

กำหนดการจัดสัมมนา
เรื่อง “ ผนึกกำลังผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผู้ประชาคมอาเซียน 2015 ”
วันพุธที่ 11 พฤษภาคม 2554
ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชั่น กรุงเทพฯ

08.30 – 09.00 น.	ลงทะเบียน
09.00 – 09.30 น.	กล่าวรายงาน โดย นางศรีนวล กรกชกร รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
09.30 – 10.30 น.	กล่าวเปิดสัมมนา โดย นพ. พิพัฒน์ ยิ่งเสรี เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา บรรยายเรื่อง การปรับตัวของธุรกิจไทยต่อการขับเคลื่อน AEC 2015 1. ความเป็นมาและทิศทาง การขับเคลื่อน AEC 2015 โดย นางสาวชิววรรณ จงวัฒนา กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ 2. การเตรียมความพร้อมของภาคธุรกิจเพื่อเข้าสู่ AEC 2015 โดย ดร. นิลสุวรรณ ตีลาธรรมี สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
10.30 - 10.45 น.	ชี้แจงการจัดประชุมกลุ่มย่อย หัวข้อการเตรียมความพร้อมเพื่อขับเคลื่อนตลอดจน ยุทธศาสตร์ และ Roadmap ของ อย. เพื่อมุ่งสู่ AEC 2015 โดย ดร.ชาญชัย จารุภาชนน์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
10.45 – 11.00 น.	พักทานอาหารว่างและเครื่องดื่ม
11.00 – 12.00 น.	การประชุมกลุ่มย่อย หัวข้อการเตรียมความพร้อมเพื่อขับเคลื่อนสู่ตลาดอาเซียน กลุ่มที่ 1 เครื่องสำอาง วิทยากรประจำกลุ่ม 1. นางยุพา เตียงธวัช 2. นางนฤภา วงษ์ปิยรัตนกุล 3. นางสมศรี ปรีชาทวีกิจ กลุ่มที่ 2 อาหาร วิทยากรประจำกลุ่ม นางถาวินี จารุพิสิฐธร กลุ่มที่ 3 เครื่องมือแพทย์ วิทยากรประจำกลุ่ม ผอ. ยุวดี พัฒนวงศ์ กลุ่มที่ 4 ยา วิทยากรประจำกลุ่ม ดร. ยุพดี จาวรุ่งฤทธิ์ กลุ่มที่ 5 ยาแผนโบราณ และ health supplement วิทยากรประจำกลุ่ม 1. นางวิไล บัณฑิตานุกุล 2. นางสาวจิตรา เศรษฐอุดม 3. นางสาวสุกัญญา เจียรพะพงษ์
12.00 – 13.00 น.	พักรับประทานอาหารกลางวัน
13.00 – 14.30 น.	ประชุมกลุ่มย่อย (ต่อ)
14.30 – 14.45 น.	พักรับประทานอาหารว่างและเครื่องดื่ม
14.45 – 16.30 น.	นำเสนอผลการประชุมกลุ่มย่อย เปิดอภิปรายทั่วไปและแสดงความคิดเห็น
16.30 น.	ปิดการประชุมสัมมนา

รายละเอียดเอกสารประกอบการประชุม

- | | |
|------------------|--|
| เอกสารหมายเลข 1 | การจัดทำแผนพัฒนายุทธศาสตร์เพื่อรองรับการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน |
| เอกสารหมายเลข 2 | ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน |
| เอกสารหมายเลข 3 | FTA กับบันได 6 ชั้น (บรรยายโดย ดร. นิลสุวรรณ ลีลาธัมมิ) |
| เอกสารหมายเลข 4 | การปรับตัวของธุรกิจไทยต่อการขับเคลื่อน AEC (บรรยายโดย ดร. นิลสุวรรณ ลีลาธัมมิ) |
| เอกสารหมายเลข 5 | Roadmap การดำเนินงานของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง |
| เอกสารหมายเลข 6 | Roadmap การดำเนินงานของผลิตภัณฑ์อาหาร |
| เอกสารหมายเลข 7 | Roadmap การดำเนินงานของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ |
| เอกสารหมายเลข 8 | Roadmap การดำเนินงานของผลิตภัณฑ์ยา |
| เอกสารหมายเลข 9 | Roadmap ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร |
| เอกสารหมายเลข 10 | (ร่าง) กรอบยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข |
| เอกสารหมายเลข 11 | รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุมกลุ่มย่อย |
| เอกสารหมายเลข 12 | แบบประเมินผล |

การจัดทำแผนพัฒนายุทธศาสตร์เพื่อรองรับการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน

1. หลักการและเหตุผล

1.1 การรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจของประเทศสมาชิกในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (ASEAN : Association of South East Asian Nations) ในรูปแบบของการสร้างประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC : ASEAN Economic Community) ที่กำหนดจะก่อตั้งขึ้นในปี พ.ศ. 2558 (2015) นั้น มีวัตถุประสงค์ที่จะทำให้ภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้กลายเป็นตลาดร่วมของการส่งออกสินค้าและบริการไปสู่ตลาดโลก ที่มีขนาดใหญ่มีความมั่นคงและสามารถแข่งขันกับภูมิภาคอื่นๆ ได้ รวมถึงได้มีการมุ่งเน้นทางด้านการพัฒนาให้อาเซียนกลายเป็นฐานการผลิตแห่งใหญ่ที่เป็นหนึ่งเดียวกัน ภายใต้กรอบการค้าแบบเสรี และมีสถานการณ์พัฒนาทางเศรษฐกิจในกลุ่มสมาชิกที่เท่าเทียมกันรวมทั้งยังจะเป็นการผลักดันให้ความเป็นอยู่ของประชากรในทุกประเทศสมาชิกให้มีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น ซึ่งประเทศไทยเองก็จัดว่าเป็นหนึ่งในประเทศสมาชิกอาเซียนที่กำลังจะก้าวเข้าสู่การเป็นส่วนหนึ่งของประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC) ดังนั้นการจะทำให้ผู้ประกอบการไทยสามารถสร้างความได้เปรียบทางการแข่งขัน และประสบผลสำเร็จทางด้านความร่วมมือระหว่างผู้ประกอบการจากประเทศสมาชิกรวมถึงการผลักดันให้ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนมีความแข็งแกร่งทางเศรษฐกิจและการค้าให้เหมือนกับกลุ่มสหภาพยุโรป (EU : European Union) ได้นั้น ภาครัฐ และผู้ประกอบการเอกชนของไทยจะต้องมีการกำหนดแนวทางในการดำเนินการร่วมกัน รวมถึงต้องมีการเตรียมความพร้อมในด้านต่างๆ เพื่อรับมือกับการเปลี่ยนแปลงครั้งใหญ่ของระบบเศรษฐกิจระดับภูมิภาคในอนาคตอันใกล้

1.2 ผลกระทบต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(1) ทศวรรษที่ผ่านมานโยบายการค้าเสรีระหว่างประเทศมีผลกระทบต่องานคุ้มครองผู้บริโภค เนื่องด้วยการอำนวยความสะดวกทางการค้ามุ่งให้สินค้าส่งผ่านแดนหรือส่งเข้ามาถึงมือผู้บริโภคได้อย่างสะดวก รวดเร็ว ในขณะที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำเป็นต้องพิจารณาและตรวจสอบสินค้าที่เข้าข่ายเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ผ่านเกณฑ์มาตรฐานเพื่อความปลอดภัยต่อผู้บริโภค ซึ่งอาจต้องใช้เวลาและ/หรือเข้มงวดเพื่อสร้างความเชื่อมั่นและประกันได้ถึงคุณภาพของสินค้า ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงมีความจำเป็นต้องเตรียมการทั้งด้านบุคลากร หลักเกณฑ์การปฏิบัติงานที่สามารถตอบสนองทั้งความปลอดภัยและศึกษาขอบข่ายของการเจรจาการค้าระหว่างประเทศในเวทีต่างๆ ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่องานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้เหมาะสม และทันต่อกระแสความเปลี่ยนแปลงทางด้านเศรษฐกิจระหว่างประเทศ

(2) การอำนวยความสะดวกและลดข้อกีดกันทางการค้าระหว่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขในฐานะเป็นผู้กำกับดูแลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงต้องเร่งผลักดันให้มีการปรับระบบการคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความสอดคล้องกัน (Harmonization) กับมาตรการข้อผูกพันตามข้อตกลงต่างๆ ในด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพต่าง ๆ เช่น ผลิตภัณฑ์ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เพื่อเพิ่มความสามารถในการกำกับดูแลมาตรฐานให้สอดคล้องกับมาตรฐานระดับสากล ไม่เป็นอุปสรรคทางการค้าและสามารถคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค นอกจากนี้การพัฒนาระบบงานของศุลกากรให้เป็น National Single Window เพื่อพัฒนาไปสู่ ASEAN Single Window ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องมีการปรับเปลี่ยนระบบการปฏิบัติงานทั้งระบบให้สามารถเชื่อมโยงเข้ากับ National Single Window ได้

