

บทวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อบทอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า (TBT) ระหว่าง FTA สหภาพยุโรป-เกาหลีใต้ กับสหภาพยุโรป-สิงคโปร์ ในสาขาเภสัชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์

โดย ดร. ฤทัยชนก จรุงจิตร
นักวิชาการพาณิชย์ชำนาญการ

บทสรุปผู้บริหาร

ผลการวิเคราะห์ชี้ให้เห็นแนวโน้มว่าข้อบทเรื่อง มาตรการ NTMs สาขาเภสัชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในการเจรจาระหว่างสหภาพฯ กับไทยอาจจะครอบคลุม 4 หัวข้อหลักได้แก่ ข้อกำหนดทั่วไป ความโปร่งใส ความร่วมมือด้านกฎระเบียบ และคำนิยาม ซึ่งปรากฏอยู่ในทั้ง 2 คตล. จึงแสดงว่าประเด็นเหล่านี้มีนัยสำคัญในบริบทของการแก้ไขอุปสรรคที่เกิดจากมาตรการที่มีใช้ภายในสินค้าเภสัชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยเฉพาะความสำคัญของการเข้าร่วมเป็นสมาชิกองค์การระหว่างประเทศ และให้พิจารณาข้อเสนอของคู่ภาคีในการใช้ Conformity assessment ที่ทำตามหลัก Good Laboratory Practices/Good Manufacturing Practices เพื่อให้กระบวนการทางกฎหมายในการยอมรับสินค้านี้ระหว่างคู่ภาคีมีความสอดคล้องกันมากขึ้น

อย่างไรก็ตาม คตล. ทั้ง 2 ฉบับก็มีความแตกต่างกันอย่างชัดเจนคือ ใน FTA ที่สหภาพฯ ได้ลงนามกับเกาหลีใต้มีหัวข้อ Access to innovation และ Ethical business practices เพิ่มเติมจากหัวข้อที่คตล. ทั้ง 2 ฉบับมีร่วมกัน ซึ่งสะท้อนถึงการให้ความสำคัญกับประเด็นเรื่องการเข้าถึงยา หรือนวัตกรรมทางด้านเภสัชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ รวมถึงวิธีการประกอบธุรกิจอย่างเป็นธรรมในอุตสาหกรรม เภสัชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ แต่เมื่อพิจารณาถึงหัวข้อที่ EU-Singapore มีเพิ่มเติมคือ International standards นั้นสะท้อนถึงการให้ความสำคัญกับประเด็นเรื่องมาตรฐานระหว่างประเทศ โดยการเน้นกำหนดให้ใช้มาตรฐานระหว่างประเทศเป็นพื้นฐานหลักในการออกกฎระเบียบด้านเทคนิคภายในประเทศคู่ภาคี

นอกจากนั้นผลจากการวิเคราะห์ยังชี้ให้เห็นว่าใน FTA ที่สหภาพยุโรปได้ลงนามกับ เกาหลีใต้มีความเข้มข้นมากกว่าที่ลงนามกับ สิงคโปร์ ในหลายหัวข้อ อาทิ การกำหนดเป้าหมาย ซึ่งครอบคลุมประเด็นที่มีความหลากหลายกว่า เช่น การสนับสนุนการวิจัยและพัฒนา การปกป้องทรัพย์สินทางปัญญา รวมทั้งส่งเสริมการประกอบธุรกิจอย่างเป็นธรรม ในด้านความโปร่งใสก็มีข้อกำหนดเพิ่มเติม อาทิ ให้มีกระบวนการทางกฎหมายในการขออุทธรณ์ผลการตัดสินของหน่วยงาน การเข้าถึงหน่วยงานที่ดูแลเรื่องราคา และรายการสินค้าที่อยู่ /ไม่อยู่ในระบบประกันสุขภาพ นอกจากนี้ในมิติของความร่วมมือยังระบุประเด็นเรื่องการใช้กฎระเบียบระหว่างประเทศ และการเข้าร่วมเป็นสมาชิกองค์การระหว่างประเทศ ซึ่งในการเจรจากับไทยก็มีความเป็นไปได้ที่สหภาพฯ อาจเสนอประเด็นเหล่านี้ในข้อบทมาตรการ NTMs สาขาเภสัชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ จึงจำเป็นที่ฝ่ายไทยจะต้องมีการสำรวจว่าจะสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดเหล่านี้ได้อย่างครบถ้วนหรือไม่

นอกจากนี้ ผลการวิเคราะห์การส่งออกระหว่างไทยกับสหภาพยุโรปในสาขาเภสัชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ยังชี้ให้เห็น ว่าสหภาพฯ เป็นตลาดอันดับ 2 ของไทย ในขณะที่การส่งออกสินค้า เภสัชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ จากสหภาพฯ มายังประเทศไทย ยังมีสัดส่วนเพียง 0.58% แต่เนื่องจากในการพบหารือกับผู้ประกอบการของสหภาพฯ ในช่วงรับฟังความคิดเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้องก่อนเริ่มเปิดการเจรจา FTA ผู้ประกอบการของสหภาพฯ ได้ให้ความคิดเห็นว่าการส่งสินค้าเข้าสู่ตลาดไทย โดยเฉพาะอุปกรณ์ทางการแพทย์มีอุปสรรคทางเทคนิค ทำให้ที่ผ่านมาไม่สามารถส่งสินค้ามายังประเทศไทยได้ จึงมีแนวโน้มสูงว่าสหภาพฯ น่าจะเสนอข้อบทมาตรการ NTMs สาขาเภสัชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ เข้ามาในการเจรจาเพื่อลดอุปสรรคที่เกิดจากมาตรการทางการค้า และทำให้สินค้าจากประเทศสมาชิกของสหภาพฯ สามารถเข้าสู่ตลาดไทยได้มากขึ้น

บทวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อบทยุทธศาสตร์ทางเทคนิคต่อการค้า (TBT) ระหว่าง FTA สหภาพยุโรป-เกาหลีใต้ กับสหภาพยุโรป-สิงคโปร์ ในสาขาเภสัชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์

ตามที่ประเทศไทยได้เริ่มการเจรจาความตกลงการค้าเสรีระหว่างไทยกับสหภาพยุโรปเมื่อเดือน พฤษภาคม 2556 ซึ่งเป็นกรอบการเจรจาที่ถือว่าเป็น FTA ยุคใหม่ ซึ่งครอบคลุมประเด็นต่างๆ อย่างรอบด้าน รวมทั้ง NTM ในกรอบของ TBT ด้วย

FTA ระหว่างสหภาพยุโรปกับเกาหลีใต้ เป็นความตกลงการค้าเสรียุคใหม่ฉบับแรกที่ครอบคลุมข้อบทยุทธศาสตร์ที่มีใช้ภายใน (NTMs) โดยระบุพันธกรณีในการแก้ไขอุปสรรคการเข้าสู่ตลาดที่เกิดจากมาตรการที่มีใช้ภายในเป็นรายสาขา 4 กลุ่มสินค้า ได้แก่ (1) ยานยนต์และชิ้นส่วน (2) อุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (3) เภสัชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ (4) เคมีภัณฑ์ ซึ่งเนื้อหายึดตามกฎระเบียบของสหภาพฯ และใช้หลักการตาม TBT Agreement ใน WTO เป็นพื้นฐาน โดยเพิ่มเติมพันธกรณีให้เป็นระดับ WTO TBT Plus อาทิ การใช้มาตรฐานสากลเพื่อปรับให้มาตรฐานระหว่างคู่ภาคีมีความสอดคล้องกัน เน้นความโปร่งใส และการให้ระยะเวลาปรับตัว เป็นต้น นอกจากนี้ในปี 2012 สหภาพยุโรปยังได้สรุปผลการเจรจา FTA กับสิงคโปร์ (Initialed ยังไม่ได้บังคับใช้) ซึ่งเป็นความตกลงการค้าเสรีฉบับที่ 2 ที่มีการระบุพันธกรณีในการแก้ไขอุปสรรคทางเทคนิคของการเข้าสู่ตลาดที่เกิดจากมาตรการที่มีใช้ภายในเป็นรายสาขา 3 กลุ่มสินค้า ได้แก่ (1) ยานยนต์และชิ้นส่วน (2) อุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (3) เภสัชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์

