

EU แก้อาหารเปรียบเทียบการนำเข้ายา

เมื่อวันที่ 1 กรกฎาคม 2554 EU ได้ออกระเบียบ Directive 2011/62/EU เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้สำหรับมนุษย์ เพื่อปกป้องผู้ป่วยจากการใช้ยาปลอม สารสำคัญดังนี้

1. กำหนดลักษณะภายนอกของบรรจุภัณฑ์ยา กำหนดโลโก้สากลที่จะระบุยาออนไลน์ที่ถูกกฎหมายที่ใช้ทั่ว EU เพิ่มความเข้มงวดในการควบคุมและตรวจสอบผู้ผลิตตัวยาสำคัญ (active substances) ที่เป็นส่วนผสมของยา และยกระดับระบบบันทึกข้อมูลผู้ค้าส่งให้ดีขึ้น

2. ประเทศสมาชิก EU ต้องเปลี่ยนมาใช้ระเบียบใหม่นี้ก่อนวันที่ 2 มกราคม 2556 และจะเริ่มมีผลบังคับใช้ในผู้ผลิต นำเข้า วางจำหน่ายในตลาด รวมทั้งขายส่งผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ใน EU ที่เกี่ยวข้องกับ active substance ที่เป็นส่วนผสมในยา โดยผู้ประกอบการมีเวลา 3 ปี ในการปรับตัว

3. กำหนดระเบียบอย่างกว้างๆ สำหรับการนำเข้า active substances และตาม Article 46b(2) ของระเบียบเดิม (Directive 2001/83/EC) ระบุว่า active substance จะนำเข้า EU ได้ หากมีจดหมายยืนยันจากหน่วยงานที่มีอำนาจ (competent authority) ของประเทศผู้ส่งออกว่าการผลิตมีมาตรฐานและการควบคุมเทียบเท่า EU โดยจะเริ่มบังคับใช้ในวันที่ 2 กรกฎาคม 2556

4. คณะกรรมาธิการฯ จะยกเว้นข้อกำหนดตามข้อ 3. แก่ประเทศผู้ส่งออกที่มีบัญชีรายชื่อระบุไว้ (Article 111b ของระเบียบเดิม) โดยคณะกรรมาธิการฯ จะทำการประเมินกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับ active substances รวมถึงการควบคุมและบังคับใช้กฎหมายในประเทศผู้ส่งออก 4 ด้าน คือ

4.1 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice : GMP) ของประเทศนั้น

4.2 ตรวจสอบการปฏิบัติตาม GMP อย่างถูกต้อง

4.3 ความมีประสิทธิภาพในการบังคับใช้ GMP

4.4 ความถูกต้องและรวดเร็วของข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิตสารตั้งต้นที่ไม่ปฏิบัติตามระเบียบ

5. คณะกรรมการได้จัดทำ concept paper เพื่อรับฟังความคิดเห็นสาธารณะเกี่ยวกับการใช้กฎระเบียบใหม่ควบคุมการนำเข้าสารตั้งต้น (active substances) ที่ผลิตจากประเทศที่สาม โดยได้เชิญผู้แทนจากประเทศต่างๆ และผู้มีส่วนได้เสียเข้าร่วมรับฟังข้อมูลและแสดงความคิดเห็นเมื่อวันที่ 16 กุมภาพันธ์ 2555 สรุปดังนี้

5.1 กฎระเบียบใหม่จะใช้บังคับกับสารตั้งต้นที่เป็นส่วนผสมของยาสำหรับมนุษย์และนำเข้าจากประเทศที่สามเพื่อวางจำหน่ายใน EU เท่านั้น ไม่รวมถึงยาที่ได้ปรุงสำเร็จแล้ว (final medicine) หรือการนำเข้าสารตั้งต้นมายัง EU เพื่อส่งผ่านไปยังประเทศอื่นๆ

5.2 กฎระเบียบใหม่เป็นกลไกที่กำหนดเพิ่มเติมขึ้นจากกลไกที่มีอยู่ในปัจจุบันเพื่อควบคุมและสร้างความมั่นใจว่าสารตั้งต้นที่นำเข้า EU มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกับที่ผลิตจากโรงงานใน EU เนื่องจากปัจจุบันสารตั้งต้นจำนวนมากนำเข้ามาจากประเทศที่สาม ซึ่ง EU ไม่มีอำนาจตรวจสอบโรงงานหรือกลไกการรับรองมาตรฐาน GMP ของประเทศที่สามนั้นได้โดยตรง

