p> <p>(ซี) มิให้ถือว่าองค์คณะของ JSC ที่มีได้ออกเสียงยอมรับหน่วยตรวจประเมินที่ได้รับการเสนอชื่อโดยหน่วยงานที่ได้รับแต่งตั้งภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ใน (เอ) คัดค้านการยอมรับหน่วยงานที่ได้รับการเสนอชื่อนั้นเป็นหน่วยตรวจประเมินของภาคีนั้น</p> <p>๓. เลขาธิการอาเซียนจะต้องจัดทำและเก็บรักษาทะเบียนหน่วยตรวจประเมินภายใต้ความตกลงฉบับนี้</p> <p>กรณีดังกล่าวไม่ต้องแกกกฎหมาย เนื่องจากสามารถดำเนินการในทางบริหารได้</p>	

ASEAN Sectoral MRA for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products ^o				
พันธกรณี (ระบุข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (ระบุมাত্রาและสาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
time specified in sub-paragraph (a) shall not be regarded as having objected to the acceptance of that body as an Inspection Service of that Party. 3. 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 authorised 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	✓		ข้อบทที่ ๘ พันธกรณีที่ยอมรับร่วม ๑. เมื่อ NDRA ฝ่ายหนึ่ง มีคำร้องขอไปยัง NDRA อีกฝ่ายหนึ่งนั้น หน่วยตรวจประเมินที่จดทะเบียนของ NDRA ฝ่ายที่รับคำร้องขอ ต้องทำการตรวจประเมินผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาเท่าที่เป็นไปได้ และหากเห็นว่าเป็นการสมควรก็ให้รับรองว่าผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาที่อยู่ในดินแดนของตนที่จดทะเบียนไว้วันนั้น (เอ) มีใบอนุญาตหรือได้รับอนุญาตให้ทำการผลิตผลิตภัณฑ์ยานั้น หรือได้รับอนุญาตให้ดำเนินการผลิตที่กล่าวถึงนี้ (บี) ได้รับการตรวจประเมินการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP โดยหน่วยตรวจประเมินที่จดทะเบียนไว้แล้ว หรือ	

ASEAN Sectoral MRA for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products ^o				
พันธกรณี (ระบุข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (ระบุมাত্রาและสาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>Inspection Service; and</p> <p>(c) complies with the PIC/S Guide to GMP for Medicinal Products or equivalent GMP code.</p> <p>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.</p> <p>3. Certificates shall be issued expeditiously, and the time taken shall not exceed sixty (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 ninety (90) calendar days from the date of receiving the request.</p>			<p>(ซี) ได้ปฏิบัติตาม PIC/S Guide to GMP for Medicinal Products หรือ GMP code ที่เทียบเท่า</p> <p>๒. หนังสือรับรอง GMP และ / หรือรายงานผลการตรวจ GMP ที่ออกโดยหน่วยตรวจประเมินนั้น ต้องระบุที่ตั้งของสถานที่ผลิต และ / หรือห้องปฏิบัติการทดสอบของผู้ผลิต (ถ้ามี) รูปแบบยาที่ผลิต ณ โรงงานหรือสถานที่ผลิต และไม่ว่าผู้ผลิตจะได้ปฏิบัติตาม GMP หรือไม่ หากปรากฏว่ามีการพักใช้หรือเพิกถอนหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิตในประเทศของภาคีใด ภาคีนั้นจะต้องแจ้งให้ภาคีซึ่งผู้ผลิตดังกล่าวนั้นได้ส่งออกยาไปถึงให้ทราบถึงการพักใช้และเพิกถอนหนังสือรับรองดังกล่าวด้วย</p> <p>๓. จะต้องออกหนังสือรับรอง GMP โดยไม่ชักช้า ทั้งนี้ ต้องไม่เกิน ๖๐ วันแห่งปฏิทิน นับจากวันที่ได้รับคำร้องขอ แต่ในกรณีจำเป็น อาทิ เมื่อจะต้องทำการตรวจประเมินใหม่ ระยะเวลาดังกล่าวอาจขยายออกไปเป็น ๙๐ วันแห่งปฏิทินนับจากวันที่ได้รับคำร้องขอ</p> <p>๔. ในกรณีที่ได้รับคำร้องขออย่างสมเหตุสมผลจากภาคี ให้หน่วยตรวจประเมินที่เกี่ยวข้องจัดส่งสำเนารายงานผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตครั้งล่าสุด</p>	