(3) การเจรจาในกรอบการค้าฉบับเป็นเรื่องท้าทายต่อผู้แทน ออ. ที่ต้องพิจารณาความเหมาะสม ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการทำข้อตกลงระหว่างประเทศ ทั้งนี้เนื่องจากข้อจำกัดของข้อมูลด้านการค้าของแต่ละ สินค้า ชีตความสามารถของผู้ผลิตรายย่อยภายในประเทศ รวมถึงการรับรู้ข่าวสารและการเตรียมความพร้อม (ของ ทุกภาคส่วน) ในการปรับตัวเพื่อรองรับการเปลี่ยนแปลงของระบบการค้าภายใต้การรวมกลุ่มเศรษฐกิจต่างๆ

เนื่องจากผลิตภัณฑ์สุขภาพจัดอยู่ในกลุ่มสินค้าสำคัญตามแผนงานของอาเซียน โดย สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้แทนหลักในคณะทำงานของอาเซียนถึง 4 คณะ ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่ต้องมีการ จัดทำแผนพัฒนายุทธศาสตร์เพื่อรองรับการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC 2015) ของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ให้เหมาะสม และสอดคล้องกับแผนงานของอาเซียน เพื่อให้บรรลุผลตามเป้าหมายของ การมุ่งสู่ประชาคมอาเซียนได้ในปี 2015

2. วัตถุประสงค์

เพื่อจัดทำแผนพัฒนายุทธศาสตร์เพื่อรองรับการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC 2015) โดยการมี ส่วนร่วมของทุกภาคส่วน และสนับสนุน กำกับ ติดตามและประเมินผล โครงการภายใต้แผนพัฒนายุทธศาสตร์เพื่อ รองรับการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC 2015) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3. วิธีการดำเนินงาน

3.1 การสรรหาผู้เชี่ยวชาญมาเป็นที่ปรึกษา

ในการจัดทำแผนพัฒนายุทธศาสตร์เพื่อรองรับการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC 2015) ที่ประชุมเห็นชอบให้มีผู้เชี่ยวชาญให้คำปรึกษา พร้อมทั้งให้ข้อเสนอแนะในกระบวนการ การจัดทำยุทธศาสตร์การ พัฒนายุทธศาสตร์ AEC จำนวน 2 ท่าน คือ

1. ผศ.ดร.ชาญชัย จารุภาชน จากคณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นผู้เชี่ยวชาญในการ จัดทำแผนยุทธศาสตร์

2. ดร.นิลสุวรรณ ลีลารัศมี กรรมการสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย เป็นผู้ที่มีประสบการณ์ตรง ในการเจรจาเวทีของอาเซียน และเวทีนานาชาติ

3.2 จัดประชุมหารือ และจัดประชุมระดมสมองหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐ และเอกชน

กองแผนงานและวิชาการ สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ ดำเนินการจัดประชุมและระดม สมองกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

1. การจัดประชุมหารือภายในหน่วยงาน เพื่อจัดเตรียมข้อมูล และวิธีดำเนินการในการจัดทำแผน ยุทธศาสตร์ ซึ่งได้ดำเนินการไปแล้ว 2 ครั้ง สรุปจากการประชุมมีดังนี้

(1) การประชุมครั้งที่ 1/2554 เมื่อวันที่ 19 มีนาคม 2554

กองแผนงานและวิชาการ สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ ดำเนินการจัด ประชุมครั้งที่ 1/2554 เมื่อวันที่ 19 มีนาคม 2554 เป็นการหารือกับหน่วยงานด้านต่างประเทศภายในสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยามีผู้เข้าร่วมประชุม 16 คน ประกอบไปด้วย ผู้แทนจากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ผู้แทนกองแผนงานและวิชาการ ผู้แทนสำนักอาหาร ผู้แทนสำนักยา ผู้แทนสำนักด่าน ผู้แทน กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ผู้แทนกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค ผู้แทนกลุ่มควบคุมเครื่องมือสำอาง และผู้แทนกลุ่ม นิติกร เพื่อศึกษา และกำหนดกรอบแนวทางจัดทำแผนพัฒนายุทธศาสตร์เพื่อรองรับการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจ อาเซียน ให้เชื่อมโยงกับการปฏิบัติงาน ซึ่งมีสาระสำคัญในการประชุมดังนี้

- ได้กลไกการจัดทำแผนพัฒนายุทธศาสตร์เพื่อรองรับการเข้าสู่ประชาคม เศรษฐกิจอาเซียน
- ได้แนวทางและวิธีดำเนินงานต่อไป ดังนี้

ครั้งที่	วัน/เดือน/ปี	เวลา	ผลลัพธ์การประชุมที่คาดหวัง
1/2554	19 /01/54	9.30-14.00 น.	ได้ (ร่าง) แผนการดำเนินงานในการจัดทำแผนพัฒนา ยุทธศาสตร์ฯ AEC 2015
2/2554	14/02/54	10.00-14.00 น.	1. ได้ (ร่าง)แผนปฏิบัติงานประจำปีแผนพัฒนาฯ(AEC 2015) 2. ได้วิธีการประชุมครั้งที่ 3/2554 3. ได้ Stakeholder ที่จะเชิญ ประชุมครั้งที่ 3-4/2554
3/2554	22/03/54	9.30-12.00 น.	ได้ (ร่าง) Semifinal Plan ของกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง และกองงานด้านอาหารและยา
		13.00-16.00 น.	ได้ (ร่าง) Semifinal Plan ของกองควบคุมยา และกอง ควบคุมอาหาร
4/2554	27/04/54	9.00 - 16.00 น.	ได้ (ร่าง) Final Plan ของทุกกองผลิตภัณฑ์

(2) การประชุมครั้งที่ 2/2554 เมื่อวันที่ 14 กุมภาพันธ์ 2554

การประชุมครั้งนี้ได้มีการทบทวน (ร่าง) Roadmap การทำงาน แผนปฏิบัติการ ประจำปี ของทุกกองผลิตภัณฑ์ที่มีผู้เข้าร่วมประชุมจำนวน 21 คน ประกอบไปด้วยผู้แทนจากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ผู้แทนสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ผู้แทนกองแผนงานและวิชาการ ผู้แทนสำนักอาหาร ผู้แทนสำนักยา ผู้แทนสำนักด่าน ผู้แทนกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ผู้แทนกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค ผู้แทน กองควบคุมวัตถุเสพติด ผู้แทนกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง และผู้แทนกลุ่มนิติกร และได้ข้อมูลสรุปสำหรับรูปแบบการ จัดประชุมครั้งต่อไปรวมทั้ง stakeholder ที่จะเชิญเข้าร่วมประชุมดังกล่าว (รายละเอียดรายงานการประชุมครั้งที่ 2/2554

2. การจัดประชุมระดมสมองหน่วยงานและภาคส่วนอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เนื่องจากการดำเนินงานตาม ยุทธศาสตร์นั้น อาจกระทบกับหน่วยงานอื่น และภาคส่วนต่างๆ เช่น ผู้ประกอบการ ประชาชน รวมถึงส่วนราชการ อื่นๆ ดังนั้น อย. จึงเห็นควรมีการจัดประชุมระดมสมองและการสัมมนาเพื่อเป็นการสื่อสารข้อมูลระหว่างผู้มีส่วนได้ ส่วนเสียทุกภาคส่วน รวมถึงการรับฟังความต้องการ ความคาดหวัง ปัญหา และข้อเสนอแนะจากทุกภาคส่วน โดย กำหนดจัดในเดือนมีนาคม และเมษายน 2554

ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน

1. แผนงานการจัดตั้งประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน

คุณลักษณะและองค์ประกอบของประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน

1. ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน คือ การไปสู่เป้าหมายสุดท้ายของการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจตามที่ระบุไว้ในปฏิญญากรุงเทพฯ อาเซียน 2000 ซึ่งจะตั้งอยู่บนพื้นฐานของการประสานผลประโยชน์ของประเทศสมาชิกโดยการส่งเสริมการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจในเชิงลึกและกว้างขวางมากขึ้นผ่านความร่วมมือที่มีอยู่ในปัจจุบันและแผนการดำเนินงานใหม่ภายใต้กรอบระยะเวลาที่ชัดเจน ในการจัดตั้งประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน ประเทศสมาชิกจะต้องปฏิบัติตามหลักการที่จะส่งเสริมระบบเศรษฐกิจแบบเปิด มองบริบทภายนอก และส่งเสริมกลไกตลาด ซึ่งสอดคล้องกับกฎเกณฑ์ในกรอบพหุภาคี และยึดมั่นในระบบกฎเกณฑ์ เพื่อความสอดคล้องของการปฏิบัติตามพันธกรณีในด้านเศรษฐกิจ

2. ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนจะทำให้อาเซียนเป็นตลาดและฐานการผลิตเดียวกัน สร้างอาเซียนให้มีพลวัตและขีดความสามารถมากขึ้น ด้วยกลไกและมาตรการใหม่ๆ ที่จะส่งเสริมความแข็งแกร่งของการปฏิบัติตามแผนงานด้านเศรษฐกิจที่มีอยู่เดิม การเร่งรัดการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจในสาขาสำคัญ การอำนวยความสะดวกในการเคลื่อนย้ายนักธุรกิจ แรงงานฝีมือ และผู้มีความสามารถพิเศษ และเสริมสร้างความแข็งแกร่งในด้านกลไกสถาบันของอาเซียน โดยก้าวแรกของการมุ่งไปสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน คือ การดำเนินงานตามข้อเสนอแนะของคณะทำงานระดับสูงว่าด้วยการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจของอาเซียนตามแถลงการณ์บาหลี ฉบับที่ 2

3. ด้วยพื้นฐานข้างต้น และคำนึงถึงความสำคัญของการค้าภายนอกที่มีต่ออาเซียน และความจำเป็นของประชาคมอาเซียนที่จะต้องคำนึงถึงบริบทภายนอก ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนจะมีคุณลักษณะที่สำคัญ คือ

- (a) การเป็นตลาดและฐานการผลิตเดียวกัน
- (b) การเป็นภูมิภาคที่มีขีดความสามารถในการแข่งขันสูง
- (c) การเป็นภูมิภาคที่มีพัฒนาการทางเศรษฐกิจที่เท่าเทียมกัน
- (d) การเป็นภูมิภาคที่บูรณาการเข้ากับเศรษฐกิจโลกได้อย่างสมบูรณ์

คุณสมบัติเหล่านี้ล้วนมีความเกี่ยวเนื่องซึ่งกันและกันและส่งผลเกื้อกูลกัน การรวบรวมองค์ประกอบต่างๆ ของคุณสมบัติเหล่านี้ไว้ภายใต้แผนงานนี้จะสร้างให้เกิดความสอดคล้องและสอดคล้องประสานขององค์ประกอบต่างๆ รวมถึงการปฏิบัติตามแผนงานและการประสานงานระหว่างผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อย่างเหมาะสม

A. การเป็นตลาดและฐานการผลิตเดียวกัน

4. การเป็นตลาดและฐานการผลิตเดียวกันจะประกอบด้วย 5 องค์ประกอบสำคัญ 1) การเคลื่อนย้ายสินค้าที่เสรี 2) การเคลื่อนย้ายบริการที่เสรี 3) การเคลื่อนย้ายการลงทุนที่เสรี 4) การเคลื่อนย้ายเงินทุนที่เสรีมากขึ้น และ 5) การเคลื่อนย้ายแรงงานฝีมือที่เสรี นอกจากนี้ การเป็นตลาดและฐานการผลิตเดียวกันได้รวมองค์ประกอบสำคัญอีก 2 ส่วน คือ การรวมกลุ่มสาขาสำคัญของอาเซียน และความร่วมมือด้านอาหาร การเกษตร และป่าไม้

A1. การเคลื่อนย้ายสินค้าที่เสรี

5. การอำนวยความสะดวกทางการค้า กฎระเบียบ ขั้นตอน วิธีการ และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับทางการค้า และศุลกากรที่ไม่ยุ่งยาก เป็นแนวเดียวกัน มีมาตรฐาน จะลดต้นทุนทางธุรกรรมในอาเซียน ซึ่งจะช่วยส่งเสริมขีดความสามารถในการส่งออก และอำนวยความสะดวกการรวมตัวของอาเซียนให้เป็นตลาดเดียวสำหรับการค้าสินค้า การค้าบริการและการลงทุน และการเป็นฐานการผลิตเดียว

การดำเนินงาน:

- 1) ประเมินสถานการณ์อำนวยความสะดวกทางการค้าในอาเซียน
- 2) จัดทำและดำเนินการตามแผนงานด้านการอำนวยความสะดวกทางการค้า ซึ่งมีจุดมุ่งหมายให้กฎระเบียบ ขั้นตอน วิธีการ และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับทางการค้าและศุลกากรที่ไม่ยุ่งยากเป็นแนวเดียวกัน มีมาตรฐาน
- 3) สนับสนุนการดำเนินการและการมีส่วนร่วมของผู้ที่เกี่ยวข้องกับธุรกรรมการค้าระหว่างประเทศให้มีความโปร่งใสและชัดเจน
- 4) สร้างกลไกความร่วมมือด้านการอำนวยความสะดวกทางการค้าระดับภูมิภาค
- 5) จัดตั้งศูนย์รวมด้านการอำนวยความสะดวกทางการค้าของอาเซียน
- 6) กำหนดมาตรการระดับชาติเพื่อสนับสนุนและเป็นหลักประกันในการปฏิบัติตามข้อริเริ่มระดับภูมิภาคอย่างมีประสิทธิภาพ
- 7) จัดทำโครงการเสริมสร้างขีดความสามารถอย่างเต็มรูปแบบเพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติตามแผนดำเนินการเป็นไปด้วยความราบรื่น

6. การรวมกลุ่มทางศุลกากร จากการเร่งรัดการเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน การไปสู่วิสัยทัศน์ด้านศุลกากรของอาเซียนปี 2020 ได้ถูกเร่งรัดเป็นปี 2015 โดยเฉพาะแผนยุทธศาสตร์สำหรับการพัฒนาศุลกากรระหว่างปี 2005-2010 มีจุดมุ่งหมาย (a) รวมกลุ่มโครงสร้างด้านศุลกากร (b) ปรับการจำแนกพิกัดศุลกากร การประเมินศุลกากร การกำหนดแหล่งกำเนิดสินค้าให้ทันสมัย และจัดทำระบบศุลกากรอิเล็กทรอนิกส์ของอาเซียน (c) ปรับระบบการตรวจปล่อยสินค้าให้มีความคล่องตัวมากขึ้น (d) การพัฒนาทรัพยากรมนุษย์ (e) เสริมสร้างการเป็นหุ้นส่วนกับองค์กรระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง (f) ลดช่องว่างในการพัฒนาด้านศุลกากร และ (g) นำเทคนิคการบริหารจัดการความเสี่ยงและระบบการควบคุมตรวจสอบเพื่อการอำนวยความสะดวกทางการค้ามาใช้

การดำเนินงาน:

- 1) ปรับปรุงเทคนิคด้านศุลกากรให้ทันสมัยขึ้น จากการปรับประสานกระบวนการและขั้นตอนศุลกากรให้ง่ายและเป็นแนวเดียวกัน ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลและแนวปฏิบัติที่ดี โดยการปฏิบัติตามรูปแบบของกระบวนการขนส่งสินค้าระดับภูมิภาค (การตรวจปล่อยของอาเซียนและแบบฟอร์มใบขนสินค้าของอาเซียน ปี 2007)
- 2) จัดทำระบบสินค้าส่งผ่านของอาเซียน เพื่ออำนวยความสะดวกในการเคลื่อนย้ายสินค้าและการขนส่ง
- 3) จัดทำระบบศุลกากรของอาเซียนเพื่อจัดการกับกรอบงานด้านศุลกากรในกรณีพิเศษ เช่น การผ่านด้านศุลกากรชั่วคราว การผลิตนอกเขตประเทศ การผลิตภายในเขตประเทศ เพื่ออำนวยความสะดวกการรวมกลุ่มทางการผลิตและห่วงโซ่อุปทาน

- 4) นำมาตรฐานและแนวปฏิบัติระหว่างประเทศมาใช้ เพื่อให้การจำแนกพิภพศุลกากรมีรูปแบบเดียว ปรับประสานระบบการประเมินมูลค่าให้เป็นแนวเดียวกัน และการปรับประสานการตรวจสอบแหล่งกำเนิด ให้เป็นแนวเดียวกัน และการแลกเปลี่ยนข้อมูล ในส่วนที่เป็นไปได้
- 5) ดำเนินการระบบศุลกากรอิเล็กทรอนิกส์ของอาเซียน และ
- 6) ส่งเสริมการให้ความช่วยเหลือร่วมกันเพื่อให้ระบบศุลกากรมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

