

ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products

ข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน

พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>Article 1 Definitions</p> <p>For the purposes of this Sectoral MRA, the terms “standard” and “conformity assessment procedures” shall, when used in this Sectoral MRA, have the same meaning as given in the definitions in the TBT Agreement. In addition, the following definition shall apply:</p> <p>a. “accept” means the use of bioequivalence study reports from listed Bioequivalence Centers as part of the requirements for the registration of generic medicinal products by the National Drug Regulatory of a Member State taking into consideration that the review and assessment is under the jurisdiction of the respective Member State;</p> <p>b. “Bioequivalence Center” or “BE Center” means any independent organisation located in the territory of the Member State which conducts the bioequivalence study and issues the bioequivalence report;</p> <p>c. “Bioequivalence study” or “BE Study” means a comparative bioavailability study designed to establish equivalence between a generic medicinal product and a comparator product. Both the clinical and</p>	✓		<p>ข้อ ๑ นิยามศัพท์</p> <p>เพื่อความมุ่งประสงค์ของข้อตกลงยอมรับร่วม คำว่า “มาตรฐาน” และ “กระบวนการประเมินที่มีความสอดคล้องกัน” เมื่อใช้ในข้อตกลงยอมรับร่วมนี้ จะมีความหมายเช่นเดียวกับนิยามที่ให้ไว้ในความตกลงเกี่ยวกับอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า นอกจากนี้ นิยามศัพท์ต่อไปนี้จะนำมาใช้ด้วย</p> <p>ก. “ยอมรับ” หมายถึง การใช้รายงานการศึกษาชีวสมมูลที่ทำโดยศูนย์การศึกษาชีวสมมูลที่ได้ขึ้นบัญชีไว้เป็นส่วนหนึ่งของหลักฐานสำคัญในการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสามัญต่อหน่วยงานกำกับดูแลยาแห่งชาติของรัฐสมาชิก โดยการพิจารณาและประเมินจะอยู่ภายใต้ขอบเขตอำนาจของรัฐสมาชิกนั้น</p> <p>ข. “ศูนย์การศึกษาชีวสมมูล” หมายถึง องค์กรอิสระใด ๆ ที่ตั้งอยู่ในอาณาเขตของรัฐสมาชิก ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการศึกษาชีวสมมูล และจัดทำรายงานการศึกษาชีวสมมูล</p> <p>ค. “การศึกษาชีวสมมูล” หมายถึง การศึกษาเปรียบเทียบอัตราเร็วและปริมาณการดูดซึมของตัวยาภายในร่างกายมนุษย์ โดยทำการเปรียบเทียบยาสามัญกับยา</p>	

ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products

ข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน

พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>bioanalytical parts of the study must be conducted in Member States;</p> <p>d. “Bioequivalence Study Report” or “BE Study Report” means a report of the study issued by a Listed BE Centre according to ASEAN BE Study Reporting Format;</p> <p>e. “comparator product” means a pharmaceutical product selected based on the selection criteria of ASEAN comparator product with which the generic medicinal product is intended to be interchangeable in clinical practice, and it does not refer to any harmonized list of comparator products;</p> <p>f. “genetic medicinal product” means a product which has the same qualitative and quantitative composition in active substances and the same pharmaceutical form as the comparator product, and whose bioequivalence with the comparator product has been demonstrated by appropriate bioavailability studies;</p> <p>g. “Listed Bioequivalence Centre” or “Listed BE Centre” means a BE Centre which has been recognized by the Joint Sectoral Committee;</p>			<p>เปรียบเทียบ ทั้งนี้ การศึกษาทั้งในส่วนคลินิกและส่วนการวิเคราะห์ระดับโมเลกุลต้องดำเนินการภายในรัฐสมาชิก</p> <p>ง. “รายงานการศึกษาชีวสมมูล” หมายถึง รายงานการศึกษาชีวสมมูล ซึ่งจัดทำขึ้นโดยศูนย์การศึกษาชีวสมมูลที่ได้ขึ้นบัญชีรายชื่อไว้ โดยทำตามรูปแบบรายงานการศึกษาชีวสมมูลของอาเซียน</p> <p>จ. “ผลิตภัณฑ์ยาเปรียบเทียบ” หมายถึง ผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกคัดเลือกผ่านหลักเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาเปรียบเทียบของอาเซียน ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ยาสามัญหนึ่ง ๆ มุ่งหมายจะใช้สลับกันได้ในทางปฏิบัติทางคลินิก ทั้งนี้ ไม่ได้หมายถึงบัญชีรายชื่อร่วมผลิตภัณฑ์ยาเปรียบเทียบใด ๆ</p> <p>ฉ. “ผลิตภัณฑ์ยาสามัญ” หมายถึง ผลิตภัณฑ์ยาซึ่งมีองค์ประกอบสารออกฤทธิ์ในเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณเช่นเดียวกัน และมีรูปแบบผลิตภัณฑ์ยาเช่นเดียวกันกับผลิตภัณฑ์ยาเปรียบเทียบ รวมทั้งมีชีวสมมูลกับยาเปรียบเทียบซึ่งแสดงโดยผ่านการศึกษาระบบชีวประสิทธิผลที่เหมาะสม</p>	

ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products

ข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน

พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแกกไข)	หมายเหตุ
<p>h. “Nation Drug Regulatory Authority” or “NDRA” in relation to each Member State, means the regulatory authority or entity of that Member State which exercises a legal right to control the import, manufacture, export, distribution, transfer, use and sale of medicinal products within that Member State’s jurisdiction and which may take regulatory action to ensure that the products marketed within its jurisdiction comply with regulatory requirement;</p> <p>i. “Panel of Experts” or “PoE” means a group of people with expertise in BE inspection who is appointed by the Joint Sectoral Committee. The PoE shall comprise of the representatives from Member States’ NDRA; and</p> <p>j. “Pharmaceutical Product Working Group” means the working group that was set up in the 13th Meeting of the ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality held on 18th – 19th March 1999 in Manila, Philippines.</p>			<p>ข. “ศูนย์การศึกษาชีวสมมูลที่ได้ขึ้นบัญชีรายชื่อ” หมายถึง ศูนย์การศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการร่วมเฉพาะสาขา</p> <p>ช. “หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาแห่งชาติ” หมายถึง หน่วยงานกำกับดูแล หรือหน่วยงานของรัฐสมาชิก ซึ่งใช้อำนาจทางกฎหมายในการควบคุมการนำเข้า ผลิต ส่งออก กระจาย ถ้ายโอน ใช้ และจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาภายในขอบเขตของรัฐสมาชิกนั้น ผู้ซึ่งอาจดำเนินการทางกฎหมายใด ๆ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด</p> <p>ฉ. “คณะผู้เชี่ยวชาญ” หมายถึง กลุ่มบุคคลผู้มีความเชี่ยวชาญในการตรวจตราด้านชีวสมมูลซึ่งได้รับการแต่งตั้งโดยคณะกรรมการร่วมเฉพาะสาขา คณะผู้เชี่ยวชาญนี้ประกอบไปด้วยตัวแทนจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาแห่งชาติของรัฐสมาชิก</p> <p>ญ. “คณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยา” หมายถึง คณะทำงานที่มีการจัดตั้งขึ้นในการประชุมคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านคุณภาพและมาตรฐานของอาเซียน ครั้งที่ ๑๓ ที่ได้จัดขึ้น</p>	

ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products ข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน				
พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แก้อภิปราย	แก้อภิปราย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
			เมื่อวันที่ ๑๘ - ๑๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๔๒ ณ กรุงมะนิลา ประเทศฟิลิปปินส์ สาระสำคัญของข้อ ๑ เป็นการกำหนดนิยามของศัพท์ที่ใช้ในความตกลง โดยไม่ได้กำหนดพันธกรณีทางกฎหมายเป็นการเฉพาะให้ต้องปฏิบัติ	
Article 2 Objective The objective of this Sectoral MRA is to enable the mutual recognition of BE Study Reports of generic medicinal products, issued by Listed BE Centre located in the territory of Member States in order to facilitate the movement of generic medicinal products within ASEAN.	✓		ข้อ ๒ วัตถุประสงค์ วัตถุประสงค์ของข้อตกลงยอมรับร่วมนี้คือ เพื่อให้เกิดการยอมรับซึ่งกันและกันของรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญที่สร้างขึ้นในศูนย์การศึกษาชีวสมมูลที่ได้ขึ้นบัญชีไว้ซึ่งตั้งอยู่ในเขตประเทศสมาชิก เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกในการเคลื่อนย้ายของผลิตภัณฑ์ยาสามัญภายในเขตภูมิภาคอาเซียน สาระสำคัญของข้อ ๒ เป็นการกำหนดวัตถุประสงค์ของความตกลง โดยไม่ได้กำหนดพันธกรณีทางกฎหมายเป็นการเฉพาะให้ต้องปฏิบัติ	

ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products

ข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน

พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>Article 3 General Provisions</p> <p>1. All Member States shall be eligible for participation on this Sectoral MRA.</p> <p>2. Member States shall ensure that the BE Study Report which is produced in accordance with ANNEX B (ASEAN Guideline for the Conduct of Bioequivalence Studies) and issued by a Listed BE Centre, is accepted for review.</p> <p>3. Each Member State may establish a list of comparator products as guided by ANNEX B (ASEAN Guideline for the Conduct of Bioequivalence Studies). Each Member State is encouraged to publish this list on list on its website.</p>	✓		<p>ข้อ ๓ บทบัญญัติทั่วไป</p> <p>๑. รัฐสมาชิกทุกรัฐมีสิทธิในการเข้าร่วมในข้อตกลงยอมรับร่วมนี้</p> <p>๒. รัฐสมาชิกรับรองว่ารายงานการศึกษาชีวสมมูลที่ทำตามรูปแบบในภาคผนวก ข (แนวทางสำหรับการดำเนินการศึกษาชีวสมมูลของอาเซียน) และจัดทำโดยศูนย์การศึกษาชีวสมมูลที่ได้ขึ้นบัญชีรายชื่อไว้จะถูกรับเพื่อนำไปพิจารณา</p> <p>๓. รัฐสมาชิกอาจจัดทำรายชื่อผลิตภัณฑ์เปรียบเทียบตามที่ได้กล่าวไว้ในภาคผนวก ข และควรเผยแพร่รายชื่อนี้ไว้ในเว็บไซต์ของตนเอง</p> <p>การนำรายงานที่มีเงื่อนไขตามที่กำหนดไว้ในข้อ ๓.๒ ไปพิจารณาเป็นเรื่องทางบริหารซึ่งสามารถกระทำได้ตามกฎหมายที่มีอยู่</p>	
<p>Article 4 Scope</p> <p>This Sectoral MRA applies to BE Study Reports of generic medicinal products as defined in ANNEX A (Scope of Application of the Sectoral MRA), issued by Listed BE Centre located in the territory of Member States.</p>	✓		<p>ข้อ ๔ ขอบเขต</p> <p>ข้อตกลงยอมรับร่วมนี้จะใช้กับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญตามที่ให้นิยามไว้ในภาคผนวก ก (ขอบเขตของการใช้ข้อตกลงยอมรับร่วม) ซึ่งได้จัดทำโดยศูนย์การศึกษาชีวสมมูลที่ได้ขึ้นบัญชีรายชื่อไว้ที่ตั้งอยู่ในอาณาเขตรัฐสมาชิก</p>	

ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products

ข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน

พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แก้กฎหมาย	แก้กฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
			<p>สาระสำคัญของข้อ ๔ เป็นการกำหนดพันธกรณีขอบเขตการใช้บังคับของข้อตกลงยอมรับร่วม ซึ่งไม่ได้กำหนดหน้าที่ให้ต้องปฏิบัติ</p>	
<p>Article 5 Joint Sectoral Committee (JSC)</p> <p>1. ASC shall be established and shall be responsible for the effective functioning of this Sectoral MRA.</p> <p>2. The JSC shall comprise one official representative from each Member State's NDRA. The representative may be accompanied by his/her delegation at meetings of the JSC. For the purpose of membership of the JSC, a Member State shall notify the ASEAN Secretariat of the name of the official representative or his/her official designate.</p> <p>3. The JSC shall be responsible for;</p> <p>a. establish a PoE, that shall consist of NDRA officials, and establishing its terms of reference including the competencies and qualifications of individuals in the PoE;</p> <p>b. establishing requirements for the competencies and qualifications of independent experts, who shall not be members of the PoE, and who shall be appointed when necessary.</p>	✓		<p>ข้อ ๕ คณะกรรมการร่วมเฉพาะสาขา</p> <p>๑. ให้จัดตั้งคณะกรรมการร่วมเฉพาะสาขาจะถูกจัดตั้งขึ้นเพื่อรับผิดชอบการดำเนินการตามข้อตกลงยอมรับร่วมให้เกิดประสิทธิผล</p> <p>๒. คณะกรรมการร่วมเฉพาะสาขาจะประกอบไปด้วยผู้แทนที่เป็นทางการจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาจำนวน ๑ คนจากแต่ละรัฐสมาชิก ซึ่งในการประชุมคณะกรรมการร่วมเฉพาะสาขาแต่ละครั้งอาจมีผู้ติดตามได้ ในการนี้รัฐสมาชิกต้องแจ้งชื่อของผู้แทนที่ได้รับการแต่งตั้งไปยังสำนักเลขาธิการอาเซียน</p> <p>๓. คณะกรรมการร่วมเฉพาะสาขามีหน้าที่รับผิดชอบดังต่อไปนี้</p> <p>ก. จัดตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งประกอบด้วยเจ้าหน้าที่จากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของรัฐสมาชิก รวมทั้งต้องร่างขอบเขตงานความสามารถ และคุณสมบัติของคณะผู้เชี่ยวชาญ</p>	

ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products

ข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน

พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแกกใจ)	หมายเหตุ
<p>c. preparing the requirements and procedures for the listing, verification and removal/de-listing of BE Centres in accordance with this Sectoral MRA;</p> <p>d. providing a forum for discussion of issues that may arise concerning the implementation of this Sectoral MRA;</p> <p>e. proposing amendments to this Sectoral MRA, including its annexes, and proposing additional annexes; and</p> <p>f. considering any other matters and taking appropriate technical decisions relating to the implementation of this Sectoral MRA.</p> <p>4. The JSC shall endeavor to meet at least once a year as and when requires, to discharge its duties and determine its own rules of procedures. Decisions of the JSC shall be made by consensus.</p>			<p>ข. จัดทำข้อกำหนดด้านความสามารถและคุณสมบัติของผู้เชี่ยวชาญอิสระผู้ซึ่งไม่ใช่สมาชิกในคณะผู้เชี่ยวชาญ และจะได้รับการแต่งตั้งเมื่อมีความจำเป็น</p> <p>ค. เตรียมข้อกำหนดและกระบวนการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการขึ้นบัญชีรายชื่อการพิสูจน์หลักฐานและการจัดออกจากบัญชีรายชื่อศูนย์การศึกษาชีวสมมูลตามข้อตกลงยอมรับร่วม</p> <p>ง. จัดให้มีเวทีอภิปรายประเด็นปัญหาที่อาจเกิดขึ้นในการนำข้อตกลงยอมรับร่วมไปสู่การปฏิบัติ</p> <p>จ. เสนอแกกใจข้อตกลงยอมรับร่วมภาคผนวก และเพิ่มเติมภาคผนวก และ</p> <p>ฉ. พิจารณาประเด็นอื่นที่อาจเกิดขึ้นและดำเนินการตัดสินใจทางเทคนิคที่เหมาะสมที่เกี่ยวข้องกับการนำข้อตกลงยอมรับร่วมไปปฏิบัติ</p> <p>๔. คณะกรรมการร่วมเฉพาะสาขาพึงจัดประชุมให้ได้อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และเมื่อมีความจำเป็นเพื่อปฏิบัติหน้าที่และออกกฎเกณฑ์ขั้นตอนการปฏิบัติงานของตนเอง ทั้งนี้ การตัดสินใจของคณะกรรมการร่วมเฉพาะสาขาให้ใช้มติเอกฉันท์</p>	

ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products ข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน				
พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แก้กฎหมาย	แก้กฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
			สาระสำคัญของข้อ ๕ เป็นการกำหนดเกี่ยวกับการจัดตั้งและอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการร่วมเฉพาะสาขาซึ่งไม่ได้กำหนดหน้าที่ให้รัฐสมาชิกต้องปฏิบัติ	
<p>Article 6 Mutual Recognition Obligations</p> <p>1. Member States shall accept the BE Study Reports issued by Listed BE Centres for review by their respective NDRAs.</p> <p>2. The review and assessment of the BE Study Reports remains within the jurisdiction of Member States' NDRAs.</p>	✓		<p>ข้อ ๖ พันธกรณีในการยอมรับร่วม</p> <p>๑. รัฐสมาชิกจะยอมรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลที่ได้จัดทำโดยศูนย์การศึกษาชีวสมมูลที่ขึ้นบัญชีรายชื่อไว้เพื่อนำไปพิจารณาตามกระบวนการของหน่วยกำกับดูแลด้านยาของตน</p> <p>๒. การพิจารณาและประเมินรายงานชีวสมมูลยังคงอยู่ในขอบเขตอำนาจการตัดสินใจของหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของรัฐสมาชิก</p> <p>ข้อ ๖ มีสาระสำคัญเป็นการกำหนดพันธกรณีให้รัฐสมาชิกจะต้องยอมรับพิจารณารายงานการศึกษาชีวสมมูลที่จัดทำโดยศูนย์การศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองมาตรฐานและขึ้นบัญชีของอาเซียน</p> <p>ในกรณีของประเทศไทย สำนักงานอาหารและยาได้ออกประกาศเรื่องการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญใหม่ซึ่งทำการศึกษาโดยสถาบันหรือ</p>	

ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products ข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน				
พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แก้กฎหมาย	แก้กฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
			ห้องปฏิบัติการของต่างประเทศ พ.ศ. ๒๕๔๕ (แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. ๒๕๕๕) กำหนดว่าการศึกษาชีวสมมูลที่ดำเนินการในต่างประเทศต้องได้เกณฑ์มาตรฐานขั้นต่ำตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของประเทศไทยตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด ^๑ โดยแบ่งออกเป็นกรณีเร่งด่วนและกรณีทั่วไป ประเทศไทยจึงสามารถปฏิบัติตามพันธกรณีภายใต้ข้อบัพนี้ได้ภายใต้กรอบกฎหมายปัจจุบัน	
<p>Article 7 National Drug Regulatory Authority (NDRA)</p> <p>1. Each Member State shall designate an NDRA which is responsible for the implementation of the Member State's obligations under this Sectoral MRA.</p> <p>2. Member States shall notify the ASEAN Secretariat of the names of their NDRA official representatives or official designates and update the ASEAN Secretariat of any changes.</p>	✓		<p>ข้อ ๗ หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาแห่งชาติ</p> <p>๑. รัฐสมาชิกจะแต่งตั้งหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาแห่งชาติเพื่อเป็นหน่วยงานปฏิบัติตามพันธกรณีภายใต้ข้อตกลงยอมรับร่วมนี้</p> <p>๒. รัฐสมาชิกจะแจ้งชื่อผู้แทนหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาแห่งชาติหรือเจ้าหน้าที่ที่ได้รับการแต่งตั้งไปยังสำนักเลขาธิการอาเซียน และแจ้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ เกิดขึ้น</p>	

^๑ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญใหม่ซึ่งทำการศึกษาโดยสถาบันหรือห้องปฏิบัติการของต่างประเทศ พ.ศ. ๒๕๔๕ (แก้ไขเพิ่มเติม) พ.ศ. ๒๕๕๕ http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/download/drug_1_57.pdf

ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products

ข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน

พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แก้งกฎหมาย	แก้งกฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>3. Each Member State shall ensure that its NDRA is authorized to implement the provisions of this Sectoral MRA.</p> <p>4. The NDRA of each Member State shall be responsible for ensuring that any BE Centre within its jurisdiction that requests to be listed under this Sectoral MRA complies with all the requirements for listing before submitting the application to the JSC.</p> <p>5. The NDRA of each Member State shall be responsible for monitoring the performance of its Listed BE Centres and shall notify the JSC of any non-compliance that it observes</p>			<p>๓. รัฐสมาชิกจะดูแลหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาแห่งชาติของตนมีอำนาจหน้าที่ในการดำเนินการตามบทบัญญัติของข้อตกลงยอมรับร่วมนี้</p> <p>๔. หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาแห่งชาติของแต่ละรัฐสมาชิกจะรับผิดชอบในการที่จะทำให้นักวิชาการศึกษาชีวสมมูลภายใต้เขตอำนาจของตนที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชีรายชื่อภายใต้ข้อตกลงยอมรับร่วมนี้เป็นไปตามข้อกำหนดทั้งหมดในการขึ้นบัญชีรายชื่อก่อนจะยื่นสมัครไปยังคณะกรรมการร่วมเฉพาะสาขา</p> <p>๕. หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาแห่งชาติของแต่ละรัฐสมาชิกจะรับผิดชอบในการติดตามการดำเนินงานของศูนย์การศึกษาชีวสมมูลภายใต้ในเขตอำนาจของตนที่ได้ขึ้นบัญชีรายชื่อไว้ และจะรายงานให้คณะกรรมการร่วมเฉพาะสาขาทราบกรณีตรวจพบความไม่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์</p> <p>สาระสำคัญของข้อ ๗ กำหนดให้รัฐสมาชิกกำหนดมีการตั้งหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของตน และกำหนดหน้าที่ของหน่วยงานดังกล่าวประเทศไทยได้ตั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหาร</p>	

ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products

ข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน

พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แก้กฎหมาย	แก้กฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
			และยาให้เป็นหน่วยงานดังกล่าว และกำหนด ขอขเขตอำนาจหน้าที่ให้สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาสามารถปฏิบัติตามพันธกรณีได้	
<p>Article 8 Listing of Bioequivalence Centres</p> <p>1. An application for the listing of any BE Centre shall be submitted to the JSC, by NDRA where the BE Centre is located.</p> <p>2. The inspection of the BE Centre shall be conducted by the PoE. The JSC will make its decision for listing of BE Centre based on the recommendations from the PoE.</p> <p>3. The ASEAN Secretariat shall update and maintain the list of Listed BE Centres and publish it on the ASEAN website.</p>	✓		<p>ข้อ ๘ การขึ้นบัญชีรายชื่อศูนย์การศึกษาชีวสมมูล</p> <p>๑. การสมัครขึ้นบัญชีรายชื่อของศูนย์การศึกษาชีวสมมูลจะต้องยื่นต่อคณะกรรมการร่วมเฉพาะสาขา โดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาแห่งชาติของรัฐที่ศูนย์การศึกษาชีวสมมูลนั้นตั้งอยู่</p> <p>ก. การตรวจศูนย์ชีวสมมูลจะดำเนินการโดยคณะผู้เชี่ยวชาญ โดยคณะกรรมการร่วมเฉพาะสาขาจะเป็นผู้ตัดสินใจขึ้นบัญชีรายชื่อศูนย์การศึกษาชีวสมมูลตามคำแนะนำของคณะผู้เชี่ยวชาญ</p> <p>๒. สำนักงานเลขาธิการอาเซียนจะเป็นผู้ปรับปรุงให้บัญชีรายชื่อศูนย์การศึกษาชีวสมมูลเป็นปัจจุบัน และเผยแพร่ในเว็บไซต์ของอาเซียน</p> <p>สาระสำคัญของข้อที่ ๘ เป็นการกำหนดขั้นตอนและวิธีการขึ้นบัญชีรายชื่อศูนย์การศึกษา</p>	

ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products

ข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน

พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
			ชีวสมมูล ซึ่งไม่มีการกำหนดหน้าที่ให้ประเทศสมาชิกต้องปฏิบัติ	
<p>Article 9 Transparency</p> <p>1. Each Member State shall designate a contact point for exchange of information and notify the ASEAN Secretariat of its designated contact point. The ASEAN Secretariat shall establish, update and maintain the list of contact point for all Member States.</p> <p>2. Member States are encouraged to publish a list of their Listed BE Centres in their respective territories.</p> <p>3. Each Member State may request information regarding a Listed BE Centre from the Member State where that Listed BE Centre from the Member State where that Listed BE Centre is located.</p>	✓		<p>ข้อ ๙ ความโปร่งใส</p> <p>๑. รัฐสมาชิกจะแต่งตั้งผู้ติดต่อประสานงานหลักเพื่อเอาไวใช้แลกเปลี่ยนข้อมูลและแจ้งไปยังสำนักงานเลขาธิการอาเซียนซึ่งสำนักงานเลขาธิการอาเซียนจะเป็นผู้จัดทำปรับปรุง และรักษารายชื่อผู้ติดต่อประสานงานหลักไว้ของทุกรัฐสมาชิก</p> <p>๒. รัฐสมาชิกควรเผยแพร่รายชื่อศูนย์การศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการขึ้นบัญชีรายชื่อภายในดินแดนของตน</p> <p>๓. รัฐสมาชิกอาจร้องขอข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับศูนย์การศึกษาชีวสมมูลในบัญชีรายชื่อจากรัฐสมาชิกที่ศูนย์การศึกษาชีวสมมูลนั้นตั้งอยู่</p> <p>ข้อ ๙ มีสาระสำคัญเป็นการกำหนดพันธกรณีเกี่ยวกับการเผยแพร่ข้อมูลรายชื่อศูนย์การศึกษาชีวสมมูล ซึ่งการปฏิบัติตามพันธกรณีตามข้อ ๙ สามารถดำเนินการได้โดยไม่ต้องแกกกฎหมาย โดยอยู่ในอำนาจของสำนักงาน</p>	<p>- หน่วยงานประสานงานหลักของประเทศไทย ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เผยแพร่รายชื่อห้องปฏิบัติการการศึกษาชีวสมมูลที่ได้มาตรฐานISO/IEC ๑๗๐๒๕ และ/หรือ GLP ที่เว็บไซต์ http://news.fda.moph.go.th/drug_gpiip/publish/downloads/08%20BE%20Center%20Address.pdf</p>

ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products

ข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน

พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แก้กฎหมาย	แก้กฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
			คณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐	
<p>Article 10 Implementation</p> <p>1. Member State shall undertake appropriate measures to fulfil their obligations arising from this Sectoral MRA.</p> <p>2. Member States shall implement the mutual recognition obligations referred to in Article 6 no later than five (5) years after the entry into force of this Sectoral MRA.</p>	✓		<p>ข้อ ๑๐ การดำเนินการ</p> <p>๑. รัฐสมาชิกจะดำเนินการที่เหมาะสมเพื่อเป็นไปตามพันธกรณีที่เกิดขึ้นจากข้อตกลงยอมรับร่วมนี้</p> <p>๒. รัฐสมาชิกจะต้องดำเนินการตามพันธกรณีในการยอมรับร่วมตามข้อบทที่ ๖ ภายในระยะเวลาไม่เกิน ๕ ปี หลังจากข้อตกลงยอมรับร่วมมีผลบังคับใช้</p> <p>การปฏิบัติตามพันธกรณีตามข้อ ๑๐ สามารถดำเนินการได้โดยไม่ต้องแก้ไขกฎหมาย โดยอยู่ในอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐</p>	
<p>Article 11 Annexes to the Sectoral MRA.</p> <p>1. Each Member State shall adhere to the following Annexes of this Sectoral MRA:</p> <p>a. ANNEX A (Scope of Application of the Sectoral MRA); and</p>	✓		<p>ข้อ ๑๑ ภาคผนวกของข้อตกลงยอมรับร่วม</p> <p>๑. รัฐสมาชิกจะปฏิบัติตามภาคผนวกของข้อตกลงยอมรับร่วมดังต่อไปนี้</p>	

ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products

ข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน

พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>b. ANNEX B (ASEAN Guideline for the Conduct of Bioequivalence Studies)</p> <p>2. The Annexes to this Sectoral MRA shall form an integral part of this Sectoral MRA.</p>			<p>ก. ภาคผนวก ก ขอบเขตการใช้ข้อตกลงยอมรับร่วม</p> <p>ข. ภาคผนวก ข แนวทางสำหรับการดำเนินการศึกษาชีวสมมูลของอาเซียน</p> <p>สาระสำคัญของข้อ ๑๑ กำหนดให้รัฐสมาชิกมีหน้าที่ต้องปฏิบัติตามภาคผนวกของความตกลง โดยภาคผนวก ก ของความตกลงได้กำหนดให้รายงานภายใต้ข้อตกลงนี้ใช้กับผลิตภัณฑ์ยาแบบของแข็งชนิดรับประทานที่ปลดปล่อยยาทันที ซึ่งไม่ได้กำหนดหน้าที่โดยตรงให้แต่ละรัฐสมาชิกต้องปฏิบัติ ทั้งนี้ ประเทศไทยมีระเบียบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์สำหรับผลิตภัณฑ์ยาแบบของแข็งชนิดรับประทานที่ปลดปล่อยยาทันที พ.ศ. ๒๕๕๐ และภาคผนวก ข ได้กำหนดการใช้ข้อตกลงแนวทางการดำเนินการศึกษาชีวสมมูลไว้ ซึ่งสอดคล้องกับข้อ ๓ ของข้อตกลงยอมรับร่วมนี้ ซึ่งประเทศไทยสามารถปฏิบัติตามพันธกรณีได้</p>	

ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products

ข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน

พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>Article 12 Preservation of National Drug Regulatory Authority</p> <p>1. Subject to the provisions of this Sectoral MRA, nothing in this Sectoral MRA shall be construed to;</p> <p>a. limits the authority of a Member State to determine, through its legislative and administrative measures, the level of protection it considers appropriate for its territory; and</p> <p>b. limit the authority of the NDRA to take any appropriate and immediate measures whenever it ascertains that a generic medicinal product may:</p> <p>i. compromise the health and safety of persons in its territory;</p> <p>ii. not meet the legislative or administrative provisions of this Sectoral MRA; or</p> <p>iii. fail to satisfy a requirement of this Sectoral MRA.</p> <p>2. If the NDRA of a Member State takes a measure pursuant to paragraph 1, it shall inform all other NDRAs of the measure taken and, provide reasons thereof.</p>	✓		<p>ข้อ ๑๒ การสงวนสิทธิของหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาแห่งชาติ</p> <p>๑. ตามบทบัญญัติของข้อตกลงยอมรับร่วมนี้ ไม่มีส่วนใดในข้อตกลงยอมรับร่วมที่จะตีความ</p> <p>ก. จำกัดอำนาจของรัฐสมาชิกที่จะตัดสินระดับความคุ้มครองที่เห็นว่าเหมาะสมภายในดินแดนของตน โดยผ่านกระบวนการทางกฎหมายและมาตรการด้านการบริหาร และ</p> <p>ข. จำกัดอำนาจของหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาแห่งชาติที่จะดำเนินการมาตรการใด ๆ ที่เหมาะสมและทันที่เมื่อใดก็ตามที่ทราบว่าผลิตภัณฑ์ยาอาจจะ</p> <p>๑. เป็นอันตรายต่อความปลอดภัยและสุขภาพของบุคคลภายในดินแดนของตนลดหย่อนลง</p> <p>๒. ไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้</p> <p>บทบัญญัติในกฎหมายหรือในทางการบริหารของข้อตกลงยอมรับร่วมนี้ หรือ</p> <p>๓. ไม่เป็นไปตามเงื่อนไขของข้อตกลงยอมรับร่วมนี้</p> <p>๒. หากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาแห่งชาติของรัฐสมาชิกใดได้ดำเนินการ</p>	

ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products ข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน				
พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
			ตามย่อหน้าที่หนึ่งต้องแจ้งไปยังหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาแห่งชาติของรัฐสมาชิกอื่น ถึงมาตรการที่ได้ดำเนินการไป โดยระบุเหตุผลประกอบด้วย สาระสำคัญของข้อ ๑๒ กำหนดการสงวนสิทธิของแต่ละรัฐสมาชิกไว้ โดยกำหนดให้มีหน้าที่แจ้งรัฐสมาชิกอื่น เมื่อตนใช้สิทธิตามข้อนี้ ซึ่งประเทศไทยสามารถปฏิบัติตามกฎหมาย	
Article 13 Confidence Building Member States shall, through their contract points, strengthen and enhance existing cooperation through information exchange on regulatory requirements, conformity assessment procedures and regimes, and through confidence building measures.	✓		ข้อ ๑๓ การสร้างความเชื่อมั่น รัฐสมาชิกจะเพิ่มความเข้มแข็งและส่งเสริมความร่วมมือที่มีอยู่ โดยการแลกเปลี่ยนข้อมูลเกี่ยวกับข้อกำหนดในการกำกับดูแลกระบวนการและระบบการประเมินที่สอดคล้องกัน โดยมาตรการสร้างเพื่อความเชื่อมั่นผ่านทางผู้ติดต่อประสานงานหลัก สาระสำคัญของ ๑๓ สอดคล้องกับหลักเรื่องความโปร่งใสที่กำหนดไว้ในข้อ ๙ ซึ่งเป็นเรื่องทางนโยบายที่ประเทศไทยสามารถปฏิบัติตามพันธกรณีได้โดยไม่ต้องแก้ไขกฎหมาย	

ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products

ข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน

พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>Article 14 Confidentiality</p> <p>1. Member States shall maintain, to the extent permitted under their laws and regulations, the confidentiality of information exchanged under this Sectoral MRA.</p> <p>2. Member States shall take all precautions reasonably necessary to protect information exchanged under this Sectoral MRA from unauthorized disclosure.</p>	✓		<p>ข้อ ๑๔ การรักษาความลับ</p> <p>๑. รัฐสมาชิกจะรักษาความลับของข้อมูลที่ได้มีการแลกเปลี่ยนกันภายใต้ข้อตกลงยอมรับร่วมนี้เท่าที่กฎหมายและกฎระเบียบของประเทศตนอนุญาตให้ทำได้</p> <p>๒. รัฐสมาชิกจะใช้ความระมัดระวังตามเหตุผลและความจำเป็นในการปกป้องข้อมูลที่ได้มีการแลกเปลี่ยนกันภายใต้ข้อตกลงยอมรับร่วมนี้ จากการเปิดเผยที่ไม่ได้รับอนุญาต</p> <p>สาระสำคัญของข้อ ๑๔ กำหนดให้รักษาความลับของข้อมูลที่ได้มาภายใต้การดำเนินการตามข้อตกลงร่วมนี้ ซึ่งกำหนดให้อยู่ภายใต้กรอบกฎหมายภายในของแต่ละประเทศสมาชิก ประเทศไทยสามารถดำเนินการได้โดยไม่ต้องแก้ไขหรือออกกฎหมาย</p>	
<p>Article 15 Settlement of disputes</p> <p>1. Member States shall at all times endeavor to agree on the interpretation of this Sectoral MRA and shall make any attempt through communication, dialogue, consultation and cooperation to arrive at a</p>	✓		<p>ข้อ ๑๕ การระงับข้อพิพาท</p> <p>๑. รัฐสมาชิกจะพยายามในทุกเวลาที่จะตกลงกันในการตีความการปฏิบัติของข้อตกลงยอมรับร่วมนี้ และจะพยายามทุกวิถีทางผ่านการสื่อสาร การสนทนา การปรึกษาหารือและความร่วมมือเพื่อให้บรรลุวิธีการแก้ปัญหาที่</p>	

ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products

ข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน

พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แก้งกฎหมาย	แก้งกฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>mutually satisfactory resolution of any matter that might affect the implementation of this Sectoral MRA.</p> <p>2. The ASEAN Protocol on Enhanced Dispute Settlement Mechanism, signed on 29 November 2004 in Vientiane, Lao PDR, and amendments thereto, shall apply to disputes concerning the interpretation or implementation of any of the provisions under this Sectoral MRA.</p>			<p>เป็นที่พอใจแก่ทุกฝ่ายในทุกประเด็นที่อาจมีผลกระทบต่อ การนำข้อตกลงยอมรับร่วมนี้ไปปฏิบัติ</p> <p>๒. ให้นำพิธีสารว่าด้วยกลไกระงับข้อพิพาทของอาเซียนที่ได้ลงนามเมื่อวันที่ ๒๙ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๔๗ ณ กรุงเวียงจันทน์ สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว และพิธีสารแก้ไขของพิธีสารดังกล่าวมาใช้กับข้อพิพาทที่เกี่ยวข้องกับการตีความและการปฏิบัติตามข้อบทของข้อตกลงยอมรับร่วมนี้</p> <p>ข้อ ๑๕ มีสาระสำคัญเป็นการกำหนดให้รัฐภาคีต้องพยายามร่วมมือกันในการแก้ไขข้อขัดแย้ง ซึ่งเป็นการผูกพันในเชิงนโยบายระหว่างประเทศ ส่วนการกำหนดให้นำพิธีสารว่าด้วยกลไกระงับข้อพิพาทมาใช้กับการระงับข้อพิพาทนั้น โดยที่พิธีสารกำหนดวิธีการระงับข้อพิพาทไว้ อันเป็นการผูกพันรัฐสมาชิกให้ต้องปฏิบัติตาม และประเทศไทยให้สัตยาบันแก่วีธีสารนั้นแล้ว และสามารถทำได้ตามกฎหมายที่มีอยู่</p>	

ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products

ข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน

พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แก้กฎหมาย	แก้กฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>Article 16 Rights and Obligations under existing international agreements and conventions</p> <p>This Sectoral MRA or any actions taken pursuant to this Sectoral MRA shall not affect the rights and obligations of any Member State under any existing international agreements or conventions to which it is also a signatory or party.</p>	✓		<p>ข้อ ๑๖ สิทธิ และพันธกรณีภายใต้สนธิสัญญาและความตกลงระหว่างประเทศที่มีอยู่ก่อน</p> <p>ข้อตกลงยอมรับร่วมนี้หรือมาตรการใด ๆ ที่ดำเนินการภายใต้ข้อตกลงยอมรับร่วมนี้จะไม่มีผลกระทบต่อสิทธิ และพันธกรณีภายใต้สนธิสัญญาหรือความตกลงระหว่างประเทศใด ๆ ที่รัฐสมาชิกได้มีการลงนามหรือเข้าร่วมเป็นภาคีไปก่อนหน้านี้</p> <p>ข้อ ๑๖ มีสาระสำคัญเป็นการกำหนดความสัมพันธ์ระหว่างหน้าที่และพันธกรณีของรัฐสมาชิกภายใต้ข้อตกลงยอมรับร่วมนี้กับหน้าที่และพันธกรณีอื่นให้รัฐสมาชิกต้องปฏิบัติ</p>	
<p>Article 17</p> <p>This Sectoral MRA may be reviewed five (5) years after its entry into force or otherwise as appropriate for the purpose of fulfilling the objective of this Sectoral MRA.</p>	✓		<p>ข้อ ๑๗ การทบทวน</p> <p>ข้อตกลงยอมรับร่วมนี้อาจได้รับการทบทวนในเวลา ๕ ปีภายหลังจากมีผลบังคับใช้หรือตามความเหมาะสมเพื่อวัตถุประสงค์ในการดำเนินการตามเป้าหมายของข้อตกลงยอมรับร่วมนี้</p> <p>ข้อ ๑๗ มีสาระสำคัญเป็นการกำหนดว่ารัฐสมาชิกอาจทบทวนข้อตกลงร่วมนี้ได้ โดยไม่ได้กำหนดหน้าที่ให้รัฐสมาชิกต้องปฏิบัติ</p>	

ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products

ข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน

พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>Article 18 Amendments</p> <p>1. The provisions of this Sectoral MRA may only be amended by mutual written agreement of all the Member State. Any amendment shall enter into force on such date as shall be mutually agreed upon by all Member State</p> <p>2. Notwithstanding paragraph 1 of this Article, amendments may be made to the Annexes to this Sectoral MRA by the endorsement of Pharmaceutical Product Working Group. Such amendments shall be administratively annexed to this Sectoral MRA and shall form an integral part of this Sectoral MRA.</p> <p>3. Any amendment shall not prejudice the rights and obligations of the Member States arising from or based on this Sectoral MRA before the entry into force of such amendment.</p>	✓		<p>ข้อ ๑๘ การแก้ไขเพิ่มเติม</p> <p>๑. บทบัญญัติของข้อตกลงยอมรับร่วม อาจจะมีการแก้ไขเพิ่มเติมโดยทำความตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรจากรัฐสมาชิกทั้งหมด การแก้ไขจะมีผลบังคับใช้ในวันที่รัฐสมาชิกเห็นชอบร่วมกัน</p> <p>๒. โดยไม่เป็นการขัดต่อย่อหน้าที่ ๑ การแก้ไขหรือเพิ่มเติมอาจจะกระทำในรูปแบบของภาคผนวกของข้อตกลงยอมรับร่วม จากการรับรองโดยดุษณีได้รับความเห็นจากคณะทำงานด้านเวชภัณฑ์ ให้นำการแก้ไขเพิ่มเติมดังกล่าวมาต่อเป็นภาคผนวกของข้อตกลงยอมรับร่วมและเป็นส่วนหนึ่งของความตกลงนี้ด้วย</p> <p>ข้อ ๑๘ มีสาระสำคัญเป็นการกำหนดกลไกการแก้ไขข้อตกลงร่วม โดยไม่ได้กำหนดหน้าที่ให้รัฐสมาชิกต้องปฏิบัติ</p>	
<p>Article 19 Entry into force</p> <p>This Sectoral MRA shall enter into force on the date of its signature.</p>	✓		<p>ข้อ ๑๙ การมีผลบังคับใช้</p> <p>ข้อตกลงยอมรับร่วมนี้จะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ที่มีการลงนาม</p> <p>ข้อ ๑๙ มีสาระสำคัญเป็นการกำหนดวันที่ข้อตกลงร่วมจะมีผลใช้บังคับ ซึ่ง ณ วันนั้นรัฐ</p>	<p>- ความตกลงมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ ๒ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๐</p>

ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products

ข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน

พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
			สมาชิกจะต้องปฏิบัติตามหน้าที่ ข้อผูกพัน และพันธกรณีภายใต้ข้อตกลงร่วมนี้ได้ทุกประการ อย่างไรก็ตาม ข้อบทนี้ไม่ได้กำหนดพันธกรณีทางกฎหมายเป็นการเฉพาะให้ต้องปฏิบัติ	
<p>Article 20 Reservations No reservations shall be made with respect to any of the provisions of this Sectoral MRA.</p>	✓		<p>ข้อ ๒๐ การสงวนสิทธิ ข้อตกลงยอมรับร่วมนี้ไม่สามารถตั้งข้อสงวนได้</p> <p>ข้อบทนี้มีสาระสำคัญเป็นการกำหนดให้ประเทศที่ต้องการเข้าเป็นรัฐภาคีของข้อตกลงร่วมนี้ต้องยอมรับที่จะผูกพันตามทุกข้อบทโดยไม่สามารถตั้งข้อสงวนใด ๆ ได้</p>	
<p>Article 21 This Sectoral MRA shall be deposited with the Secretariat General of ASEAN, who shall promptly furnish a certified copy thereof to each Member State.</p>	✓		<p>ข้อ ๒๑ การเก็บรักษา ให้เก็บรักษาข้อตกลงยอมรับร่วมนี้กับเลขาธิการอาเซียน ผู้ซึ่งจะต้องจัดทำสำเนาและรับรองให้แก่รัฐสมาชิกทุกประเทศโดยพลัน</p> <p>ข้อ ๒๑ นี้กำหนดหน้าที่ของเลขาธิการอาเซียน โดยไม่ได้กำหนดหน้าที่ให้รัฐสมาชิกต้องปฏิบัติ</p>	