ASEAN Sectoral MRA for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products ^o				
พันธกรณี (ระบุข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แก้กฎหมาย	แก้กฎหมาย	รายละเอียด (ระบุมাত্রาและสาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>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.</p> <p>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</p>			<p>หรือในกรณีที่มีการวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการทดสอบให้หน่วยตรวจประเมินดังกล่าวจัดส่งสำเนารายงานผลการวิเคราะห์ด้วย ทั้งนี้ รูปแบบของรายงานผลการตรวจ GMP ควรจะต้องสอดคล้องกับรูปแบบของ PIC/S GMP Inspection Report และภาคีผู้ร้องขอจะต้องปฏิบัติเกี่ยวกับการรายงานผลการตรวจสอบและการรับรอง GMP ที่เกี่ยวข้องเหล่านี้ ตามพันธกรณีในการรักษาความลับตามที่กำหนดไว้ในข้อบทที่ ๑๕ ของความตกลงฉบับนี้ด้วย</p> <p>๕. หากกระบวนการในการผลิตยาที่มีการร้องขอไม่ได้ถูกตรวจประเมินมาเร็ว ๆ นี้ ภาคีอาจร้องขอให้มีการตรวจประเมินและระบุรายการที่ต้องการให้ตรวจประเมินเป็นกรณีพิเศษได้ โดยหน่วยตรวจประเมินต้องทำให้มั่นใจได้ว่าจะส่งรายงานผลการตรวจสอบให้ภาคีผู้ร้องขอได้ภายใน ๖๐ วันแห่งปฏิทิน นับจากวันที่ได้รับคำร้องขอ อย่างไรก็ตาม หากควรจะต้องดำเนินการตรวจประเมินใหม่ระยะเวลาดังกล่าวอาจขยายออกไปเป็น ๙๐ วันแห่งปฏิทิน นับจากวันที่ได้รับคำร้องขอได้</p> <p>๖. ไม่ให้ถือว่าโรงงานหรือสถานที่ทำการผลิตได้รับ</p>	

ASEAN Sectoral MRA for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products ^o				
พันธกรณี (ระบุข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (ระบุมาตราและสาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>than sixty (60) calendar days from the date of receiving the request. Should a new inspection be carried out, this period may be extended to ninety (90) calendar days from the date of receiving the request.</p> <p>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 (2) 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).</p> <p>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.</p>			<p>การตรวจประเมินไปเมื่อเร็ว ๆ นี้ หากการตรวจประเมิน เช่นว่านั้น หน่วยตรวจประเมินที่จดทะเบียนไว้ได้ทำการตรวจประเมินไปเป็นเวลาเกินกว่า ๒ ปี ก่อนวันที่ภาคีมีคำร้องขอให้มีการตรวจประเมินในกรณีพิเศษดังกล่าว หรือหากการตรวจประเมินนั้นไม่ได้ครอบคลุมถึงรูปแบบยาที่เกี่ยวข้องกับคำร้องขอนั้น</p> <p>๗. ภาคี ต้อง ส่ง ราย ชื่อ หรือ ราย การ ของ หน่วยประสานไปยังสำนักเลขาธิการอาเซียน และให้ สำนักเลขาธิการอาเซียนจัดทำและเก็บรักษาบัญชีรายชื่อหน่วยประสานของแต่ละภาคีที่เข้าร่วมในความตกลงนี้</p> <p>กรณีดังกล่าวไม่ต้องแกกกฎหมาย เนื่องจากสามารถ ดำเนินมาตรการทางกฎหมายและมาตรการทางบริหาร ได้ ตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๒ ข้อ ๓ (๙) ซึ่งกำหนดให้มีสำนักยา เป็น ส่วนราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และข้อ ๑๔ ของกฎกระทรวงฯ กำหนดให้สำนักยา มีอำนาจหน้าที่ในการควบคุมและกำกับดูแล ยา สถานที่ และกระบวนการผลิต การนำเข้า และการขายยา ฯลฯ</p>	

ASEAN Sectoral MRA for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products ^o				
พันธกรณี (ระบุข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (ระบุมตราและสาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
			ให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมาย ตลอดจนให้มีอำนาจหน้าที่ในการพัฒนากฎหมาย หลักเกณฑ์ และกฎระเบียบที่สอดคล้องกับสากล และปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย ทั้งหน่วยงานในประเทศและต่างประเทศ เป็นต้น	
<p>ARTICLE 9. VERIFICATION OF TECHNICAL COMPETENCY AND COMPLIANCE OF THE INSPECTION SERVICE</p> <p>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.</p> <p>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</p>	✓		<p>ข้อบทที่ ๙ การทวนสอบศักยภาพทางเทคนิค และการปฏิบัติตามข้อกำหนดของหน่วยตรวจประเมิน</p> <p>๑. ภาคีต้องทำให้มั่นใจได้ว่าหน่วยตรวจประเมินที่ถูกเสนอชื่อหรือถูกแต่งตั้งโดยหน่วยงานที่ได้รับแต่งตั้งของตน มีความพร้อมที่จะให้ JSC ทำการทวนสอบศักยภาพทางเทคนิคและการปฏิบัติตามข้อกำหนดการปฏิบัติหน้าที่ได้</p> <p>๒. ต้องมีการให้เหตุผลเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับคำร้องขอให้ทำการทวนสอบศักยภาพทางเทคนิคและการปฏิบัติตามข้อกำหนดของหน่วยตรวจประเมินใด ๆ โดยให้ยื่นคำร้องเช่นนั้นไปยังสำนักเลขาธิการอาเซียน เพื่อส่งคำร้องขอและการให้เหตุผลดังกล่าวไปยัง JSC ทำการพิจารณาตัดสินใจโดยทันที</p> <p>๓. เมื่อ JSC มีคำตัดสินแล้วว่าต้องทำการทวนสอบ</p>	