7. ความตกลงว่าด้วยการอำนวยความสะดวกด้านศุลกากรด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ ณ จุดเดียวของอาเซียน การใช้กฎระเบียบ กระบวนการ และขั้นตอนทางการค้าและศุลกากรที่เป็นแนวทางเดียวกันและมีมาตรฐาน รวมถึงการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในทุกกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการอำนวยความสะดวกทางการค้า จะมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการพัฒนาระบบอำนวยความสะดวกด้านศุลกากรด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ ณ จุดเดียวของอาเซียน การอำนวยความสะดวกด้านศุลกากรด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ ณ จุดเดียวของอาเซียน คือ การเชื่อมต่อบริการแบบเบ็ดเสร็จ ณ จุดเดียวแห่งชาติของแต่ละประเทศสมาชิก บริการแบบเบ็ดเสร็จ ณ จุดเดียวแห่งชาติจะทำให้สามารถส่งข้อมูลเพียงครั้งเดียว ประมวลผลข้อมูลในคราวเดียว และตัดสินใจตรวจปล่อยสินค้าได้ในคราวเดียว ซึ่งจะช่วยเร่งการตรวจปล่อยทางศุลกากร ลดขั้นตอนและเวลาการทำธุรกรรม ซึ่งจะช่วยส่งเสริมให้การค้ามีประสิทธิภาพและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน

การดำเนินงาน:

- 1) อาเซียน 6 (บรูไน ดารุสซาลาม อินโดนีเซีย มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ สิงคโปร์ และไทย) เริ่มดำเนินการบริการแบบเบ็ดเสร็จ ณ จุดเดียวแห่งชาติ ภายในปี 2008 เป็นอย่างช้า
- 2) อาเซียน 4 (กัมพูชา ลาว พม่า และเวียดนาม) เริ่มดำเนินการบริการแบบเบ็ดเสร็จ ณ จุดเดียวแห่งชาติ ไม่ช้าไปกว่าปี 2012 และ
- 3) จัดทำองค์ประกอบข้อมูลให้เป็นมาตรฐานบนพื้นฐานรูปแบบข้อมูลของ WCO ชุดข้อมูลของ WCO และข้อมูลการค้าสหประชาชาติ (UNTDDED) และเร่งนำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารมาใช้ เพื่อให้กระบวนการและการแลกเปลี่ยนข้อมูลเป็นแบบดิจิทัล

8. มาตรฐานและอุปสรรคทางเทคนิค ระบบมาตรฐาน คุณภาพ การรับรอง และการวัดมีความสำคัญต่อการส่งเสริมการเพิ่มประสิทธิภาพและเพิ่มประสิทธิผลในด้านต้นทุนการผลิตภายในภูมิภาคและการส่งออก/นำเข้า ในภูมิภาค มาตรฐาน กฎระเบียบด้านเทคนิคและการประเมินความสอดคล้องจะต้องมีการปรับประสานให้อยู่ในแนวเดียวกัน โดยจัดทำแนวปฏิบัติด้านมาตรฐานและความสอดคล้องของอาเซียนให้โปร่งใสมากขึ้น ปรับปรุงคุณภาพของการประเมินความสอดคล้อง และให้ภาคเอกชนมีส่วนร่วมอย่างแข็งขัน

การดำเนินงาน

- 1) ปรับประสานมาตรฐาน กฎระเบียบด้านเทคนิคและการประเมินความสอดคล้องให้เป็นไปตามหลักปฏิบัติสากลในส่วนที่สามารถดำเนินการได้
- 2) พัฒนาและจัดทำข้อตกลงการยอมรับร่วม (MRA) รายสาขาเกี่ยวกับการประเมินความสอดคล้องสำหรับสาขาที่มีการระบุไว้ในกรอบความตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมของอาเซียน (ดู footnote 1)

- 3) สนับสนุนโครงสร้างพื้นฐานทางเทคนิค และขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบ การตรวจสอบและการออกไปรับรองบนพื้นฐานวิธีการและแนวทางที่เป็นที่ยอมรับในระดับภูมิภาค/สากล

A6. สาขาสำคัญในการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจ

9. ในขณะที่มีความประสงค์ให้เกิดการรวมกลุ่มในทุกสาขาเศรษฐกิจ อาเซียนได้ตระหนักถึงความท้าทายที่สำคัญที่จะเกิดขึ้น และในระยะแรกจะมุ่งใช้ทรัพยากรในการพัฒนาการรวมกลุ่มที่จำกัดในบางสาขาสำคัญ เพื่อเป็นแรงกระตุ้นการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจในภาพรวมของอาเซียน

A7. อาหาร เกษตร และป่าไม้

10. เพิ่มการค้าภายในและภายนอกอาเซียน และพัฒนาความสามารถในการแข่งขันของสินค้าอาหาร เกษตร และป่าไม้ ในระยะยาว

การดำเนินงาน

- 1) ตรวจสอบการดำเนินการตามพันธกรณี CEPT-AFTA ในผลิตภัณฑ์เกษตรและป่าไม้
- 2) พัฒนาและใช้ระบบบริหารจัดการคุณภาพผลิตภัณฑ์ประมงที่จะช่วยสร้างความมั่นใจเกี่ยวกับความปลอดภัยของอาหารและสนับสนุนความสามารถในการแข่งขันของผลิตภัณฑ์ประมงอาเซียนในตลาดโลก โดยการดำเนินการตาม Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) และปรับปรุงห้องปฏิบัติการทดสอบ และปรับใช้ระบบบริหารจัดการด้านคุณภาพและความปลอดภัยเพื่อให้สามารถประยุกต์ใช้ได้กับธุรกิจขนาดเล็กในอาเซียน ภายในปี 2009
- 3) จัดตั้งระบบโดยใช้ Good Agriculture /Aquaculture Practice (GAP), Good Animal Husbandry Practices (GAHP), Good Hygiene Practice (GHP), Good Manufacturing Practice (GMP), และ Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) เป็นพื้นฐาน สำหรับผลิตภัณฑ์เกษตรและอาหารที่มีความสำคัญทางการค้า มีศักยภาพทางการค้า โดยให้สอดคล้องกับแนวทางหรือมาตรฐานสากล ภายในปี 2012
- 4) ปรับประสานระบบการกักกันและวิธีการตรวจสอบหรือสุ่มตัวอย่าง ภายในปี 2010 และมาตรการด้านสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชสำหรับผลิตภัณฑ์เกษตร อาหาร และป่าไม้ ที่มีความสำคัญทางการค้า มีศักยภาพทางการค้า
- 5) ปรับประสานระดับปริมาณสารพิษตกค้างสูงสุดในอาหารที่ยอมรับให้มีได้ของยาฆ่าแมลง ในผลิตภัณฑ์ที่มีการค้าอย่างแพร่หลาย ให้สอดคล้องกับแนวทางหรือมาตรฐานสากล ที่สามารถทำได้ ภายในปี 2010
- 6) ปรับประสานกรอบกฎเกณฑ์สำหรับผลิตภัณฑ์เกษตรที่ได้จากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ให้สอดคล้องกับแนวทางหรือมาตรฐานสากล ที่สามารถทำได้ ภายในปี 2015
- 7) ปรับประสานมาตรฐานด้านความปลอดภัยและคุณภาพสำหรับผลิตภัณฑ์พืชสวนและผลิตภัณฑ์เกษตรที่มีความสำคัญทางเศรษฐกิจในอาเซียน ให้สอดคล้องกับแนวทางหรือมาตรฐานสากล ที่สามารถทำได้ ภายในปี 2015

- 8) ปรับปรุงประสานการควบคุมสุขภาพสัตว์ (ทั้งสัตว์บกและสัตว์น้ำ) เพื่อความปลอดภัยของอาหาร โดยใช้กรอบมาตรฐานร่วมในการบริหารจัดการเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพ ให้สอดคล้องกับแนวทางหรือมาตรฐานสากล ที่สามารถทำได้ ภายในปี 2015
- 9) ปรับปรุงประสานแนวทางสำหรับการใช้สารเคมีในสัตว์น้ำและมาตรการเพื่อจัดการใช้สารเคมีอันตราย ให้สอดคล้องกับแนวทางหรือมาตรฐานสากล ที่สามารถทำได้ ภายในปี 2009
- 10) พัฒนารอบอ้างอิงระดับภูมิภาคสำหรับ phased-approach การออกใบรับรองด้านป่าไม้ ภายในปี 2015

2. แผนการดำเนินงานภายใต้สาระสำคัญของการรวมกลุ่มเศรษฐกิจด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

การดำเนินงานภายใต้สาระสำคัญของการรวมกลุ่มเศรษฐกิจของอาเซียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานรับผิดชอบหลักในการดำเนินการ ซึ่งมีข้อตกลงต่างๆ ที่เกี่ยวข้องและมีแผนการดำเนินการของอาเซียนในระดับต่างๆ ดังต่อไปนี้

1. ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

รัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียน ทั้ง 10 ประเทศ ได้แก่ ประเทศบรูไน กัมพูชา อินโดนีเซีย ลาว มาเลเซีย พม่า ฟิลิปปินส์ สิงคโปร์ ไทย และ เวียดนาม ได้ร่วมกันลงนามในข้อตกลงว่าด้วยแผนการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน(Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme-AHCs) ในระหว่างการประชุมรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียน(ASEAN Economic Ministers) ครั้งที่ 35 ณ กรุงพนมเปญ ประเทศกัมพูชา เมื่อวันที่ 2 กันยายน 2546 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อลดอุปสรรคการค้าที่มีใช้ภาษี โดยการทำให้กฎระเบียบของเครื่องสำอางในอาเซียนสอดคล้องกัน เพื่อส่งเสริมและอำนวยความสะดวกทางการค้าทำให้การนำเข้าและการส่งออกเครื่องสำอางรวดเร็วยิ่งขึ้น ตลอดจนความปลอดภัยของเครื่องสำอางตามมาตรฐานเป็นสากล สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน และรายการสารที่ใช้เครื่องสำอางส่วนใหญ่สอดคล้องกับสหภาพยุโรปอีกด้วย

คณะกรรมการเครื่องสำอางอาเซียน(ASEAN COSMETIC COMMITTEE ; ACC) มีการประชุมมาตั้งแต่ปี 2546 เป็นต้นมาโดยมีการประชุมปีละ 2 ครั้งซึ่งจะประชุมประมาณเดือนมิถุนายน และธันวาคมของทุกปี เวียนไปแต่ละประเทศในอาเซียน มีผู้แทนจากภาครัฐและจากภาคเอกชนเข้าร่วมหารือเพื่อปรึกษาเกี่ยวกับการปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอาง สาระสำคัญข้อตกลงมีดังนี้

1. ดำเนินการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานต่างๆไม่ว่าจะเป็นการเตรียมระบบเพื่อรองรับการจดทะเบียน การพัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่ตลอดจนผู้ประกอบการ เช่น โครงการอบรมสัมมนาบุคลากรภาครัฐและผู้ประกอบการเพื่อรองรับการเปลี่ยนแปลงกฎระเบียบด้านเครื่องสำอาง การปรับแก้ไขกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกับอาเซียน

2. มีการนำระบบคุณภาพการผลิตเครื่องสำอางตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (ASEAN Cosmetic Good Manufacturing Practice ; GMP) มาใช้สำหรับการกำกับดูแลสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

3. มีการนำการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด (Post Marketing Surveillance) ตามบทบัญญัติเครื่องสำอางของอาเซียนมาบังคับใช้กับผู้ประกอบการด้านเครื่องสำอางในประเทศไทย

4. มีการอบรมให้ความรู้เรื่อง ASEAN COSMETIC GMP GUIDELINE และการประยุกต์ใช้มาตรฐาน ASEAN COSMETIC GMP GUIDELINE ลงสู่ผู้ผลิตในชุมชน

แผนการดำเนินงานของอาเซียน

ปี พ.ศ. 2546 ดำเนินการลงนาม ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme-AHCRs

ปี พ.ศ. 2551 ดำเนินการรับจดแจ้งเครื่องสำอาง (Implement Notification)

ปี พ.ศ. 2553 ดำเนินการรับจดแจ้งเครื่องสำอางเต็มรูปแบบ (Fully Implement Notification - E-submission)

ปี พ.ศ. 2554-2556 พัฒนาผู้ประกอบการตามแนวทางวิธีการที่ดี ในการผลิตเครื่องสำอางสำหรับผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดเล็ก (Enhance Capacity Building on GMP System for SME and develop E-Service)

2. ผลิตภัณฑ์ด้านอาหาร (Prepared Foodstuff)

ในเดือนตุลาคม พ.ศ. 2535 รัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียน (AEM) ได้ตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาของอาเซียนด้านคุณภาพและมาตรฐาน (ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality: ACCSQ) ขึ้น เพื่อดำเนินการตามวัตถุประสงค์ของเขตการค้าเสรีอาเซียนว่าด้วยการลดอุปสรรคอันเกิดจากมาตรการกีดกันทางการค้าที่มีใช้ภายใน ต่อมา ACCSQ ได้ตั้งคณะทำงาน (Working Group) ขึ้นมาช่วยดำเนินการในรายละเอียดของแต่ละกลุ่มผลิตภัณฑ์ ซึ่งคณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์อาหารสำเร็จรูป (Product Working Group on Prepared Foodstuff: PFPWG) เป็นคณะหนึ่งที่ตั้งขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์ช่วยเหลือ ACCSQ ดำเนินการเรื่องการกำจัดข้อกีดกันทางเทคนิคที่มีต่อการค้าสำหรับผลิตภัณฑ์อาหารสำเร็จรูป PFPWG จะจัดการประชุมปีละ 2 ครั้ง

สาระสำคัญของการดำเนินงาน

1. การสร้างความโปร่งใสในกลไกการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารสำเร็จรูป (Transparency of Prepared Foodstuff Regulatory Regime among Member Countries Achieved) ประเทศไทยโดยสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติได้จัดทำเว็บไซต์เครือข่ายที่ปรึกษาอาเซียนด้านผลิตภัณฑ์อาหารสำเร็จรูป (ASEAN Consultative Network on Prepared Foodstuff) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เกิดความโปร่งใสในกลไกการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารสำเร็จรูประหว่างประเทศสมาชิก และให้เจ้าหน้าที่ซึ่งมีอำนาจควบคุมดูแลด้านอาหารสามารถให้ข้อคิดเห็นและเสนอมาตรการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์อาหารสำเร็จรูปผ่านช่องทางนี้ได้

2. การกำหนดสาขาความร่วมมือสำหรับกรายอมรับร่วม (Specified Area for MRA of Prepared Foodstuff Identified) ประเทศอินโดนีเซียเป็นผู้รับผิดชอบ - จัดทำ ASEAN Harmonizes Technical Requirement ดังนี้ 1. การแสดงฉลากอาหาร (Food Labeling) ประเทศมาเลเซียรับผิดชอบในการพัฒนา Harmonized Technical Requirements for Food Labeling ซึ่งต้องรอผลการสำรวจเกี่ยวกับข้อกำหนดด้านฉลากของประเทศสมาชิกเพื่อนำมาเป็นพื้นฐานของการ Harmonize และรวมติในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์อาหารที่มีความเสี่ยงต่ำจากคณะทำงานเฉพาะกิจที่จัดตั้งขึ้น 2. กระบวนการออกหนังสือรับรองและขึ้นทะเบียนนำเข้า-ส่งออก (Import-Export Certification and Registration Procedure) ประเทศ อินโดนีเซียรับผิดชอบโดยกำหนด Procedure ไว้ 5 กลุ่ม ได้แก่ Food Safety Aspects, Labeling Aspects, Registration Aspects, Halal Aspects และ Specific Requirements ซึ่งจะต้องรวมติในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์อาหารที่มีความเสี่ยงต่ำเช่นเดียวกัน และที่ประชุมเห็นชอบให้ใช้แนวทางของ Codex เป็นพื้นฐานในการพัฒนา ซึ่งอินโดนีเซียจะส่งแบบสอบถามให้ประเทศสมาชิกกรอกข้อมูล เพื่อรวบรวมและสรุปผลต่อไป 3. การตรวจสอบและออกหนังสือรับรอง HACCP และ GMP (HACCP and GMP Inspection and Certification) ประเทศไทยรับผิดชอบในการพัฒนา the guidance document 2 ฉบับคือ Development of the GMP/HACCP for low risk products โดยอ้างอิงจาก The ASEAN Common principles and requirements for Food Hygiene และ Inspection and certification system โดยอ้างอิงจาก the guidelines of the Codex Committee on Food Import and Export Inspection and Certification Systems

3. การเพิ่มประสิทธิภาพโครงสร้างภายในด้านเทคนิค (Technical Infrastructure for Prepared Foodstuff Enhanced) ประเทศฟิลิปปินส์เป็นผู้รับผิดชอบ ประกอบด้วย 1. การสร้างเครือข่ายห้องปฏิบัติการของอาเซียน (Strengthening the network of ASEAN Reference Laboratories: ARL) โดยจัดให้มีการอบรมเพื่อพัฒนาความสามารถด้านวิชาการซึ่งได้รับการสนับสนุนค่าใช้จ่ายจาก APRIS II programmed อันประกอบด้วยคณะกรรมการอาหารยุโรป Europe Aid และสำนักเลขาธิการอาเซียน 2. ความร่วมมือจากสหภาพยุโรปในการจัดตั้งระบบเตือนภัยด้านอาหารของอาเซียน (The ASEAN Rapid Alert System for Food: ARASF) เพื่อเชื่อมโยงกับระบบของสหภาพยุโรป (The EU Rapid Alert System for Food and Feed: RASFF)