ในการเจรจา FTA กับไทย สหภาพยุโรป ได้มีการแก้ไขอุปสรรคของการเข้าสู่ตลาดที่เกิดจากมาตรการที่มีใช้ภายในเป็นรายสาขา เช่นกัน เพื่อวัตถุประสงค์ในการเข้าสู่ตลาดได้สะดวกขึ้น โดยที่ผ่านมาสหภาพฯ ได้เสนอ Objective-paper ในสาขายานยนต์และชิ้นส่วน มาเป็นอันดับแรก ซึ่งในช่วงต่อไปคาดว่าจะเสนอสาขาอื่นๆ ตามมาในลักษณะเดียวกับ FTA ที่ได้ลงนามกับเกาหลีใต้และสิงคโปร์ การศึกษาชิ้นนี้จึงมีวัตถุประสงค์ในการวิเคราะห์ข้อบทยุทธศาสตร์การแก้ไขอุปสรรคของการเข้าสู่ตลาดที่เกิดจากมาตรการที่มีใช้ภายใน โดยเปรียบเทียบ FTA ทั้ง 2 ฉบับของสหภาพฯ แต่เน้นทำการวิเคราะห์ สาขาเภสัชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ซึ่งนับเป็นสินค้าที่มีนัยสำคัญต่อไทยในการเจรจา FTA กับสหภาพยุโรป เนื่องจากเป็นสาขาที่สหภาพฯ ให้ความสำคัญในลำดับต้นๆ จึงเน้นผลักดันเข้าสู่ตลาดในทุกมิติ

FTA ระหว่างสหภาพยุโรปกับเกาหลีใต้

ในภาพรวม FTA ระหว่างสหภาพยุโรปกับเกาหลีใต้ มีหัวข้อดังนี้คือ ข้อกำหนดทั่วไป, นวัตกรรม, ความโปร่งใส, การประกอบธุรกิจอย่างเป็นธรรม, ความร่วมมือด้านกฎระเบียบ, และค่านิยม สำหรับเป้าหมายหลัก คดล. มีวัตถุประสงค์ในการส่งเสริมการแข่งขันในตลาดยา (Competitive markets) การสร้างนวัตกรรม การเข้าถึงยา ความโปร่งใส รวมทั้งการส่งเสริมความร่วมมือด้านมาตรฐานสากล โดยใช้องค์การระหว่างประเทศเป็น

กรอบของความร่วมมือ นอกจากนี้ยังมีการระบุเป้าหมายเพิ่มเติมด้านการสนับสนุนการวิจัยและพัฒนา (R&D) การปกป้องทรัพย์สินทางปัญญา รวมทั้งส่งเสริมการประกอบธุรกิจอย่างเป็นธรรม (Ethical practices) ดังนี้

1. Access to innovation เน้นว่ากระบวนการและกฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวกับการกำหนดราคา ยา ต้องมีความยุติธรรม โปร่งใส รวมทั้งตั้งอยู่บนหลักการและเหตุผล นอกจากนี้หน่วยงานที่มีอำนาจด้านการกำหนด ราคาต้องประเมินราคาขายที่มี สิทธิบัตร (Patent) อย่างเหมาะสม รวมทั้งอนุญาตให้สามารถขึ้นราคาได้ตาม ประสิทธิภาพ และเปิดโอกาสให้ผู้ผลิตสามารถแสดงความคิดเห็นก่อนที่จะมีการปรับราคาตามความเปลี่ยนแปลง ของปัจจัยภายนอก

2. Transparency มีการกำหนดให้สามารถเข้าถึงกฎระเบียบต่างๆ ได้ และให้เผยแพร่ล่วงหน้า ก่อนที่จะยอมรับหรือแก้ไขกฎระเบียบ โดยให้มีระยะเวลาที่พอสมควรระหว่างการเผยแพร่กับการบังคับใช้ กฎระเบียบ นอกจากนี้ยังกำหนดให้มีการอธิบายเหตุผล รวมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถเสนอความคิด เห็น และกำหนดให้มีการนำข้อคิดเห็นเหล่านั้นมาพิจารณา ในส่วนของหน่วยงานด้านการแพทย์ กำหนดให้ ทำการตัดสินใจเกี่ยวกับการรับรองสินค้าและกำหนดราคา รวมทั้งเผยแพร่ผลการตัดสินใจภายในระยะเวลาที่ เหมาะสม รวมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถเสนอความคิดเห็น โดยเฉพาะผลการตัดสินใจในทางลบที่ไม่ อนุญาตให้ขึ้นราคาสินค้า

นอกจากนี้ยังมีข้อกำหนดเพิ่มเติมในการระบุให้มีกระบวนการทางกฎหมายที่ผู้ได้รับผลกระทบ สามารถใช้ในการ ขออุทธรณ์ผลการตัดสินใจได้ การกำหนดให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียสามารถเข้าถึงทุกหน่วยงานที่มี อำนาจในการตัดสินใจด้านราคาสินค้า โดยให้มีการเผยแพร่รายชื่อหน่วยงานกลาง รายละเอียดการกำหนด ราคา สินค้า รวมถึงรายการสินค้าที่อยู่/ไม่อยู่ภายใต้ระบบประกันสุขภาพ นอกจากนี้ยังกำหนดว่าการดำเนินการด้าน กฎระเบียบต้องเป็นไปอย่างยุติธรรมและเท่าเทียม

3. การส่งเสริมการประกอบธุรกิจอย่างเป็นธรรม (Ethical business practices) มีเนื้อหาหลักเป็น การกำหนดให้มีมาตรการป้องกันผู้ผลิตสินค้าในการโน้มน้าวบุคลากรทางการแพทย์ให้ซื้อหรือส่งสินค้าที่บริษัทนั้นๆ ผลิต ซึ่งอยู่ภายใต้ระบบประกันสุขภาพ รวมทั้งให้มีการกำหนดบทลงโทษผู้ที่ฝ่าฝืน นอกจากนี้คู่ภาคีต้องแจ้งให้ อีกฝ่ายหนึ่งทราบเกี่ยวกับการดำเนินการดังกล่าวด้วย

4. Regulatory cooperation มีหัวข้อเรื่องความร่วมมือด้านกฎระเบียบ ซึ่งระบุถึงหน้าที่ของ คณะกรรมการ ในการกำกับดูแลการดำเนินการตามคตล . รวมทั้งสร้างความเข้าใจร่วมกัน / แลกเปลี่ยนข้อมูล และ ส่งเสริมความร่วมมือระหว่างกัน โดยกล่าวถึงเรื่องการใช้กฎระเบียบระหว่างประเทศสำหรับสินค้านี้ รวมทั้งเน้นถึง ความสำคัญของการเข้าร่วมเป็นสมาชิกขององค์กรระหว่างประเทศ และให้พิจารณาข้อเสนอของคู่ภาคีในการใช้ Conformity assessments ที่ทำตามหลัก Good Laboratory Practices/Good Manufacturing Practices นอกจากนี้ยังได้ระบุหน้าที่เพิ่มเติมของ Working Group ในการเปิดโอกาสให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องได้มีส่วนร่วม

5. Definitions ในคตล. มีหัวข้อเรื่องคำนิยาม กำหนดความหมายของสินค้านี้ เครื่องมือแพทย์ หน่วยงานด้านการแพทย์ และผู้ผลิตสินค้า โดยมีการให้คำนิยามเพิ่มเติมในส่วนของ Negative list ซึ่งเป็นรายการ

สินค้าที่ไม่อยู่ภายใต้ระบบประกันสุขภาพ และ Positive list ซึ่งเป็นรายการสินค้าที่อยู่ในระบบประกันสุขภาพ นอกจากนั้นยังระบุสิทธิ์ของประเทศคู่ภาคีในการจัดประเภทสินค้าตามกฎหมายของแต่ละประเทศ