ASEAN Sectoral MRA for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products ^o				
พันธกรณี (ระบุข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แก้กฎหมาย	แก้กฎหมาย	รายละเอียด (ระบุมาตราและสาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>promptly forward it to the JSC for a decision.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>			<p>ศักยภาพทางเทคนิคและการปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าว ให้ดำเนินการดังกล่าวโดยไม่ชักช้าตามขั้นตอนและบรรทัดฐานที่กำหนดไว้ในข้อบทที่ ๑๐ ของความตกลงฉบับนี้</p> <p>๔. JSC จะต้องอภิปรายเพื่อหารือกันเกี่ยวกับผลลัพธ์ของการทวนสอบดังกล่าว ด้วยมุมมองเพื่อการขจัดปัญหาความขัดแย้ง (ถ้ามี) ระหว่างภาคี โดยเร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้</p> <p>กรณีดังกล่าวไม่ต้องแก้กฎหมาย เนื่องจากสามารถดำเนินการในทางบริหารได้</p>	
<p>ARTICLE 10. TECHNICAL COMPETENCE OF LISTED INSPECTION SERVICE</p> <p>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.</p> <p>2. Each Party shall ensure that its Listed Inspection Service operates a PIC/S GMP</p>	✓		<p>ข้อบทที่ ๑๐ ศักยภาพทางเทคนิคของหน่วยตรวจประเมินที่จดทะเบียน</p> <p>๑. แต่ละภาคีต้องทำให้มั่นใจว่าหน่วยตรวจประเมินของตนที่จะทะเบียนไว้นั้น มีระบบคุณภาพที่สอดคล้องกับ PIC/S Quality System Requirements for Pharmaceutical Inspectorates ฉบับล่าสุด</p> <p>๒. แต่ละภาคีต้องทำให้มั่นใจว่าหน่วยตรวจประเมินได้ปฏิบัติตามระบบการตรวจ GMP ของ PIC/S GMP inspection system ที่พิสูจน์ถึงการเป็นสมาชิก</p>	

ASEAN Sectoral MRA for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products ^o				
พันธกรณี (ระบุข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แก้กฎหมาย	แก้กฎหมาย	รายละเอียด (ระบุมาตราและสาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>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.</p> <p>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 paragraph 2 of Article 7 or otherwise, the JSC shall consider, among others, the following criteria:</p> <p>(a) whether the Inspection Service has adopted or adheres to the PIC/S Guide to GMP for Medicinal Products and relevant Annexes or equivalent GMP code, including the format for inspection reports;</p> <p>(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</p>			<p>ของ PIC/S หรือเป็นไปตามมาตรฐานอื่น ๆ ที่เทียบเท่า ซึ่ง JSC อาจ กำหนด ขึ้น ตาม ข้อเสนอแนะ ของคณะผู้ชำนาญการ</p> <p>๓. ในการตัดสินใจว่าหน่วยตรวจประเมินได้ปฏิบัติตามมาตรฐานที่เทียบเท่ากับระบบการตรวจ GMP ของ PIC/S GMP inspection system เพื่อวัตถุประสงค์แห่งการยอมรับภายใต้ข้อบทที่ ๗ วรรคสองหรือไม่ หรือในกรณีอื่น ๆ ที่ JSC ต้องพิจารณานั้น ให้เป็นไปตามบรรทัดฐานในการพิจารณา ดังนี้</p> <p>(เอ) หน่วยตรวจประเมินนั้นได้ใช้หรือปฏิบัติตามคู่มือ PIC/S เพื่อการตรวจ GMP ของผลิตภัณฑ์ยา และภาคผนวกที่เกี่ยวข้อง หรือใช้ GMP code รวมถึงรูปแบบของรายงานผลการตรวจที่เทียบเท่ากันหรือไม่</p> <p>(บี) หน่วยตรวจประเมินได้ใช้หรือปฏิบัติตาม PIC/S Quality System Requirements for Pharmaceutical Inspectorates และผู้ตรวจประเมินมีศักยภาพเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าวหรือไม่</p> <p>(ซี) มีกรอบการดำเนินการตามกฎหมายสำหรับการตรวจประเมิน และการออกใบอนุญาตแก่ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาที่เหมาะสมหรือไม่</p>	