แผนการดำเนินงานของอาเซียน

ปี พ.ศ. 2554 ดำเนินการ ดังนี้

1. ทบทวน AEC Scorecard ของ ACCSQ (โดยฝ่ายเลขานุการอาเซียน)
2. เสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบการแจ้งเตือนภัยด้านอาหารและอาหารสัตว์ของอาเซียน (ARASFF)
3. กำหนดรายการกฎระเบียบอาหารเพื่อการปรับประสาน
4. พัฒนาร่าง Guidance for Harmonized Import and Export Inspection and Certification System
5. พัฒนาร่าง Guideline for ASEAN Audit and Certification of Food Hygiene and HACCP

ปี พ.ศ. 2555 ดำเนินการ ดังนี้

1. กำหนดแนวทางปฏิบัติเพื่อสอดคล้องกับอาเซียน (Food Hygiene, Food Labeling)
2. เสริมสร้างศักยภาพบุคลากรด้าน Food Control System
3. พิจารณาทบทวนร่าง MRA for Prepared Foodstuff
4. ทหารายการกฎระเบียบอาหารเพื่อการปรับประสาน
5. มีข้อคิดเห็นเพื่อแก้ไขร่าง Guidance for Harmonized Import and Export Inspection and Certification System
6. มีข้อคิดเห็นเพื่อแก้ไขร่าง Guideline for ASEAN Audit and Certification of Food Hygiene and HACCP

ปี พ.ศ. 2556 ดำเนินการ ดังนี้

1. จัดทำร่าง MRA for Prepared Foodstuff ฉบับสุดท้าย(postponed from 2554)
2. ทหารายการกฎระเบียบอาหารเพื่อการปรับประสาน
3. ได้ร่าง Guidance for Harmonized Import and Export Inspection and Certification System สุดท้าย
4. ได้ร่าง Guideline for ASEAN Audit and Certification of Food Hygiene and HACCP สุดท้าย

ปี พ.ศ. 2557 ดำเนินการ ดังนี้

1. จัดทำ MRA for Prepared Foodstuff และได้รับความเห็นชอบจาก ACCSQ
2. ทหารายการกฎระเบียบอาหารเพื่อการปรับประสาน
3. จัดทำ Guidance for Harmonized Import and Export Inspection and Certification System และได้รับความเห็นชอบจากทุกสมาชิกอาเซียน

4. จัดทำ Guideline for ASEAN Audit and Certification of Food Hygiene and HACCP ได้รับความเห็นชอบจากทุกสมาชิก

ปี พ.ศ. 2558 ดำเนินการ ดังนี้

1. ปฏิบัติตามแนวทางของอาเซียน
2. สมาชิกอาเซียนที่สนใจร่วมลงนาม MRA for Prepared Foodstuff
3. ส่งเสริมให้ทุกประเทศสมาชิกอาเซียนเข้าร่วมเป็นสมาชิกระบบ ARASFF
4. ทุกประเทศสมาชิกมีกฎระเบียบที่ปรับประสานร่วมกัน
5. ทุกประเทศสมาชิกอาเซียนปรับปรุงการทำงานภายในประเทศให้เหมาะสมตาม Guidance for Harmonized Import and Export Inspection and Certification System
6. ทุกประเทศสมาชิกอาเซียนปรับปรุงการทำงานภายในประเทศให้เหมาะสมตาม Guideline for ASEAN Audit and Certification of Food Hygiene and HACCP

3. ผลิตภัณฑ์ยา (Pharmaceutical Product)

คณะรัฐมนตรีเศรษฐกิจของอาเซียน(ASEAN) ได้แต่งตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านคุณภาพและมาตรฐาน เรียกว่า ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality (ACCSQ) ให้มีหน้าที่ในการส่งเสริมและสนับสนุน การดำเนินการต่างๆ เพื่อให้เกิดเขตเศรษฐกิจเสรีภายในกลุ่มประเทศสมาชิก ตามข้อตกลง AFTA(ASEAN Free Trade Area) คณะ ACCSQ ได้แต่งตั้งคณะทำงานต่างๆ ราชอาณาจักรอาเซียน (Product Working Group) ขึ้นรับผิดชอบดำเนินการ ทั้งนี้ในปี ๒๕๔๑ คณะ ACCSQ ได้มีมติให้ตั้งคณะทำงาน PPWG (Pharmaceuticals Product Working Group) ขึ้นดำเนินการปรับกฎระเบียบและวิธีการรับรองผลิตภัณฑ์ยา โดยให้ประเทศมาเลเซียเป็นประธาน(Chair) และต่อมาในปี ๒๕๔๒ ได้แต่งตั้งประเทศไทยทำหน้าที่ประธานร่วม (Co-Chair)

คณะ PPWG ได้มอบหมายประเทศสมาชิกให้ทำหน้าที่ Lead country ในงานที่เกี่ยวข้อง อาทิเช่น งานจัดทำ Glossary of Term, งานจัดทำ ACTR ด้าน Quality, Pre-clinical/Safety, และ Clinical/Efficacy, งานจัดทำ ACTD ด้าน Administrative data, Overall organization, Quality, Pre-clinical/Safety, และ Clinical/Efficacy, คณะ Implementation Working Group(IWG), และ งานจัดเตรียมข้อกำหนด-ข้อตกลง Mutual Recognition Agreement(MRA) โดยประเทศไทยทำหน้าที่ Co-Chair, Lead country of ACTR-Clinical/Efficacy, Lead country of ACTD-Overall Organization, และ ACTD-Clinical/Efficacy, Ad-hoc ของคณะ IWG เป็นต้น โดยวัตถุประสงค์การเข้าร่วมในเวที PPWG คือ 1) ทำหน้าที่ Co-chair, Delegates, และเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญ ในฐานะผู้แทนประเทศไทย 2) เข้าร่วมประชุมสามัญ(PPWG meeting) และการประชุม back to back ทั้งปวง เพื่อเจรจากับประเทศสมาชิกอาเซียนตามข้อกำหนด และเพื่อผลักดันการปรับปรุง “ข้อกำหนดและระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ASEAN” รวมถึง “ข้อกำหนดด้าน มาตรฐานเทคนิควิชาการ” และ “MRA” ให้เป็นไปในแนวทางที่ควรเป็น และที่เอื้อประเทศไทยได้สูงที่สุด

นับแต่ปี 2542 ถึงปัจจุบัน คณะ PPWG ได้ประชุมร่วมกันทั้งสิ้น 15 ครั้ง เจ้าภาพ ได้แก่ มาเลเซีย, ไทย, เวียดนาม, อินโดนีเซีย, พม่า, กัมพูชา, มาเลเซีย,ไทย,ฟิลิปปินส์, สิงคโปร์, เวียดนาม, และอินโดนีเซีย และบรรลู่ข้อตกลงร่วมกันที่สำคัญ คือ

(1) ข้อกำหนดด้านมาตรฐานชุดเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ASEAN Common Technical Dossier (ACTD)

(2) ข้อกำหนดด้านคุณภาพมาตรฐานของยา(การผลิต คุณภาพ ความปลอดภัย และ ประสิทธิภาพของยา) ได้แก่ ASEAN Common Technical Requirement (ACTR), Glossary of Term, และ ASEAN Guidelines (4 รายการ คือ Analytical validation, Bioavailability/Bioequivalence studies, Process validation, และ Stability study) และรับรอง International guideline อันได้แก่ ICH ทั้งด้าน Quality, Pre-Clinic / Safety, และ Clinical/Efficacy อีก ๓๙ รายการ

- (3) กำหนดเวลาในการทดลองนำข้อตกลง ASEAN Harmonized product ข้างต้น สู่การปฏิบัติ (Implementation Trial period)
- (4) กำหนดเวลาในการบังคับใช้ข้อตกลง ASEAN Harmonized product ข้างต้น อย่างเต็มรูปแบบ (Full implementation timeframe)
- (5) การดำเนินการด้าน MRA on GMP Inspection และ MRA on BA/BE Studies Report
- (6) จัดประชุมระดมสมองและเผยแพร่ข้อมูลต่อหน่วยงานและอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องภายในประเทศ