FTA ระหว่างสหภาพยุโรปกับสิงคโปร์

ในภาพรวม FTA ระหว่างสหภาพยุโรปกับสิงคโปร์มีหัวข้อดังนี้คือ ข้อกำหนดทั่วไป, มาตรฐานสากล, ความโปร่งใส, ความร่วมมือด้านกฎระเบียบ, และคำนิยาม สำหรับเป้าหมายหลัก คัดล. มีวัตถุประสงค์ในการส่งเสริมการแข่งขันในตลาดยา (Competitive markets) การสร้างนวัตกรรม การเข้าถึงยา ความโปร่งใส รวมทั้งการส่งเสริมความร่วมมือด้านมาตรฐานสากล โดยใช้ข้อบังคับระหว่างประเทศเป็นกรอบของความร่วมมือ นอกจากนั้นยังมีการระบุเป้าหมายที่ชัดเจนว่าต้องการป้องกันและกำจัด มาตรการที่มีใช้ภาษี ซึ่งเป็นอุปสรรคทางการค้าระหว่างกัน ดังนี้

1. International standards ซึ่งสะท้อนว่ามีการให้ความสำคัญกับประเด็นเรื่องมาตรฐานระหว่างประเทศ ข้อบ่งชี้เรื่อง International standards นั้นเน้นว่าให้ใช้มาตรฐานระหว่างประเทศที่กำหนดโดย WHO, OECD, ICH, PIC/S และ GHTF เป็นพื้นฐานหลักในการออกกฎระเบียบด้านเทคนิค ยกเว้นในกรณีที่มีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์/เทคนิคสนับสนุนว่าไม่เหมาะสมที่จะใช้มาตรฐานระหว่างประเทศ

2. Transparency การกำหนดให้สามารถเข้าถึงกฎระเบียบต่างๆ ได้ และให้เผยแพร่ล่วงหน้าก่อนที่จะยอมรับหรือแก้ไขกฎระเบียบ โดยให้มีระยะเวลาที่พอสมควรระหว่างการเผยแพร่กับการบังคับใช้กฎระเบียบ นอกจากนั้นยังกำหนดให้มีการอธิบายเหตุผล รวมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถเสนอความคิดเห็น และกำหนดให้มีการนำข้อคิดเห็นเหล่านั้นมาพิจารณา

ในส่วนของหน่วยงานด้านการแพทย์ กำหนดว่าให้ทำการตัดสินใจเกี่ยวกับการรับรองสินค้าและกำหนดราคา รวมทั้งเผยแพร่ผลการตัดสินใจภายในระยะเวลา เวลาที่เหมาะสม รวมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถเสนอความคิดเห็น โดยเฉพาะผลการตัดสินใจในทางลบที่ไม่อนุญาตให้ขึ้นราคาสินค้า

3. Regulatory cooperation มีหัวข้อเรื่องความร่วมมือด้านกฎระเบียบ ซึ่งระบุถึงหน้าที่ของคณะกรรมการ ในการกำกับดูแลการดำเนินการตาม คัดล. รวมทั้งสร้างความเข้าใจร่วมกัน /แลกเปลี่ยนข้อมูล และส่งเสริมความร่วมมือระหว่างกัน โดยมีการกำหนดหน้าที่เพิ่มเติมของ Committee on Trade in Goods ในการหารือถึงวิธีที่จะทำให้กระบวนการทางกฎหมายในการยอมรับสินค้านี้ระหว่างคู่ภาคีมีความสอดคล้องกันมากขึ้น และส่งเสริมการค้าสินค้าที่เป็นส่วนผสมของยาระหว่างกัน

4. Definitions ในคัดล. มีหัวข้อเรื่องคำนิยาม ซึ่งกำหนดความหมายของสินค้ายา เครื่องมือแพทย์ หน่วยงานด้านการแพทย์ และผู้ผลิตสินค้า

ความสัมพันธ์ทางการค้าในสาขาเภสัชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์

หากพิจารณาการส่งออกสินค้า เกสซ์ภัณฑ์ (HS 30) และอุปกรณ์ทางการแพทย์ (HS 9018) ระหว่างสหภาพยุโรปกับเกาหลีใต้และสิงคโปร์พบว่าทั้งเกาหลีใต้และสิงคโปร์นับเป็นตลาดที่ค่อนข้างสำคัญในอุตสาหกรรมนี้ของสหภาพฯ โดยอยู่ใน 20 อันดับแรกของตลาดที่สหภาพฯ ส่งออก

ในส่วนของการส่งออกสินค้า เกสซ์ภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ระหว่างไทยกับสหภาพฯ พบว่าสหภาพฯ นับเป็นตลาดหลักของไทย โดยอยู่ในอันดับ 2 ในปี 2013 ซึ่งไทยมีการส่งออกสินค้า เกสซ์ภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ไปยังสหภาพฯ เป็นสัดส่วนถึงร้อยละ 16 และ 21 ตามลำดับ ทว่า เมื่อพิจารณาการส่งออกสินค้าเกสซ์ภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ จากสหภาพฯ มายังประเทศไทยนั้นพบว่า มีสัดส่วน เพียง 0.58% ในขณะที่การส่งออกไปยังเกาหลีใต้และสิงคโปร์มีสัดส่วนที่สูงกว่าไทย คือสำหรับสินค้าเกสซ์ภัณฑ์สหภาพฯ ส่งออกไปเกาหลีใต้คิดเป็นร้อยละ 1.29 และสิงคโปร์ 0.86 สำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ ส่งออกไปเกาหลีใต้ร้อยละ 1.84 และสิงคโปร์ 1.35

EU HS 30 Pharmaceutical Products			EU HS 9018 N-El Med/Surg/Etc Ins			Thailand HS 30 Pharmaceutical Products			Thailand HS 9018 N-El Med/Surg/Etc Ins		
Country	% Share		Country	% Share		Country	% Share		Country	% Share	
1 United States	26.5		1 United States	28.94		1 Myanmar	16		1 Japan	35.29	
2 Switzerland	10.1		2 Japan	7.59		2 -EU 28-	15.98		2 -EU 28-	20.6	
3 Russia	7.59		3 China	7.46		3 Vietnam	15.65		3 United States	15.95	
4 Japan	6.72		4 Russia	6.93		4 Cambodia	7.64		4 Germany	5.66	
5 China	5.06		5 Switzerland	5.63		5 Belgium	6.6		5 France	4.78	
6 Australia	3.41		6 Turkey	3.14		6 Philippines	6.18		6 Singapore	3.39	
7 Canada	3.16		7 Australia	2.94		7 Malaysia	5.32		7 Korea, South	3.19	
8 Brazil	2.64		8 Saudi Arabia	2.71		8 Hong Kong	4.91		8 China	3.15	
9 Non-EU Suppression	2.53		9 Norway	2.07		9 Singapore	4.2		9 Belgium	3.05	
10 Turkey	2.21		10 Canada	2.03		10 Laos	3.72		10 Turkey	2.65	
11 Saudi Arabia	2.1		11 Brazil	2							
12 Ukraine	1.64		12 Korea, South	1.84							
13 Mexico	1.62		13 India	1.83							
14 United Arab Emirates	1.34		14 South Africa	1.41							
15 Korea, South	1.29		15 Singapore	1.35							
16 Norway	1.16		16 Hong Kong	1.09							
17 Algeria	1.13		17 Iran	1.07							
18 South Africa	0.99		18 Mexico	1.07							
19 Taiwan	0.91		19 Israel	1.06							
20 Singapore	0.86		20 United Arab Emirates	0.91							

21	Israel	0.73	21	Egypt	0.84
22	Egypt	0.73	22	Ukraine	0.76
23	Kazakhstan	0.72	23	Kazakhstan	0.69
24	Venezuela	0.71	24	Taiwan	0.58
25	Iran	0.64	25	Thailand	0.58
26	Argentina	0.64			
27	Colombia	0.63			
28	Thailand	0.58			