ASEAN Sectoral MRA for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products ^o				
พันธกรณี (ระบุข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แก้กฎหมาย	แก้กฎหมาย	รายละเอียด (ระบุมาตราและสาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>regard;</p> <p>(c) whether there is an adequate legal framework for the inspection and licensing of manufacturers of Medicinal Products.</p> <p>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.</p>			<p>๔. คณะผู้ชำนาญการต้องมีข้อเสนอแนะต่อ JSC ซึ่งต้องพิจารณาไตร่ตรองว่าจะยืนยันหรือคัดค้านการผนวกชื่อหน่วยตรวจประเมินลงในบัญชีรายชื่อหน่วยตรวจประเมินที่ได้รับการยอมรับตามความตกลงนี้ หรือพิจารณาศักยภาพทางเทคนิคของหน่วยตรวจประเมิน เช่นว่านั้นเท่าที่เป็นไปได้ ทั้งนี้ ตามวัตถุประสงค์ของข้อบทที่ ๑๐ วรรคสาม แห่งความตกลงนี้</p> <p>กรณีดังกล่าวไม่ต้องแก้กฎหมาย เนื่องจากสามารถดำเนินการในทางบริหารได้</p>	
<p>ARTICLE 11. IMPLEMENTATION</p> <p>1. This Sectoral MRA is intended to be a multilateral arrangement in which all Member States are required to participate. However, taking into consideration 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</p>	✓		<p>ข้อบทที่ ๑๑ การนำไปปฏิบัติ</p> <p>๑. ความตกลงฉบับนี้เป็นข้อตกลงแบบพหุภาคีที่รัฐสมาชิกทั้งหมดปรารถนาที่จะเข้าร่วม อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาถึงข้อบทที่ ๑ วรรคสามของความตกลง แม้บทว่าด้วยการส่งเสริมความร่วมมือทางเศรษฐกิจอาเซียน และข้อบทที่ ๓ วรรคเจ็ดของกรอบความตกลงยอมรับร่วมในผลการตรวจสอบและการรับรองของอาเซียนนั้น ภาคีซึ่งยังไม่พร้อมที่จะนำความตกลงนี้ไป</p>	

ASEAN Sectoral MRA for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products ^o				
พันธกรณี (ระบุข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (ระบุมตราและสาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>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 paragraph 2 of Article 7.</p> <p>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.</p> <p>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 whose Inspection Service</p>			<p>ปฏิบัติได้อย่างเต็มรูปแบบ อาจขอระงับการเสนอชื่อหน่วยงานที่จะแต่งตั้งให้เป็นหน่วยตรวจประเมินที่จดทะเบียนตามข้อบทที่ ๗ วรรคสองไว้ก่อนได้</p> <p>๒. โดยไม่คำนึงถึงวรรคหนึ่งของข้อบทที่ ๑๑ นี้ ภาคิซึ่งยังมีได้จดทะเบียนหน่วยตรวจประเมินของตนตามความตกลงฉบับนี้ จะต้องยอมรับหนังสือรับรอง GMP และ / หรือรายงานผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ยาในดินแดนของภาคิซึ่งมีหน่วยตรวจประเมินที่ได้จดทะเบียนไว้ภายใต้ความตกลงฉบับนี้</p> <p>๓. หากภาคิใดตัดสินใจไม่ยอมรับรายงานผลการตรวจสอบของหน่วยตรวจประเมินที่จดทะเบียน ภาคินั้นจะต้องให้เหตุผลที่กระจ่างแก่ภาคิซึ่งเป็นประเทศของหน่วยตรวจประเมินที่เป็นผู้ออกรายงานผลการตรวจ อนึ่ง ข้อโต้แย้งใด ๆ ที่เกิดขึ้นจากการไม่ยอมรับรายงานผลการตรวจโดยหน่วยตรวจประเมินที่จะทะเบียนนั้น ภาคิฝ่ายที่เสียหายจะต้องเสนอข้อโต้แย้งนั้นเข้าสู่การพิจารณาของ JSC และให้คำวินิจฉัยของ JSC มีผลผูกพันภาคิที่มีข้อโต้แย้ง</p> <p>๔. ภาคิจะต้องใช้สิทธิอย่างเต็มที่ ตลอดจนต้องได้รับผลประโยชน์ตอบแทนและมีความรับผิดชอบ</p>	

ASEAN Sectoral MRA for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products ^o				
พันธกรณี (ระบุข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (ระบุมาตราและสาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>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 the JSC for deliberation, whose decision shall bind the Parties to the dispute.</p> <p>4. 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.</p>			<p>อย่างเท่าเทียมกัน ทั้งนี้ ตามที่กำหนดไว้ในบทบัญญัติต่าง ๆ แห่งความตกลงนี้ นับตั้งแต่วันที่ JSC ได้ยอมรับหน่วยงานซึ่งภาคนั้น ๆ ได้เสนอชื่อเพื่อแต่งตั้งให้เป็นหน่วยตรวจประเมินของตนภายใต้ความตกลงนี้</p> <p>กรณีดังกล่าวไม่ต้องแกกกฎหมาย เนื่องจากเป็นการกำหนดแนวทางปฏิบัติสำหรับภาคี โดยเฉพาะในกรณีที่ภาคีใดยังไม่พร้อมที่จะนำความตกลงนี้ไปปฏิบัติในการเสนอชื่อหน่วยงานที่จะแต่งตั้งให้เป็นหน่วยตรวจประเมินที่จดทะเบียนได้อย่างเต็มรูปแบบ และเป็นการดำเนินการในกรณีที่มีข้อโต้แย้งใด ๆ เกิดขึ้นจากการไม่ยอมรับรายงานผลการตรวจสอบ ซึ่งกรณีดังกล่าวสามารถดำเนินการในทางบริหารได้</p>	
<p>ARTICLE 12. TERMINATION OF THE LISTED INSPECTION SERVICE</p> <p>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 Parties</p>	✓		<p>ข้อบทที่ ๑๒ การสิ้นสุดการเป็นหน่วยตรวจประเมินที่จดทะเบียน</p> <p>๑. ภาคีใด ๆ โดยหน่วยงานที่ได้รับแต่งตั้ง อาจขอถอนชื่อหน่วยตรวจประเมินของตนที่ได้จดทะเบียนไว้ออกจากบัญชีรายชื่อหน่วยตรวจประเมินได้ โดยการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรผ่านสำนักงานเลขาธิการอาเซียนไปยัง JSC และ</p>	