แผนการดำเนินงานของอาเซียน

- ปี พ.ศ. 2547 ดังนี้เริ่มทดลองนำข้อตกลง ACTR/ACTD (ชุดเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียน) มาสู่การปฏิบัติ
- ปี พ.ศ. 2552-53 ดำเนินการปฏิบัติตามข้อตกลงอาเซียนตามข้อบังคับ
- ปี พ.ศ. 2554 นำ MRA - GMP Inspection มาสู่การปฏิบัติ และดำเนินการแก้ไขทะเบียนยาแบบ Non-ACTD ให้เป็นแบบ ACTD ตามแผนที่กำหนด
- ปี พ.ศ. 2557-58 มีการประชุมชี้แจง/ระดมสมองและดำเนินการที่เกี่ยวข้องปีละ 1 ครั้ง

4 ด้านยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (TMHS)

ในปี 2553 คณะรัฐมนตรีเศรษฐกิจของอาเซียน (ASEAN) ได้แต่งตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านคุณภาพและมาตรฐาน เรียกว่า ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality (ACCSQ) ให้มีหน้าที่ในการส่งเสริมและสนับสนุนการดำเนินการต่างๆ เพื่อให้เกิดเขตเศรษฐกิจเสรีภายในกลุ่มประเทศสมาชิก ตามข้อตกลง AFTA (ASEAN Free Trade Area) ทั้งนี้ในปี 2541 คณะ ACCSQ ได้มีมติให้ตั้งคณะทำงาน PWG-P (Product Working Group on Pharmaceuticals) ขึ้นดำเนินการปรับกฎระเบียบและวิธีการรับรองผลิตภัณฑ์ยา และต่อมาคณะใน ACCSQ ได้มีมติให้ตั้งคณะทำงานใหม่เพิ่มอีกคณะในปี 2547 คือ Product Working Group on Traditional Medicines and Health Supplement ซึ่งดำเนินการปรับกฎระเบียบและวิธีการรับรองผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ปัจจุบันมีประเทศสิงคโปร์ เป็นประธาน

การดำเนินการภายใต้ TMHS PWG ประกอบด้วย

1. นิยามศัพท์และความหมาย (Definition and Terminology)
2. ระบบการอนุญาตและข้อกำหนดในการวางตลาดของผลิตภัณฑ์ ขณะนี้อยู่ระหว่างการดำเนินการกำหนดหลักเกณฑ์
 - Guideline on Safety Data Requirement
 - Guideline on Efficacy Data Requirement
 - Guideline on Stability Study and Shelf-life of TM and Hs
 - Guideline on Product Dossier Submission
3. ข้อกำหนดเกี่ยวกับความปลอดภัยและคุณภาพ
 - ด้านความปลอดภัย : จัดตั้งคณะ ASEAN TMHS Scientific Committee (ATSC)
 - ด้านคุณภาพ : จัดทำแนวทาง GMP เฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและยาแผนโบราณ
4. ข้อกำหนดในการแสดงฉลาก
5. ระบบเตือนภัยหลังผลิตภัณฑ์วางตลาด สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย (Post Marketing Alert System : PMAS)
6. ระบบเฝ้าระวังและตรวจติดตาม

แผนการดำเนินงานของอาเซียน (ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ)

ปี พ.ศ. 2554 พัฒนา Technical requirements เช่นการจำกัด contaminants, safety and efficacy data requirements เป็นต้น

ปี พ.ศ. 2555 พัฒนา ASEAN TMHS GMP Guidelines, Technical infrastructure including capacity building

แผนการดำเนินงานของอาเซียน (ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร)

ปี พ.ศ. 2554 ดำเนินการ ดังนี้

1. พิจารณาข้อกำหนดด้านเทคนิคใน 11 ด้าน
2. จัดทำร่างแนวทางปฏิบัติ GMP

ปี พ.ศ. 2555 ดำเนินการ ดังนี้

1. จัดทำข้อกำหนดด้านเทคนิคของอาเซียนใน 11 ด้าน
2. ร่างแนวทางปฏิบัติ GMP และได้รับการแก้ไขตามข้อคิดเห็นของประเทศสมาชิก

ปี พ.ศ. 2556 ดำเนินการ ดังนี้

1. ร่างข้อกำหนดด้านเทคนิคของอาเซียนใน 11 ด้าน
2. ปรับแก้ไขให้เหมาะสมกับการปฏิบัติของประเทศสมาชิกและแนวทางของสากล
3. ได้ร่างแนวทางปฏิบัติ GMP ฉบับสุดท้ายเสนอขอความเห็นชอบจาก ACCSQ

ปี พ.ศ. 2557 ดำเนินการ ดังนี้

1. ร่างข้อกำหนดด้านเทคนิคของอาเซียนใน 11 ด้าน แก้ไขเป็นร่างสุดท้าย และเสนอขอความเห็นชอบจาก ACCSQ
2. ได้ร่างแนวทางปฏิบัติ GMP ฉบับสุดท้ายเสนอขอความเห็นชอบจาก ACCSQ ภายในปี พ.ศ. 2557

ปี พ.ศ. 2558 ดำเนินการ ดังนี้

1. ทุกประเทศสมาชิกอาเซียนมีกฎระเบียบและข้อกำหนดด้านเทคนิคต่างๆ ที่ปรับประสานสอดคล้องกัน
2. มี ASEAN Regulatory Framework เป็นเครื่องมือทางกฎหมายร่วมกันในภูมิภาคอาเซียน
3. ทุกประเทศสมาชิกอาเซียนกำหนดและปฏิบัติตามระบบ GMP ของอาเซียน

5. ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (Medical Device and Equipment Product)

ACCSQ-MDPWG (ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality-Medical Device Product Working Group) เป็นคณะทำงานของประเทศสมาชิกอาเซียนที่ดำเนินการทำความตกลงร่วมกันด้านกฎระเบียบในการควบคุมกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ระหว่างประเทศสมาชิกอาเซียน ACCSQ-MDPWG ได้มีการประชุมอย่างต่อเนื่อง ACCSQ-MDPWG ยังได้แต่งตั้ง Medical Device Technical Committee ซึ่งประกอบด้วยผู้แทนภาครัฐของประเทศสมาชิกอาเซียน โดยได้รับมอบหมายให้ดำเนินการจัดทำ ASEAN Medical Device Directive และดำเนินการด้านเทคนิควิชาการอื่นๆ

ACCSQ-MDPWG มีการดำเนินการดังนี้

1. กำหนดกรอบความตกลงเฉพาะเครื่องมือแพทย์สำหรับใช้กับมนุษย์ และรวม In vitro diagnostic (IVD) Products
2. จัดทำ Comparative Study on Medical Device Regulations in ASEAN Countries
3. จัดทำเอกสารแม่แบบ (Common Submission Dossier Template - CSDT) ที่เป็นกลางและสามารถใช้ร่วมกันได้ในกลุ่มประเทศอาเซียน สำหรับการยื่นคำขออนุมัติจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในประเทศอาเซียน
4. Formalization of A Post marketing Alert System for Defective and Unsafe Medical Devices
5. จัดทำเว็บไซต์ของ ACCSQ -MDPWP (www.accsq-mdpwp.org)
6. จัดตั้ง Trust Fund สำหรับ ACCSQ -MDPWP
7. กำหนดนิยามเครื่องมือแพทย์ให้ใช้ตาม GHTF (Global Harmonization Task force) ซึ่งกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้แก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องแล้ว (พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 6 มีนาคม 2551 เป็นต้นไป)
8. กำหนดให้จำแนกชนิดเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงภายใต้ GHTF Classification ซึ่งกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้แก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์รองรับแล้ว (พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551)
9. กำหนดให้มีการใช้รหัสเครื่องมือแพทย์เป็นระบบเดียวกันของอาเซียนโดยเลือกระบบ GMDN โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้สมัครเป็นสมาชิก GMDN Agency เพื่อใช้รหัสเครื่องมือแพทย์ในระบบ GMDN (รองรับแผน LOGISTICS และสอดคล้องมติ ACCSQ-MDPWG แล้ว) อย่างไรก็ตามปัจจุบัน ACCSQ-MDPWP พบปัญหาการให้บริการของ GMDN Agency ในราคาที่สูงไม่แน่นอน และขาดหลักการ บริหารจัดการที่ดี ACCSQ-MDPWG จึงมีมติใหม่ไม่อาจใช้รหัส GMDN ต่อไปได้ และอยู่ระหว่างพิจารณาการเลือกใช้รหัสเครื่องมือแพทย์ที่จะไม่สร้างปัญหาในอนาคต
10. กำหนดให้มีกิจกรรมด้าน Capacity Building โดยจัดอบรมระบบการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ตามระดับสากลเช่น GHTF ภายใต้การสนับสนุนของ GHTF Experts และ ASEAN - US Enhanced Partnership (AEP)