สรุปผลการวิเคราะห์และคาดการณ์แนวโน้ม

มาตรการ NTMs สาขาเภสัชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ในคตล. ทั้ง 2 ฉบับปรากฏอยู่ในข้อบท Market Access จึงมีแนวโน้มว่าในการเจรจากับไทย สหภาพฯ อาจเสนอ มาตรการ NTMs ในสาขาเภสัชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์เข้ามาในกลุ่ม Market Access อย่างไรก็ตาม มีความเป็นไปได้ว่าอาจมีการเสนอเข้ามาในกลุ่ม TBT เช่นเดียวกับใน FTA ที่สหภาพฯ ได้ลงนามกับกับ สิงคโปร์ซึ่งมาตรการ NTMs สาขาอิเล็กทรอนิกส์ปรากฏอยู่ในข้อบท TBT

ผลการวิเคราะห์พันธกรณีในการแก้ไขอุปสรรคทางการค้าที่เกิดจากมาตรการที่มีใช้ภายในสาขาเภสัชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ภายใต้ FTA ที่สหภาพยุโรปได้ลงนามกับ เกาหลีใต้และสิงคโปร์ในรายละเอียดข้างต้นชี้ให้เห็นแนวโน้มที่ว่าข้อบทเรื่องมาตรการ NTMs สาขาเภสัชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในการเจรจาระหว่างสหภาพฯ กับไทยอาจจะครอบคลุม 4 หัวข้อหลักได้แก่ ข้อกำหนดทั่วไป, ความโปร่งใส, ความร่วมมือด้านกฎระเบียบ และค่านิยม ซึ่งปรากฏอยู่ในทั้ง 2 คตล. จึงแสดงว่าประเด็นเหล่านี้มีนัยสำคัญ ในบริบทของการแก้ไขอุปสรรคทางการค้าที่เกิดจากมาตรการที่มีใช้ภายในสินค้าเภสัชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยเฉพาะความสำคัญของการเข้าร่วมเป็นสมาชิกองค์กรระหว่างประเทศ และให้พิจารณาข้อเสนอของคู่ภาคีในการใช้ Conformity assessment ที่ทำตามหลัก Good Laboratory Practices/Good Manufacturing Practices เพื่อให้กระบวนการทางกฎหมายในการยอมรับสินค้าระหว่างคู่ภาคีมีความสอดคล้องกันมากขึ้น

อย่างไรก็ตาม คตล. ทั้ง 2 ฉบับก็มีความแตกต่างกันอย่างชัดเจนคือ ใน FTA ที่สหภาพยุโรปได้ลงนามกับเกาหลีใต้มีหัวข้อ Access to innovation และ Ethical business practices เพิ่มเติมจากหัวข้อที่คตล. ทั้ง 2 ฉบับมีร่วมกัน ซึ่งสะท้อนถึงการให้ความสำคัญกับ ประเด็นเรื่องการเข้าถึง ยา หรือ นวัตกรรมทางด้าน เภสัชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ รวมถึงวิธี การ ประกอบธุรกิจอย่างเป็นธรรมในอุตสาหกรรม เภสัชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ แต่เมื่อพิจารณาถึงหัวข้อที่ EU-Singapore มีเพิ่มเติมคือ International standards นั้นสะท้อนถึงการให้ความสำคัญกับประเด็นเรื่องมาตรฐานระหว่างประเทศ โดยการเน้น กำหนดให้ใช้มาตรฐานระหว่างประเทศเป็นพื้นฐานหลักในการออกกฎระเบียบด้านเทคนิคภายในประเทศคู่ภาคี

นอกจากนั้นผลจากการวิเคราะห์ยังชี้ให้เห็นว่าใน FTA ที่สหภาพยุโรปได้ลงนามกับ เกาหลีใต้มีความเข้มข้นมากกว่าที่ลงนามกับ สิงคโปร์ในหลายหัวข้อ อาทิ การกำหนดเป้าหมาย ซึ่งครอบคลุมประเด็น ที่มีความหลากหลายกว่า เช่น การสนับสนุนการวิจัยและพัฒนา การปกป้องทรัพย์สินทางปัญญา รวมทั้งส่งเสริมการ

ประกอบธุรกิจอย่างเป็นธรรม ในด้านความโปร่งใสก็มีข้อกำหนดเพิ่มเติม อาทิ ให้มีกระบวนการทางกฎหมายในการขออุทธรณ์ผลการตัดสินของหน่วยงาน การเข้าถึงหน่วยงาน ที่ดูแลเรื่องราคายา และรายการสินค้าที่อยู่ /ไม่อยู่ในระบบประกันสุขภาพ นอกจากนี้ในมิติของความร่วมมือยังระบุประเด็นเรื่องการใช้กฎระเบียบระหว่างประเทศ และการเข้าร่วมเป็นสมาชิกองค์กรระหว่างประเทศ ซึ่งในการเจรจากับไทยก็มีความเป็นไปได้ที่สหภาพฯ อาจเสนอประเด็นเหล่านี้ในขอบมาตรการ NTMs สาขาเภสัชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ จึงจำเป็นที่ฝ่ายไทยจะต้องมีการสำรวจว่าจะสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดเหล่านี้ได้อย่างครบถ้วนหรือไม่

นอกจากนั้น ผลการวิเคราะห์การส่งออกระหว่างไทยกับสหภาพยุโรปในสาขาเภสัชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ยังชี้ให้เห็น ว่าสหภาพฯ เป็นตลาดอันดับ 2 ของไทย ในขณะที่การส่งออกสินค้า เภสัชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ จากสหภาพฯ มายังประเทศไทย ยังมีสัดส่วนเพียง 0.58% แต่เนื่องจากการพบหารือกับผู้ประกอบการของสหภาพฯ ในช่วงรับฟังความคิดเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้องก่อนเริ่มเปิดการเจรจา FTA ผู้ประกอบการของสหภาพฯ ได้ให้ความ คิดเห็นว่าการส่งสินค้าเข้าสู่ตลาดไทย โดยเฉพาะอุปกรณ์ทางการแพทย์มีอุปสรรคทางเทคนิค ทำให้ที่ผ่านมามีไม่สามารส่งสินค้ามายังประเทศไทยได้ จึงมีแนวโน้มสูงกว่าสหภาพฯ น่าจะเสนอข้อขอบมาตรการ NTMs สาขาเภสัชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ เข้ามาในการเจรจาเพื่อลดอุปสรรคที่เกิดจากมาตรการทางการค้า และทำให้สินค้าจากประเทศสมาชิกของสหภาพฯ สามารถเข้าสู่ตลาดไทยได้มากขึ้น

สาขาเภสัชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์

EU-ROK FTA Annex 2-D Pharmaceutical Products and Medical Devices	EU-Singapore FTA Annex 2-C Pharmaceutical Products and Medical Devices	เปรียบเทียบ EU-ROK กับ EU- Singapore FTA
ตำแหน่งของข้อบท	ตำแหน่งของข้อบท	
- ภาคผนวก (Annexes 2-B ถึง 2-E) เรื่องการยกเลิกมาตรการ NTMs รายสาขา อยู่ใน Article 2.14 Elimination of sectoral non-tariff measures ภายใต้ Chapter 2 (National Treatment and Market Access for Goods)	- ภาคผนวก (เรื่องการยกเลิกมาตรการ NTMs รายสาขา Annexes 2-B Motor Vehicles and Parts thereof และ 2-C Pharmaceutical Products and Medical Devices) อยู่ใน Article 2.13 Elimination of sectoral non-tariff measures ภายใต้ SECTION C (Non-Tariff Measures) ของ Chapter 2 (National Treatment and Market Access for Goods)	- มาตรการ NTMs สาขาเภสัชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ของคตล. ทั้ง 2 ฉบับปรากฏอยู่ในข้อบท Market Access