ASEAN Sectoral MRA for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products ^o				
พันธกรณี (ระบุข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แก้กฎหมาย	แก้กฎหมาย	รายละเอียด (ระบุมาตราและสาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>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 (6) months from receipt of the notification.</p> <p>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 shall decide on the course of action to be taken against the Listed Inspection Service, including withdrawal or termination of the Inspection Service.</p> <p>3. The JSC shall consider an application by</p>			<p>ภาคีทั้งหมดมีสิทธิที่จะไม่ยอมรับหนังสือรับรอง GMP และ / หรือรายงานผลการตรวจสอบของหน่วยตรวจประเมินที่ถูกถอนชื่อดังกล่าว ทั้งนี้ ให้การถอนชื่อ เช่นว่านั้นมีผลบังคับ นับตั้งแต่วันที่ JSC ได้รับแจ้งเรื่องดังกล่าวเป็นเวลา ๖ เดือน</p> <p>๒. ในกรณีที่มีการร้องเรียนเป็นลายลักษณ์อักษรจาก NDRA ในเรื่องเกี่ยวกับศักยภาพทางเทคนิคของหน่วยตรวจประเมินที่จดทะเบียนไว้ ให้ JSC ทำการทบทวนข้อร้องเรียนดังกล่าว แต่หากพิจารณาแล้วเห็นว่าจำเป็น JSC อาจส่งเรื่องไปให้คณะผู้ชำนาญการทำการตรวจประเมินหน่วยตรวจประเมินที่ถูกร้องเรียน เช่นว่านั้น โดยระบุนกรอบระยะเวลาในการสรุปผลการตรวจประเมินไว้ก็ได้ และเมื่อคณะผู้ชำนาญการสรุปผลการตรวจประเมินแล้ว JSC ต้องตัดสินใจเกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติต่อหน่วยตรวจประเมินที่จดทะเบียน รวมถึงการถอนชื่อหรือการสิ้นสุดลงของหน่วยตรวจประเมินนั้น</p> <p>๓. JSC ต้องพิจารณาคำขอของภาคีที่ยื่นคำขอโดยหน่วยงานที่ได้รับแต่งตั้ง เพื่อขอให้หน่วยตรวจประเมินที่ JSC มีมติให้ถอนชื่อออกจากบัญชีรายชื่อ หรือยุติ</p>	

ASEAN Sectoral MRA for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products ^o				
พันธกรณี (ระบุชื่อและสาระสำคัญ)	ไม่แก้กฎหมาย	แก้กฎหมาย	รายละเอียด (ระบุมาตราและสาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
a Party, through its Designating Body, to reinstate an Inspection Service whose participation has been withdrawn or terminated.			การเป็นหน่วยตรวจประเมินที่จดทะเบียนนั้น กลับเข้ารับตำแหน่งเดิม กรณิดังกล่าวไม่ต้องแก้กฎหมาย เนื่องจากสามารถดำเนินการในทางบริหารได้	
<p>ARTICLE 13. PRESERVATION OF A NATIONAL DRUG REGULATORY AUTHORITY</p> <p>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.</p> <p>2. Nothing in this Sectoral MRA shall be construed to limit the authority of an NDRA to take all appropriate and immediate measures whenever it ascertains that a medicinal product may:</p> <p>(a) compromise the health or safety of persons in its territory;</p>	✓		<p>ข้อบทที่ ๑๓ การสงวนรักษาของ NDRA</p> <p>๑. ไม่มีสิ่งใดในความตกลงฉบับนี้ ที่จะจำกัดอำนาจของภาคีในการกำหนดระดับความคุ้มครองที่เห็นว่าเหมาะสมเพื่อความปลอดภัย และเพื่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชนในดินแดนของตนผ่านมาตรการทางกฎหมาย ข้อบังคับ และมาตรการทางบริหารของภาคี</p> <p>๒. ไม่มีสิ่งใดในความตกลงฉบับนี้ ที่จะจำกัดอำนาจของ NDRA ในการใช้มาตรการทั้งปวงที่เหมาะสมและทันท่วงที เมื่อพบว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นอาจ</p> <p>(เอ) เป็นภัยต่อสุขภาพหรือความปลอดภัยของประชาชนในดินแดนของตน</p> <p>(บี) ไม่เป็นไปตามบทบัญญัติทางกฎหมาย ข้อบังคับ หรือมาตรการทางบริหาร ภายในขอบเขตของความตกลงฉบับนี้ หรือ</p> <p>(ซี) ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอื่นในขอบเขต</p>	