5.3 ระเบียบใหม่จะบังคับใช้ในวันที่ 2 กรกฎาคม 2556 โดยกำหนดให้ประเทศที่ส่งออกสารตั้งต้นไปยัง EU ต้องปฏิบัติตามมาตรการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

5.3.1 หน่วยงานที่มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกสารตั้งต้นไป EU ออกเอกสารยืนยัน (written confirmation)^{1/} ว่าโรงงานในประเทศที่ผลิตและส่งออกสารตั้งต้นเป็นโรงงานที่ได้มาตรฐาน GMP โดยหน่วยงานดังกล่าวจะต้องออกเอกสารกำกับการขนส่งทุก consignment มิฉะนั้นเจ้าหน้าที่ศุลกากร EU จะไม่อนุญาตให้นำเข้า ในกรณีที่สารตั้งต้นผลิตขึ้นในประเทศหนึ่งและส่งมายังอีกประเทศหนึ่งเพื่อผสมกับสารตั้งต้นตัวอื่นก่อนส่งไป EU อาจจำเป็นต้องมี written confirmation จากหน่วยงานที่มีอำนาจของทุกประเทศที่เกี่ยวข้อง

5.3.2 ประเทศที่ส่งออกสารตั้งต้นขอขึ้นทะเบียนกับ EU เพื่อให้อยู่ในบัญชีรายชื่อประเทศที่มีมาตรฐาน GMP ในการผลิตเทียบเท่ากับ EU ซึ่งจะได้รับการยกเว้นไม่ต้องมี written confirmation ประกอบ

^{1/} ในขั้นนี้ยังไม่ชัดเจนว่า written confirmation ต้องประกอบด้วยข้อมูลอะไรบ้าง เนื่องจากยังจัดทำรูปแบบมาตรฐาน (template) ไม่แล้วเสร็จ

การนำเข้าสารตั้งต้นทุก consignment ในการขึ้นทะเบียนดังกล่าว EU จะตรวจสอบและประเมินว่าประเทศนั้น มีการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP เทียบเท่ากับ EU หรือไม่ (equivalence assessment)

6. ประเทศที่มีความตกลงยอมรับร่วม (Mutual Recognition Agreement : MRA) กับ EU เช่น สมาพันธรัฐสวิส และออสเตรเลีย อาจได้รับการพิจารณาขึ้นทะเบียนตามข้อ 5.3.2 โดยอัตโนมัติ ซึ่งอยู่ระหว่างการพิจารณาของคณะกรรมการว่าจะมีขั้นตอนตรวจสอบอื่นๆ เพิ่มเติมหรือไม่ หากประเทศผู้ส่งออกเลือกปฏิบัติตามข้อ 5.3.1 ก็จะได้รับยกเว้นการตรวจสอบหรือแสดงเอกสารบางประการ ซึ่งจะได้รับความสะดวกมากกว่าประเทศที่ไม่มี MRA กับ EU

7. คณะกรรมการจะจัดตั้งระบบ rapid alert เพื่อเตือนภัยสินค้าที่ไม่ปลอดภัย และจะนำข้อมูลที่ได้จากระบบ rapid alert มาประกอบการพิจารณาขึ้นทะเบียนประเทศที่ส่งเอกสารตั้งต้นตามข้อ 5.3.2 ด้วย

ผู้มีส่วนได้เสียสามารถแสดงความคิดเห็นผ่านทางอีเมลล์ sanco-pharmaceuticals@ec.europa.eu หรือทางไปรษณีย์ส่งไปยัง Unit SANCO/D/3, BREY 10/114, BE-1049 Brussels ซึ่ง EU จะเผยแพร่ข้อคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์ http://ec.europa.eu/health/consultation/index_en.htm ภายหลังจากสิ้นสุดการรับฟังความคิดเห็น ทั้งนี้ ไทยส่งออกยาไป EU มูลค่าเฉลี่ย 64 ล้านบาทต่อปี (2552-2554) ปี 2554 ส่งออกมูลค่า 85 ล้านบาท เพิ่มขึ้นร้อยละ 39 เมื่อเทียบกับปี 2553 โดยผู้ประกอบการที่ส่งออกไป EU สามารถศึกษารายละเอียดกฎระเบียบดังกล่าวได้ที่เว็บไซต์ http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_en.pdf และสามารถส่งข้อคิดเห็นไปยังอีเมลล์และที่อยู่ข้างต้นจนถึงวันที่ 23 มีนาคม 2555

ที่มา : สำนักงานพาณิชย์ในต่างประเทศ ณ กรุงบรัสเซลส์

กลุ่มงานมาตรการ TBT
สำนักมาตรการทางการค้า
มีนาคม 2555