EU-ROK FTA Annex 2-D Pharmaceutical Products and Medical Devices	EU-Singapore FTA Annex 2-C Pharmaceutical Products and Medical Devices	เปรียบเทียบ EU-ROK กับ EU- Singapore FTA
ภาพรวม	ภาพรวม	
<p>- คตล. ประกอบด้วย 6 articles</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Article 1 General provisions ● Article 2 Access to innovation ● Article 3 Transparency ● Article 4 Ethical business practices ● Article 5 Regulatory cooperation ● Article 6 Definitions 	<p>- คตล. ประกอบด้วย 5 articles</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Article 1 General provisions ● Article 2 International standards ● Article 3 Transparency ● Article 4 Regulatory Cooperation procedure ● Article 5 Definitions 	<p>- หัวข้อที่คตล. ทั้ง 2 ฉบับมีเหมือนกันคือ</p> <ul style="list-style-type: none"> ● General provisions ● Transparency ● Regulatory Cooperation ● Definitions <p>- หัวข้อที่ EU-ROK มีเพิ่มเติมคือ</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Access to innovation ● Ethical business practices <p>- หัวข้อที่ EU-Singapore มีเพิ่มเติมคือ</p> <ul style="list-style-type: none"> ● International standards
General provisions	General provisions	
<p style="text-align: center;">Article 1</p> <p>Recognising that while there are differences between each Party’s healthcare system, the Parties share a commitment to promoting the development of and facilitating access to high-quality patented and generic pharmaceutical products and medical devices, as a means of continuing to improve the health of their populations. In pursuing these objectives, the Parties confirm their shared principles with respect to the importance of:</p> <p>(a) adequate access to pharmaceutical products and</p>	<p style="text-align: center;">Article 1</p> <p>The Parties confirm the following shared objectives and principles of:</p> <p>(a) preventing and eliminating non-tariff barriers to bilateral trade;</p> <p>(b) establishing competitive market conditions based on principles of openness, non-discrimination and transparency;</p> <p>(c) promoting innovation of, and timely access to, safe and effective pharmaceutical products and medical devices through transparent and accountable procedures, without impeding a Party’s ability to apply high</p>	<p>- ประเด็นที่เหมือนกันระหว่าง EU-ROK กับ EU-Singapore คือเป้าหมายในเรื่องการส่งเสริมการแข่งขันในตลาดยา (Competitive markets) การสร้างนวัตกรรม การเข้าถึงยา ความโปร่งใส รวมทั้งการส่งเสริมความร่วมมือด้านมาตรฐานสากล โดยใช้องค์การระหว่างประเทศเป็นกรอบของความร่วมมือ</p> <p>- ประเด็นที่แตกต่างกันคือใน EU-Singapore มีการระบุเป้าหมายที่ชัดเจนว่าต้องการป้องกันและกำจัดมาตรการที่มีใช้ภาษีซึ่งเป็นอุปสรรคทาง</p>

<p style="text-align: center;">EU-ROK FTA Annex 2-D Pharmaceutical Products and Medical Devices</p>	<p style="text-align: center;">EU-Singapore FTA Annex 2-C Pharmaceutical Products and Medical Devices</p>	<p style="text-align: center;">เปรียบเทียบ EU-ROK กับ EU- Singapore FTA</p>
<p>medical devices while providing high-quality health care;</p> <p>(b) sound economic incentives and competitive markets for the efficient development of and access to pharmaceutical products and medical devices;</p> <p>(c) appropriate government support of academic and commercial research and development, intellectual property protection and other incentives for innovation in the research and development of pharmaceutical products and medical devices;</p> <p>(d) promotion of innovation of, and timely and affordable access to, safe and effective pharmaceutical products and medical devices through transparent and accountable procedures, without impeding a Party’s ability to apply high standards of safety, efficacy and quality;</p> <p>(e) ethical practices by manufacturers and suppliers of pharmaceutical products and medical devices and by health care providers on a global basis in order to achieve open, transparent, accountable and non-discriminatory health care decision-making; and</p> <p>(f) cooperation between the Parties in regulatory affairs and in the development of international</p>	<p>standards of safety, efficacy and quality; and</p> <p>(d) enhancing cooperation between their respective health authorities, based on international standards, practices and guidelines within the framework of relevant international organisations such as the World Health Organization (hereinafter referred to as “WHO”), the Organisation for Economic Co-operation and Development (hereinafter referred to as “OECD”), the International Conference on Harmonisation (hereinafter referred to as “ICH”), the Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (hereinafter referred to as “PIC/S”) for pharmaceutical products and the Global Harmonization Task Force (hereinafter referred to as “GHTF”) for medical devices.</p>	<p>การค้าระหว่างกัน</p> <p>ส่วนใน EU-ROK มีการระบุเป้าหมายเพิ่มเติมด้านการสนับสนุนการวิจัยและพัฒนา (R&D) การปกป้องทรัพย์สินทางปัญญา รวมทั้งส่งเสริมการประกอบธุรกิจอย่างเป็นธรรม (Ethical practices)</p>

<p style="text-align: center;">EU-ROK FTA Annex 2-D Pharmaceutical Products and Medical Devices</p>	<p style="text-align: center;">EU-Singapore FTA Annex 2-C Pharmaceutical Products and Medical Devices</p>	<p style="text-align: center;">เปรียบเทียบ EU-ROK กับ EU- Singapore FTA</p>
<p>practices in international organizations such as the World Health Organisation (hereinafter referred to as the ‘WHO’), the Organisation for Economic Cooperation Development (hereinafter referred to as the ‘OECD’), the International Conference on Harmonisation (hereinafter referred to as the ‘ICH’) for pharmaceutical products and the Global Harmonisation Task Force (hereinafter referred to as the ‘GHTF’) for medical devices, with a view to improving the safety, efficacy and quality of pharmaceutical products and medical devices.</p>		
<p style="text-align: center;">Access to innovation</p>	<p style="text-align: center;">International standards</p>	
<p style="text-align: center;">Article 2</p> <p>To the extent that health care authorities in a Party operate or maintain procedures for listing pharmaceutical products or medical devices, for indications entitled to reimbursement, or for setting the amount of reimbursement or any measures related to pricing (1) for pharmaceutical products or medical devices under health care programmes they operate, that Party shall:</p> <p>(a) ensure that the procedures, rules, criteria and implementing</p>	<p style="text-align: center;">Article 2</p> <p>The Parties shall use international standards, practices and guidelines for pharmaceutical products or medical devices, including those developed by the WHO, the OECD, the ICH, the PIC/S and the GHTF as a basis for their technical regulations, unless there are substantiated reasons based on scientific or technical information why such international standards, practices or guidelines would be ineffective or inappropriate for the fulfilment of legitimate objectives pursued.</p>	<p>- ใน Article ที่ 2 EU-ROK กับ EU-Singapore มีความแตกต่างกันอย่างชัดเจน เนื่องจากใน EU-ROK Article ที่ 2 เป็นเรื่อง Access to innovation ซึ่งแสดงให้เห็นว่าใน EU-ROK เน้นให้ความสำคัญกับการเข้าถึงนวัตกรรมในอุตสาหกรรมยา ส่วนใน EU-Singapore เป็นเรื่อง International standards ซึ่งสะท้อนว่ามีการให้ความสำคัญกับประเด็นเรื่องมาตรฐานระหว่างประเทศ</p> <p>- Access to innovation ใน EU-ROK</p>