ASEAN Sectoral MRA for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products ^o				
พันธกรณี (ระบุข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แก้กฎหมาย	แก้กฎหมาย	รายละเอียด (ระบุมাত্রาและสาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
(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.			ของความตกลงฉบับนี้ กรณีดังกล่าวไม่ต้องแก้กฎหมาย เนื่องจากเป็น การสงวนไว้ซึ่งอำนาจของ NDRA ของภาคี ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัย ของประชาชนตามขอบเขตกฎหมายและข้อกำหนด ภายในของภาคี ซึ่งไม่ได้มีการกำหนดพันธกรณีให้ภาคี ต้องปฏิบัติ	
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	✓		ข้อบทที่ ๑๔ การสร้างความเชื่อมั่น ๑. ภาคี (โดยหน่วยงานของตน) ต้องส่งเสริม และพัฒนาความร่วมมือที่มีอยู่ให้ดียิ่งขึ้น ทั้งนี้ โดยผ่าน การแลกเปลี่ยนข้อมูลเกี่ยวกับข้อกำหนด กฎระเบียบ ขั้นตอนและกฎเกณฑ์ในการตรวจประเมินการตรวจสอบ และการรับรอง รวมถึงมาตรการอื่น ๆ ในการสร้างความเชื่อมั่น อาทิ (เอ) การวางแนวทางของมาตรฐานต่าง ๆ หรือ การยอมรับ PIC/S Guide to GMP for Medicinal Products ฉบับล่าสุด หรือภาคผนวกที่เกี่ยวข้องหรือ GMP Code ที่เทียบเท่ากัน รวมทั้งรูปแบบของรายงาน	

ASEAN Sectoral MRA for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products ^o				
พันธกรณี (ระบุข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (ระบุมาตราและสาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>for inspection reports;</p> <p>(b) requiring an Inspection Service to establish a PIC/S Quality System, which shall include ensuring the competency of the inspectors;</p> <p>(c) establishment of an appropriate legal framework for the conduct of inspections and the issue of GMP certificates and/or inspection reports to manufacturers;</p> <p>(d) improving of infrastructure in inspection and certification to meet relevant international requirements for medicinal products; and</p> <p>(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.</p> <p>2. A Party whose Inspection Service is not listed in this Sectoral MRA may submit a GMP</p>			<p>ผลการตรวจสอบ และ / หรือการออกหนังสือรับรอง GMP และการรายงานการตรวจประเมินไปยังผู้ผลิต</p> <p>(บี) การกำหนดหน่วยตรวจประเมินเพื่อพิสูจน์ถึงระบบคุณภาพของ PIC/S รวมถึงทำให้มั่นใจในศักยภาพของผู้ตรวจประเมิน และ</p> <p>(ซี) การสร้างกรอบการดำเนินการทางกฎหมายที่เหมาะสมสำหรับการดำเนินการตรวจประเมิน และการออกหนังสือรับรอง GMP และ / หรือการรายงานการตรวจประเมินไปยังผู้ผลิต</p> <p>(ดี) ปรับปรุงโครงสร้างพื้นฐานในการตรวจประเมินและการออกหนังสือรับรองเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ยาระหว่างประเทศ</p> <p>(อี) หน่วยตรวจประเมินของภาคีที่ไม่ได้อยู่ในบัญชีรายชื่อตามความตกลงฉบับนี้ อาจจัดส่งรายงานผลการตรวจสอบ GMP ให้ภาคีอื่น ๆ พิจารณาได้ แต่ภาคีเช่นว่านั้นจะยอมรับรายงานผลดังกล่าวหรือไม่ก็ได้</p> <p>กรณีดังกล่าวไม่ต้องแกกกฎหมาย เนื่องจากสามารถดำเนินการมาตรการทางกฎหมายและมาตรการทางบริการได้ตามกฎกระทรวงฯ ตามที่กล่าวไว้ในการวิเคราะห์พันธกรณีข้อบทที่ ๕ และข้อบทที่ ๘</p>	

ASEAN Sectoral MRA for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products ^o				
พันธกรณี (ระบุข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (ระบุมাত্রาและสาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
Inspection Report to another Party, if it chooses to do so, for consideration by the other Party. The other Party may choose whether to accept or not to accept the report.				
<p>ARTICLE 15. CONFIDENTIALITY</p> <p>1. Parties shall maintain, to the extent permitted under their national laws and regulations the confidentiality of information exchanged under this Sectoral MRA.</p> <p>2. Parties shall take all reasonable and necessary precautions to protect information exchanged under this Sectoral MRA from unauthorised disclosure.</p> <p>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.</p> <p>4. Parties agree that the provisions of this</p>	✓		<p>ข้อบทที่ ๑๕ การรักษาความลับ</p> <p>๑. แต่ละภาคีจะต้องรักษาความลับของข้อมูลที่มีการแลกเปลี่ยนกันภายใต้ความตกลงฉบับนี้ ภายใต้ขอบเขตที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายและข้อกำหนดแห่งชาติของตน</p> <p>๒. ภาคีต้องดำเนินการป้องกันไว้ก่อนตามที่จำเป็นและสมเหตุสมผลทั้งปวง เพื่อคุ้มครองซึ่งข้อมูลที่ได้แลกเปลี่ยนกันภายใต้ความตกลงนี้จากการถูกเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต</p> <p>๓. ภาคีผู้นำเข้าต้องไม่ร้องขอให้หน่วยตรวจประเมินของภาคีผู้ส่งออกเปิดเผยข้อมูลทางการค้าของผู้ผลิต เว้นแต่ในกรณีที่เป็นเพื่อพิสูจน์ถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดที่มีสภาพบังคับของภาคีผู้นำเข้า</p> <p>๔. ภาคีตกลงให้บทบัญญัติในข้อบทนี้ยังคงมีผลผูกพันระหว่างภาคีต่อไป แม้ว่าจะมีการถอนชื่อ</p>	