<p style="text-align: center;">EU-ROK FTA Annex 2-D Pharmaceutical Products and Medical Devices</p>	<p style="text-align: center;">EU-Singapore FTA Annex 2-C Pharmaceutical Products and Medical Devices</p>	<p style="text-align: center;">เปรียบเทียบ EU-ROK กับ EU- Singapore FTA</p>
<p>guidelines that apply to the listing of pharmaceutical products or medical devices, indications for reimbursement, setting the amount of reimbursement, or any measures related to listing, pricing and/or reimbursement for pharmaceutical products or medical devices are fair, transparent, reasonable and non-discriminatory (2); and</p> <p>(b) ensure that the health authorities' determination of pricing and reimbursement for a pharmaceutical product or medical device, once approved by the appropriate regulatory authority as safe, efficacious and of good quality, and if based on public bodies' or quasipublic bodies' involvement, shall:</p> <p>(i) appropriately recognise the value of the patented pharmaceutical product or medical device in the amount of pricing and reimbursement it provides;</p> <p>(ii) permit a manufacturer of the pharmaceutical product or medical device to apply, based on scientific evidence of safety, efficacy, quality and benefits, for an increased amount of pricing and reimbursement over those provided for comparator products, if any, used to determine the amount of</p>		<p>นั้นเน้นว่ากระบวนการและกฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวกับการกำหนดราคาขาย ต้องมีความยุติธรรม โปร่งใส รวมทั้งตั้งอยู่บนหลักการและเหตุผล</p> <p>นอกจากนั้นหน่วยงานที่มีอำนาจด้านการกำหนดราคาขายต้องประเมินราคาขายที่มีสิทธิบัตร (Patent) อย่างเหมาะสม รวมทั้งอนุญาตให้สามารถขึ้นราคาขายได้ตามประสิทธิภาพ และเปิดโอกาสให้ผู้ผลิตสามารถแสดงความคิดเห็นก่อนที่จะมีการปรับราคาตามความเปลี่ยนแปลงของปัจจัยภายนอก</p> <p>- ส่วนใน EU-Singapore ที่เป็นข้อบทเรื่อง International standards นั้นเน้นว่าให้ใช้มาตรฐานระหว่างประเทศที่กำหนดโดย WHO, OECD, ICH, PIC/S และ GHTF เป็นพื้นฐานหลักในการออกกฎระเบียบด้านเทคนิค ยกเว้นในกรณีที่มีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์/เทคนิคมาสนับสนุนว่าไม่เหมาะสมที่จะใช้มาตรฐานระหว่างประเทศ</p>

<p style="text-align: center;">EU-ROK FTA Annex 2-D Pharmaceutical Products and Medical Devices</p>	<p style="text-align: center;">EU-Singapore FTA Annex 2-C Pharmaceutical Products and Medical Devices</p>	<p style="text-align: center;">เปรียบเทียบ EU-ROK กับ EU- Singapore FTA</p>
<p>reimbursement;</p> <p>(iii) permit a manufacturer of the pharmaceutical product or medical device, after a decision on the pricing/reimbursement is made, to apply for an increased amount of reimbursement for the product based on scientific evidence the manufacturer provides on the product's safety, efficacy, quality and benefits;</p> <p>(iv) permit a manufacturer of the pharmaceutical product or medical device to apply for the amount of pricing and reimbursement and price adjustment for additional medical indications for the product, based on scientific evidence the manufacturer provides on the product's safety, efficacy, quality and benefits; and</p> <p>(v) in case a Party adjusts ex officio the amount of pricing/reimbursement of the pharmaceutical products or medical devices for external causes in specific circumstances, including drastic changes in economic indicators, permit a manufacturer of the pharmaceutical product or medical device to submit opinions regarding the adjustment before the adjustment is adopted.</p>		
<p style="text-align: center;">Transparency</p>	<p style="text-align: center;">Transparency</p>	
<p style="text-align: center;">Article 3</p>	<p style="text-align: center;">Article 3</p>	<p>- ประเด็นที่เหมือนกันระหว่าง EU-</p>

<p style="text-align: center;">EU-ROK FTA Annex 2-D Pharmaceutical Products and Medical Devices</p>	<p style="text-align: center;">EU-Singapore FTA Annex 2-C Pharmaceutical Products and Medical Devices</p>	<p style="text-align: center;">เปรียบเทียบ EU-ROK กับ EU- Singapore FTA</p>
<p>1. Each Party shall ensure that its laws, regulations, procedures, administrative rulings and implementing guidelines of general application (hereinafter referred to as the ‘rules’), regarding any matter related to the pricing, reimbursement or regulation of pharmaceutical products or medical devices are promptly published or otherwise made available at an early appropriate stage, in such a manner as to enable interested persons and the other Party to become acquainted with them.</p> <p>2. To the extent possible, each Party shall:</p> <p>(a) publish in advance in relevant publicly accessible sites any such rules that it proposes to adopt or to significantly amend, including an explanation of the purpose of such rules;</p> <p>(b) provide reasonable opportunities for interested persons and the other Party to comment on any such proposed rules allowing, in particular, a reasonable period of time for consultation; and</p> <p>(c) address in writing significant and substantive issues raised in comments received from interested persons and the other Party during</p>	<p>1. With respect to measures of general application relating to pharmaceutical products and medical devices each Party shall ensure that:</p> <p>(a) such measures are readily available to interested persons and the other Party, in a non-discriminatory manner, via an officially designated medium and, where feasible and possible, electronic means, in such manner as to enable interested persons and the other Party to become acquainted with them;</p> <p>(b) an explanation of the objective of and rationale for such measures is provided to the extent possible; and</p> <p>(c) there is sufficient time between publication and entry into force of such measures, except where not possible on grounds of urgency.</p> <p>2. In accordance with their respective domestic law, each Party shall, to the extent possible:</p> <p>(a) publish in advance any proposal to adopt or amend any measure of general application relating to the regulation of pharmaceutical products and medical devices, including an explanation of the</p>	<p>ROK กับ EU-Singapore คือ การกำหนดให้สามารถเข้าถึงกฎระเบียบต่างๆ ได้ และให้เผยแพร่ล่วงหน้าก่อนที่จะยอมรับหรือแก้ไขกฎระเบียบ โดยให้มีระยะเวลาที่พอสมควรระหว่างการเผยแพร่กับการบังคับใช้กฎระเบียบ นอกจากนี้ยังกำหนดให้มีการอธิบายเหตุผล รวมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถเสนอความคิดเห็น และกำหนดให้มีการนำข้อคิดเห็นเหล่านั้นมาพิจารณา</p> <p>ในส่วนของหน่วยงานด้านการแพทย์ กำหนดว่าให้ทำการตัดสินใจเกี่ยวกับการรับรองสินค้าและกำหนดราคา รวมทั้งเผยแพร่ผลการตัดสินใจภายในระยะเวลาที่เหมาะสม รวมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถเสนอความคิดเห็น โดยเฉพาะผลการตัดสินใจในทางลบที่ไม่อนุญาตให้ขึ้นราคาสินค้า</p> <p>- ประเด็นที่แตกต่างกันระหว่าง EU-ROK กับ EU-Singapore คือ ใน EU-ROK มีข้อกำหนดเพิ่มเติมในการระบุให้ มีกระบวนการทางกฎหมายที่ผู้ได้รับผลกระทบสามารถใช้ในการขออุทธรณ์ ผลการตัดสินใจได้ การกำหนดให้ผู้มีส่วน</p>

<p style="text-align: center;">EU-ROK FTA Annex 2-D Pharmaceutical Products and Medical Devices</p>	<p style="text-align: center;">EU-Singapore FTA Annex 2-C Pharmaceutical Products and Medical Devices</p>	<p style="text-align: center;">เปรียบเทียบ EU-ROK กับ EU- Singapore FTA</p>
<p>the comment period and explain any substantive revisions made with respect to such proposed rules, no later than the time the Party adopts them.</p> <p>3. To the extent possible, each Party should allow a reasonable interval between the publication of any such rules on any matter related to the pricing, reimbursement or regulation of pharmaceutical products or medical devices and their effective date.</p> <p>4. To the extent that each Party's health care authorities operate or maintain procedures for listing pharmaceutical products or medical devices, for indications entitled to reimbursement, or for setting the amount of reimbursement for pharmaceutical products or medical devices, including any measures related to the revision of pricing and reimbursement under health care programmes, the Party shall:</p> <p>(a) ensure that decisions on all formal requests and applications for the pricing or approval of pharmaceutical products or medical devices for reimbursement are adopted and communicated</p>	<p>objective of and rationale for the proposal;</p> <p>(b) provide reasonable opportunities for interested persons and the other Party to comment on such proposed measures, allowing, in particular, for sufficient time for such opportunities; and</p> <p>(c) take into account the comments received from interested persons and the other Party with respect to such proposed measures.</p> <p>3. To the extent that a Party's health care authorities introduce or operate procedures for the listing, pricing and/or reimbursement of pharmaceutical products, the Party shall:</p> <p>(a) ensure that the criteria, rules, procedures, and any guidelines, where relevant, that apply to the listing, pricing and/or reimbursement of pharmaceutical products, are objective, fair, reasonable and non-discriminatory, and are available upon request to interested persons;</p> <p>(b) ensure that decisions on all applications for the pricing or approval of pharmaceutical</p>	<p>ได้ส่วนเสียสามารถเข้าถึงทุกหน่วยงานที่มีอำนาจในการตัดสินใจด้านราคาสินค้า โดยให้มีการเผยแพร่รายชื่อหน่วยงานกลาง รายละเอียดการกำหนดราคาสินค้า รวมถึงรายการสินค้าที่อยู่/ไม่ได้อยู่ภายใต้ระบบประกันสุขภาพ นอกจากนั้นยังกำหนดว่าการดำเนินการด้านกฎระเบียบต้องเป็นไปอย่างยุติธรรมและเท่าเทียม</p>

<p style="text-align: center;">EU-ROK FTA Annex 2-D Pharmaceutical Products and Medical Devices</p>	<p style="text-align: center;">EU-Singapore FTA Annex 2-C Pharmaceutical Products and Medical Devices</p>	<p style="text-align: center;">เปรียบเทียบ EU-ROK กับ EU- Singapore FTA</p>
<p>within a reasonable and specified period from the date of their receipt. If the information submitted by the applicant is deemed inadequate or insufficient and the procedure is suspended as a result, the Party's competent authorities shall notify the applicant of what detailed additional information is required and resume the original decision-making process upon receipt of this additional information;</p> <p>(b) disclose to applicants within a reasonable and specified period of time, all procedures, methodologies, principles, criteria, including those used, if any, to determine comparator products, and guidelines used to determine pricing and reimbursement for pharmaceutical products or medical devices;</p> <p>(c) afford applicants timely and meaningful opportunities to provide comments at relevant points in the pricing and reimbursement decision-making processes for pharmaceutical products or medical devices;</p> <p>(d) provide, within a reasonable and specified period of time, applicants with meaningful and detailed written information regarding the</p>	<p>products for reimbursement are adopted and communicated to the applicant within a reasonable and specified period from the date of the receipt of the application. If the information submitted by the applicant is deemed inadequate or insufficient and the procedure is suspended as a result, the Party's competent authorities shall notify the applicant of what additional information is required and resume the original decision-making process upon receipt of this additional information;</p> <p>(c) provide applicants with appropriate opportunities to provide comments at relevant points in the pricing and reimbursement decision-making processes without prejudice to the applicable domestic law on confidentiality;</p> <p>(d) in case of a negative decision on listing, pricing and/or reimbursement, provide the applicant with a statement of reasons that is sufficiently detailed to understand the basis of the</p>	

<p style="text-align: center;">EU-ROK FTA Annex 2-D Pharmaceutical Products and Medical Devices</p>	<p style="text-align: center;">EU-Singapore FTA Annex 2-C Pharmaceutical Products and Medical Devices</p>	<p style="text-align: center;">เปรียบเทียบ EU-ROK กับ EU- Singapore FTA</p>
<p>basis for recommendations or determinations of the pricing and reimbursement of pharmaceutical products or medical devices, including citations to any expert opinions or academic studies relied upon in making such recommendations or determinations. Specifically, in case of a negative decision on listing, prices and/or reimbursement, or should the decision-making body decide not to permit in whole or in part the price increase requested, the decisionmaking body shall provide a statement of reasons that is sufficiently detailed to understand the basis of the decision, including the criteria applied and, if appropriate, any expert opinions or recommendations on which the decision is based;</p> <p>(e) make available judicial, quasi-judicial or administrative tribunals, or independent review process (1) that may be invoked at the request of an applicant directly affected by a recommendation or determination and at the point of communication of decision on price and reimbursement inform the applicant of his or her rights under the laws of the Party and the procedures and time-lines for</p>	<p>decision, including the criteria applied and, if appropriate, any expert opinions or recommendations on which the decision is based. In addition, the applicant shall be informed of any remedies available under domestic law and of the time limits for applying for such remedies.</p>	

<p style="text-align: center;">EU-ROK FTA Annex 2-D Pharmaceutical Products and Medical Devices</p>	<p style="text-align: center;">EU-Singapore FTA Annex 2-C Pharmaceutical Products and Medical Devices</p>	<p style="text-align: center;">เปรียบเทียบ EU-ROK กับ EU- Singapore FTA</p>
<p>seeking such remedies; (f) make all reimbursement decision-making bodies open to stakeholders, including innovative and generic companies; (g) make publicly available a list of central bodies relevant to the pricing or reimbursement of pharmaceutical products or medical devices; and (h) provide access to each Party’s national pricing and reimbursement arrangements including a positive list of products covered by the respective public health insurance schemes to be published on an annual basis for stakeholders with legitimate commercial interests. The negative list, if any, shall be published every six months.</p> <p>5. Each Party shall ensure that all measures of general application respecting any matter related to the pricing, reimbursement or regulation of pharmaceutical products or medical devices are administered in a consistent, objective and impartial manner.</p>		
Ethical business practices		
<p style="text-align: center;">Article 4</p> <p>1. Each Party shall adopt or maintain appropriate measures to prohibit improper inducements by manufacturers and suppliers of</p>		<p>หัวข้อเรื่องการส่งเสริมการประกอบธุรกิจอย่างเป็นธรรม (Ethical business practices) มีอยู่เฉพาะใน EU-ROK เท่านั้น ซึ่งเนื้อหาหลักเป็น</p>

<p style="text-align: center;">EU-ROK FTA Annex 2-D Pharmaceutical Products and Medical Devices</p>	<p style="text-align: center;">EU-Singapore FTA Annex 2-C Pharmaceutical Products and Medical Devices</p>	<p style="text-align: center;">เปรียบเทียบ EU-ROK กับ EU- Singapore FTA</p>
<p>pharmaceutical products or medical devices to health care professionals or institutions for the listing, purchasing or prescribing of pharmaceutical products and medical devices eligible for reimbursement under healthcare programmes.</p> <p>2. Each Party shall adopt or maintain appropriate penalties and procedures to enforce the measures that it adopts or maintains in conformity with paragraph 1.</p> <p>3. Each Party shall bring to the other Party's attention any improper inducements conducted by its manufacturers of pharmaceutical products or medical devices. The Parties recall their obligations under the OECD Convention on Combating Bribery of Foreign Public Officials in International Business Transactions which entered into force on 15 February 1999.</p>		<p>การกำหนดให้มีมาตรการป้องกันผู้ผลิตสินค้าในการโน้มน้าวบุคลากรทางการแพทย์ให้ซื้อหรือสั่งสินค้าที่บริษัทนั้นๆ ผลิต ซึ่งอยู่ภายใต้ระบบประกันสุขภาพ รวมทั้งให้มีการกำหนดบทลงโทษผู้ที่ฝ่าฝืน นอกจากนั้นคู่ภาคียังต้องแจ้งให้อีกฝ่ายหนึ่งทราบเกี่ยวกับการกระทำดังกล่าวด้วย</p>
<p>Regulatory cooperation</p>	<p>Regulatory cooperation</p>	
<p style="text-align: center;">Article 5</p> <p>1. The Parties will take into account, as appropriate, international provisions, practices and guidelines for pharmaceutical products or medical devices,</p>	<p style="text-align: center;">Article 4</p> <p>The Committee on Trade in Goods shall:</p> <p>(a) monitor and support the implementation of this Annex;</p>	<p>- ทั้ง EU-ROK และ EU-Singapore ต่างมีหัวข้อเรื่องความร่วมมือด้านกฎระเบียบ ซึ่งระบุถึงหน้าที่ของคณะกรรมการ ในการกำกับดูแลการดำเนินการตามคตล. รวมทั้งสร้างความ</p>