ASEAN Sectoral MRA for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products ^o				
พันธกรณี (ระบุข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แก้กฎหมาย	แก้กฎหมาย	รายละเอียด (ระบุมาตราและสาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
Article shall continue to be binding between the Parties notwithstanding the withdrawal or termination of a Listed Inspection Service in accordance to Article 12.			หรือการยุติลงของหน่วยตรวจประเมินที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามข้อบทที่ ๑๒ ก็ตาม กรณีดังกล่าวไม่ต้องแก้กฎหมาย เนื่องจากสามารถดำเนินการในทางบริหารได้ ตามพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐ มาตรา ๑๕ และมาตรา ๑๖ ซึ่งกำหนดให้หน่วยงานของรัฐหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐอาจมีคำสั่งมิให้เปิดเผยข้อมูลข่าวสารของราชการที่มีลักษณะตามมาตรา ๑๕ (๑) กล่าวคือ การเปิดเผยจะก่อให้เกิดความเสียหายต่อความสัมพันธ์ระหว่างประเทศและความมั่นคงในทางเศรษฐกิจของประเทศ... โดยคำนึงถึงการปฏิบัติหน้าที่ตามกฎหมายของหน่วยงานของรัฐ ประโยชน์สาธารณะ และประโยชน์ของเอกชนที่เกี่ยวข้องประกอบกัน และอาจกำหนดวิธีการคุ้มครองข้อมูลข่าวสารนั้น ตามระเบียบที่คณะรัฐมนตรีกำหนดว่าด้วยการรักษาความลับทางราชการ เพื่อให้เกิดความชัดเจนในทางปฏิบัติว่าข้อมูลข่าวสารของราชการจะเปิดเผยต่อบุคคลใดได้หรือไม่ และภายใต้เงื่อนไขเช่นใด (มาตรา ๑๖)	
ARTICLE 16. RIGHTS AND OBLIGATIONS UNDER EXISTING INTERNATIONAL AGREEMENTS OR	✓		ข้อบทที่ ๑๖ สิทธิและพันธกรณีภายใต้ความตกลงหรืออนุสัญญาระหว่างประเทศที่มีอยู่	

ASEAN Sectoral MRA for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products ^o				
พันธกรณี (ระบุข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แก้กฎหมาย	แก้กฎหมาย	รายละเอียด (ระบุมাত্রาและสาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>CONVENTIONS</p> <p>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.</p>			<p>ความตกลงฉบับนี้ หรือการดำเนินการใด ๆ ที่เกี่ยวกับความตกลงฉบับนี้ ต้องไม่กระทบกระเทือนต่อสิทธิและพันธกรณีใด ๆ ของภาคีที่มีอยู่ตามความตกลงหรืออนุสัญญาระหว่างประเทศซึ่งภาคีได้มีการลงนามหรือเข้าเป็นภาคีอยู่แล้ว</p> <p>กรณีดังกล่าวไม่ต้องแก้กฎหมาย เนื่องจากสามารถดำเนินการในทางบริหารได้</p>	
<p>ARTICLE 17. DISPUTE SETTLEMENT</p> <p>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 Sectoral MRA.</p>	✓		<p>ข้อบทที่ ๑๗ การระงับข้อพิพาท</p> <p>ในกรณีที่ภาคีไม่สามารถนำกระบวนการตามที่กำหนดไว้ในข้อบทที่ ๑๗ วรรคหนึ่ง ไปใช้เพื่อนำไปสู่การมีมติยอมรับร่วมกันได้ ให้นำกลไกการระงับข้อพิพาทของอาเซียน ซึ่งได้ลงนาม ณ กรุงเวียงจันทน์ เมื่อปี พ.ศ. ๒๕๔๗ ไปประยุกต์ใช้กับข้อพิพาทระหว่างภาคีเกี่ยวกับการตีความ การปฏิบัติตาม และการนำข้อบทใดของความตกลงนี้ไปประยุกต์ใช้</p> <p>กรณีดังกล่าวไม่ต้องแก้กฎหมาย เนื่องจากสามารถดำเนินการในทางบริหารได้</p>	
<p>ARTICLE 18. DEFERRAL OF IMPLEMENTATION</p> <p>1. Any Member State that wishes to defer</p>	✓		<p>ข้อบทที่ ๑๘ การยืดระยะเวลาของการนำไปปฏิบัติ</p> <p>๑. ภาคีใดที่ประสงค์จะยืดระยะเวลา</p>	<p>ความตกลงฉบับนี้มีผลใช้บังคับเมื่อวันที่ ๑๐ เมษายน</p>

ASEAN Sectoral MRA for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products ^o				
พันธกรณี (ระบุข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แก้กฎหมาย	แก้กฎหมาย	รายละเอียด (ระบุมาตราและสาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>the discharge of its obligation as outlined in paragraph 2 of Article 11, shall notify the Secretary-General of ASEAN in writing of its intention within three (3) months from the date of signature and the Secretary-General of ASEAN shall thereafter notify the rest of the Member States. The deferral shall be effective upon notification to the other Member States.</p> <p>2. Pursuant to paragraph 1 of this Article, the Member State concerned shall notify the Secretary- General of ASEAN in writing when it is ready to implement this Sectoral MRA, provided that such date shall not be later than 1 January 2011. The Secretary-General of ASEAN shall thereafter notify the rest of the Member States.</p> <p>3. 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.</p>			<p>ของการปฏิบัติตามพันธกรณีในสังเขปของข้อบทที่ ๑๑ วรรคสอง ภาคีนั้นจะต้องแจ้งความประสงค์นั้น เป็นลายลักษณ์อักษรไปยังเลขาธิการอาเซียนภายใน ๓ เดือน นับจากวันที่ลงนาม และให้เลขาธิการอาเซียน แจ้งไปยังภาคีอื่น ๆ โดยให้การยืดระยะเวลาเช่นว่านั้นมีผลบังคับเมื่อได้มีการแจ้งไปยังภาคีอื่นแล้ว</p> <p>๒. เมื่อพิจารณาถึงวรรคหนึ่งของข้อบทที่ ๑๘ นี้ ภาคีที่เกี่ยวข้องจะต้องแจ้งกำหนดระยะเวลาของการนำ ความตกลงนี้ไปปฏิบัติ ซึ่งกำหนดระยะเวลาเช่นว่านั้น จะต้องไม่ช้ากว่าวันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๔ โดยแจ้ง ไปยังเลขาธิการอาเซียนเป็นลายลักษณ์อักษร และให้ เลขาธิการอาเซียนแจ้งไปยังภาคีอื่น ๆ</p> <p>๓. ภาคีจะต้องยอมรับหนังสือรับรอง GMP และ / หรือรายงานผลการตรวจสอบของหน่วยตรวจประเมิน ที่จดทะเบียนไว้ เว้นแต่ภาคีนั้นจะได้แจ้งความประสงค์ ขอยืดระยะเวลาของการปฏิบัติตามพันธกรณีไว้</p> <p>กรณีดังกล่าวไม่ต้องแก้กฎหมาย เนื่องจากสามารถ ดำเนินการในทางบริหารได้</p>	พ.ศ. ๒๕๕๒
ARTICLE 19. FINAL PROVISIONS	✓		ข้อบทที่ ๑๙ บทบัญญัติสุดท้าย	

ASEAN Sectoral MRA for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products ^o				
พันธกรณี (ระบุข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แก้กฎหมาย	แก้กฎหมาย	รายละเอียด (ระบุนโยบายและสาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>1. The provisions of this Sectoral MRA may only be reviewed or amended by mutual written agreement of all the Member States.</p> <p>2. Member States shall undertake appropriate measures to fulfill the agreed obligations arising from this Sectoral MRA.</p> <p>3. Member States shall make no reservations with respect to any of the provisions of this Sectoral MRA.</p> <p>4. This Sectoral MRA shall enter into force on the date of its signature.</p> <p>5. This Sectoral MRA shall be deposited with the Secretary-General of ASEAN, who shall promptly furnish each Member State a certified copy thereof.</p>			<p>๑. อาจมีการทบทวนหรือแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติต่าง ๆ ของความตกลงฉบับนี้ได้ โดยการตกลงร่วมกันเป็นลายลักษณ์อักษรของภาคีทั้งหมด</p> <p>๒. ภาคีต้องดำเนินมาตรการต่าง ๆ ที่เหมาะสมเพื่อปฏิบัติตามพันธกรณีที่ได้ตกลงกันไว้ตามความตกลงฉบับนี้</p> <p>๓. ภาคีต้องไม่ตั้งข้อสงวนเกี่ยวกับบทบัญญัติใด ๆ ในความตกลงฉบับนี้</p> <p>๔. ให้เก็บรักษาความตกลงฉบับนี้ไว้กับเลขาธิการอาเซียน ซึ่งจะส่งสำเนาที่รับรองความถูกต้องแล้วให้กับแต่ละภาคี ๆ ละ ๑ ฉบับ โดยทันที</p> <p>กรณีดังกล่าวไม่ต้องแก้กฎหมาย เนื่องจากสามารถดำเนินการในทางบริหารได้</p>	