<p style="text-align: center;">EU-ROK FTA Annex 2-D Pharmaceutical Products and Medical Devices</p>	<p style="text-align: center;">EU-Singapore FTA Annex 2-C Pharmaceutical Products and Medical Devices</p>	<p style="text-align: center;">เปรียบเทียบ EU-ROK กับ EU- Singapore FTA</p>
<p>including those developed by the WHO, the OECD, the ICH, the GHTF and the Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S). The Parties recognise that their full participation in those relevant international bodies will facilitate regulatory cooperation between them.</p> <p>2. The Parties will consider the requests by either Party to accept conformity assessments (1) of that Party when performed in accordance with the Good Laboratory Practices and Good Manufacturing Practices of pharmaceutical products and medical devices and when both Parties' corresponding practices are in accordance with international practices.</p> <p>3. For the Working Group on Pharmaceutical Products and Medical Devices established pursuant to Article 15.3.1 (Working Groups), the Parties shall provide for adequate participation of officials of agencies or departments responsible for health care or other matters and regulations covered by this Annex.</p>	<p>(b) facilitate cooperation and exchange of information between the Parties with a view to furthering the objectives of this Annex;</p> <p>(c) discuss ways to foster the compatibility of regulatory approval processes wherever possible; and</p> <p>(d) discuss ways to facilitate bilateral trade in active pharmaceutical ingredients.</p>	<p>เข้าใจร่วมกัน/แลกเปลี่ยนข้อมูล และ ส่งเสริมความร่วมมือระหว่างกัน</p> <p>- ประเด็นที่แตกต่างกันคือ ใน EU-ROK กล่าวถึงเรื่องการใช้กฎระเบียบระหว่างประเทศสำหรับสินค้า รวมทั้งเน้นถึงความสำคัญของการเข้าร่วมเป็นสมาชิกขององค์กรระหว่างประเทศ และให้พิจารณาข้อเสนอของคู่ภาคีในการใช้ Conformity assessments ที่ทำตามหลัก Good Laboratory Practices/Good Manufacturing Practices นอกจากนั้นในส่วนของ Working Group มีการระบุหน้าที่เพิ่มเติมในการเปิดโอกาสให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องได้มีส่วนร่วม</p> <p>ในส่วนของ EU-Singapore กำหนดหน้าที่เพิ่มเติมของ Committee on Trade in Goods ในการหารือถึงวิธีที่จะทำให้กระบวนการทางกฎหมายในการยอมรับสินค้าระหว่างคู่ภาคีมีความสอดคล้องกันมากขึ้น และส่งเสริมการค้าสินค้าที่เป็นส่วนผสมของยา ระหว่างกัน</p>

<p style="text-align: center;">EU-ROK FTA Annex 2-D Pharmaceutical Products and Medical Devices</p>	<p style="text-align: center;">EU-Singapore FTA Annex 2-C Pharmaceutical Products and Medical Devices</p>	<p style="text-align: center;">เปรียบเทียบ EU-ROK กับ EU- Singapore FTA</p>
<p>4. The Working Group shall: (a) monitor and support the implementation of this Annex; (b) promote discussion and mutual understanding of issues related to this Annex; and (c) promote cooperation between the Parties to achieve the objectives set out in this Annex.</p> <p>5. The Working Group shall meet at least once a year, unless agreed otherwise. The Working Group may also carry out its work by e-mail, teleconference or videoconference or any other appropriate means of communications.</p>		
<p style="text-align: center;">Definitions</p>	<p style="text-align: center;">Definitions</p>	
<p style="text-align: center;">Article 6</p> <p>1. For the purposes of this Annex: pharmaceutical products means any substance or combination of substances which may be administered to human beings with a view to making a medical diagnosis, to treating or preventing diseases or to restoring, correcting or modifying physiological functions or structures. Pharmaceutical products include, for example, chemical drugs, biologics/ biologicals (vaccines, (anti)toxins, blood, blood components, bloodderived products), herbal drugs,</p>	<p style="text-align: center;">Article 5</p> <p>For the purposes of this Annex: (a) “pharmaceutical products” means: (i) any substance or combination of substances presented for treating or preventing diseases in human beings; or (ii) any substance or combination of substances which may be administered to human beings with a view to making a medical diagnosis or to restoring, correcting or modifying physiological functions in human beings. Pharmaceutical products include, for example, chemical medicinal</p>	<p>- ทั้ง EU-ROK และ EU-Singapore ต่างมีหัวข้อเรื่องคำนิยาม ซึ่งกำหนดความหมายของสินค้ายา เครื่องมือแพทย์ หน่วยงานด้านการแพทย์ และผู้ผลิตสินค้า</p> <p>- ประเด็นที่แตกต่างคือใน EU-ROK มีการให้คำนิยามเพิ่มเติมในส่วนของ Negative list ซึ่งเป็นรายการสินค้าที่ไม่อยู่ภายใต้ระบบประกันสุขภาพ และ Positive list ซึ่งเป็นรายการสินค้าที่อยู่ในระบบประกันสุขภาพ นอกจากนั้นยังระบุสิทธิ์ของประเทศคู่ภาคีในการจัด</p>

<p style="text-align: center;">EU-ROK FTA Annex 2-D Pharmaceutical Products and Medical Devices</p>	<p style="text-align: center;">EU-Singapore FTA Annex 2-C Pharmaceutical Products and Medical Devices</p>	<p style="text-align: center;">เปรียบเทียบ EU-ROK กับ EU- Singapore FTA</p>
<p>radiopharmaceuticals, recombinant products, gene therapy products, cell therapy products and tissue engineered products; medical device means any instrument, apparatus, appliance, material or other article, whether used alone or in combination, intended by the manufacturer to be used for human beings for medical purposes such as diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of diseases (2). Medical device includes software incorporated into the device by its manufacturer and necessary for the proper functioning of the device;</p> <p>a Party’s health care authorities means entities that are part of or have been established by a Party to operate or administer its health care programmes, unless otherwise specified;</p> <p>health care programmes operated by a Party means health care programmes in which the health care authorities of a Party make decisions regarding matters to which this Annex applies;</p> <p>manufacturer refers to the legal right holder of the product in the respective Party’s territory;</p> <p>a negative list is defined as a compilation of pharmaceutical products and medical devices that</p>	<p>products, biological medicinal products (e.g. vaccines, (anti)toxins) including medicinal products derived from human blood or human plasma, advanced therapy medicinal products (e.g. gene therapy medicinal products, cell therapy medicinal products), herbal medicinal products, radiopharmaceuticals;</p> <p>(b) “medical device”¹ means any instrument, apparatus, implement, machine, appliance, implant, in vitro reagent or calibrator, software, material or other similar or related article, intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the specific purpose(s) of:</p> <p>(i) diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease;</p> <p>(ii) diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury;</p> <p>(iii) investigation, replacement, modification or support of the anatomy or of a physiological process;</p> <p>(iv) control of conception;</p> <p>(v) supporting or sustaining life;</p> <p>(vi) disinfection of medical devices;</p> <p>(vii) providing information for medical or diagnostic purposes by</p>	<p>ประเภทสินค้าตามกฎหมายของแต่ละประเทศ</p>

<p style="text-align: center;">EU-ROK FTA Annex 2-D Pharmaceutical Products and Medical Devices</p>	<p style="text-align: center;">EU-Singapore FTA Annex 2-C Pharmaceutical Products and Medical Devices</p>	<p style="text-align: center;">เปรียบเทียบ EU-ROK กับ EU- Singapore FTA</p>
<p>have been excluded from being prescribed and/or reimbursed under a Party’s public health care programme(s); and a positive list is defined as an exhaustive compilation of pharmaceutical products and medical devices that can be prescribed and/or reimbursed under a Party’s public health care programme(s).</p> <p>2. The definitions for pharmaceutical products and medical devices stated in paragraph 1 are without prejudice to each Party’s right to classify products as either pharmaceutical products or medical devices in its legislation.</p>	<p>means of in vitro examination of specimens derived from the human body;</p> <p>(c) “a Party’s health care authorities” means entities that are part of or have been established by a Party to operate or administer its health care programmes, unless otherwise specified; and</p> <p>(d) “manufacturer” means to the legal right holder of the product in the respective Party’s territory.</p>	