แผนการดำเนินงานของอาเซียน

- ปี พ.ศ. 2552 จัดทำ Implement Common Submission Dossier Template (CSTD)
- ปี พ.ศ. 2553 จัดทำ Draft ASEAN Medical Device Directive (AMDD)
- ปี พ.ศ. 2554 จัดทำ Finalization of ASEAN Medical Device Directive (AMDD)
- ปี พ.ศ. 2555 จัดทำ National consultation - Final draft AMDD to be endorsed by the MDPWG
- ปี พ.ศ. 2556 จัดทำ Final draft AMDD to be submitted to ACCSQ (2nd quarter of 2013) - Final draft AMDD to be submitted to SEOM (mid 2013) - AMDD to be signed by AEM
- ปี พ.ศ. 2557 จัดทำ Transposition of AMDD Into national legislation of Member States (end 2014)

FTA กับบันได 6 ขั้นไปสู่การรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจ (Economic Integration)

ดร. นิลสุวรรณ ลีลาวัณย์

โดยทั่วไป การรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจ (Economic Integration) หมายถึง การให้หรือได้สิทธิเท่าเทียมกันทางการค้า การลงทุนและสิทธิอื่นๆ ระหว่างประเทศที่เป็นสมาชิกด้วยกัน ซึ่งนิยามตีความครอบคลุมไปถึงการยกเลิกปัญหาและอุปสรรคทางการค้าระหว่างกัน “Elimination of tariff and non-tariff barriers to the flow of goods, services, and factors-of- production between a group of nations, or different parts of the same nation.”¹ เมื่อประเทศสมาชิกต่างให้สิทธิที่เท่ากัน ใช้กฎเกณฑ์เดียวกัน ก็จะสามารถรวมตัวเป็นกลุ่มประเทศเศรษฐกิจเดียวกันได้ในที่สุด ตัวอย่างที่เห็นชัดคือ ประเทศสหภาพยุโรป (European Union) มีการรวมเป็นตลาดเดียว (Single Market) และมีการใช้ระบบเงินตราเดียว คือ เงินสกุลยูโร (Euro Money) สำหรับการให้หรือได้สิทธิเท่ากันจะมีการนำไปปฏิบัติภายใต้ตามความตกลง (Agreement) ที่มีการลงนามระหว่างกัน ซึ่งจะระบุขั้นตอนเงื่อนไข และระยะเวลาที่จะเพิ่มการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจให้มากขึ้นเรื่อยๆ ตามบันได 6 ขั้นของการรวมกลุ่มการค้าเสรีซึ่งมักจะเริ่มจากการลงนามจัดตั้งเขตการค้าเสรี (Free Trade Area) ภายใต้สนธิสัญญาระหว่างประเทศ เรียกว่า “ความตกลงการค้าเสรี” (Free Trade Agreement: FTA) นั่นเอง

การรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจเพื่อการค้าระหว่างประเทศ จะประสบความสำเร็จมากน้อยเพียงไรนั้นขึ้นอยู่กับปัจจัยต่าง ๆ เหล่านี้

1. แต่ละประเทศมีเศรษฐกิจที่พึ่งพาการค้าระหว่างประเทศมากกว่าการค้าภายในประเทศ และมีความพร้อมที่จะเปิดการค้าเสรี
2. ระดับการรวมตัวทางเศรษฐกิจของประเทศสมาชิกมีแนวโน้มให้เปิดเสรีมากขึ้น
3. ประเทศสมาชิกมีพื้นที่หรืออาณาเขตติดต่อกัน (ง่ายต่อการส่งข้อมูลข่าวสารและง่ายต่อการสร้างความสัมพันธ์)
4. ประเทศสมาชิกมีประวัติศาสตร์ร่วมกัน ทางด้านการเมือง เศรษฐกิจ และวัฒนธรรม จะมีข้อขัดแย้งต่าง ๆ น้อย
5. ประชากรมีเชื้อชาติ ภาษา ประเพณีและวัฒนธรรมที่คล้ายคลึงกัน จะสามารถสร้างความรู้สึกเป็นอันหนึ่งอันเดียวกัน

ระดับหรือขั้นบันไดของการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจ (Levels of Economic Integration)

¹ ความหมายของการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจ (Meaning of Economic Integration)

A process whereby countries cooperate with one another to reduce or eliminate barriers to the international flow of products, people or capital and it takes place either on region or commodity. In term of international trade, the economic integration, in addition to the above definition, includes elimination of tariff and non-tariff barriers to the flow of goods, services, investment and almost all factors of production between a group of nations, or different parts of the same nation.

นักเศรษฐศาสตร์ได้จัดระดับของการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจไว้ 6 ระดับเรียงตามระดับการค้าและประเด็นเจรจาที่เปิดเพิ่มมากขึ้นเรื่อยๆ และจัดทำเป็นความตกลงที่จะให้ทุกฝ่ายได้สิทธิต่างๆ อย่างเท่าเทียมกันจนในที่สุดไม่มีความแตกต่างระหว่างประเทศคู่สัญญาของการรวมกลุ่มนั้น ได้แก่

1. Preferential Trade Agreement: PTA หมายถึง ความร่วมมือในเฉพาะประเด็นที่มีความสนใจร่วมกันเป็นบางส่วนเท่านั้น จึงอาจเรียกเป็น Partial Scope Co-operation ก็ได้ เช่น โครงการความร่วมมือเฉพาะทางด้านอุตสาหกรรมอาเซียน (ASEAN Industrial Cooperation: AICO) ที่เปิดให้บริษัทเอกชน 2 ฝ่ายที่เป็นสมาชิกอาเซียนด้วยกันและต้องการทำการค้าสินค้าที่อยู่ในโครงสร้างการผลิตเดียวกัน ดังนั้น ประเทศทั้ง 2 ฝ่ายหรือแต่ละฝ่ายจะเลือกเก็บอากรในอัตราต่ำหรือร้อยละ 0 เมื่อมีการค้าสินค้านี้ระหว่างกันตามขั้นตอนโครงสร้างการผลิตสินค้านั้น หรือเป็นการให้สิทธิประโยชน์ GSP (Generalized System of Preferences) ในบางสินค้าด้วยอากรขาเข้าที่ต่ำเป็นพิเศษของประเทศพัฒนาแล้ว (Developed Country: DC) แก่ประเทศกำลังพัฒนา (Developing Country) และประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด (Least Developed Country: LDC)

การเปิดการค้าเสรี FTA ที่กำลังอยู่ในระหว่างการเจรจาก็มีการเร่งให้เปิดการค้าด้วยการลดอากรกันก่อน ก็ถือเป็นส่วนหนึ่งของ PTA เช่น ในกรณีของไทย-จีนก็ตกลงให้ลดอากรพืชผักและผลไม้โดนใช้อากรขาเข้าที่ร้อยละ 0 และกรณีของไทย-อินเดียก็ตกลงให้ลดอากรสินค้า 82 รายการ เป็นต้น ซึ่งเรียกว่า “Early Harvest Scheme: EHS” การดำเนินการ EHS เช่นนี้จะผูกพันให้มีการทำ FTA ได้ในที่สุด

2. เขตการค้าเสรี (Free Trade Area) หมายถึง การรวมกลุ่มทางการค้าและบริการที่เน้นการยกเลิกอากรขาเข้าและข้อจำกัด (Restricted Issues) ทางการค้าและสินค้านี้ระหว่างกัน ส่วนมากจะเป็นอุปสรรคข้อกีดกันทางการค้าที่มีใช้ภาษี (Non-Tariff Barrier: NTB) ประเทศสมาชิกจะได้ให้สิทธิประโยชน์พิเศษตามสาระที่ได้ลงนามเป็นความตกลงจัดตั้งเขตการค้าเสรี (Free Trade Agreement: FTA) กันไว้ ตรงนี้จะเน้นที่การลดอากรมาที่ร้อยละ 0 มากกว่าประเด็นอื่น เช่น การยกเลิกโควตาสินค้า การอุดหนุนทางการค้าและบริการ การลงทุน ฯลฯ

จะเห็นได้ว่า FTA จะเป็นการให้สิทธิประโยชน์ที่เท่าเทียมกันระหว่างประเทศภาคีเพื่อการขยายขอบเขตและประเด็นทางเศรษฐกิจที่มากกว่า PTA อย่างชัดเจน ยิ่งไปกว่านั้น FTA ยังครอบคลุมถึงประเด็นเจรจาเปิดการค้าเสรีด้านอื่นไว้ทุกรูปแบบของ WTO ซึ่งมี 2 ทางเลือกคือ (1) กำหนดเงื่อนไขในรายละเอียดเอง (2) ให้เป็นไปตามขั้นตอนและรายละเอียดของ WTO ดังนั้นหากกำหนดให้เป็นไปตามนี้แล้ว การเจรจาก็จะยังดำเนินต่อไปเรื่อยๆ หลังจากที่ได้ลงนามกันเป็น FTA แล้ว สำหรับประเทศไทยได้ยึดหลักการนี้มาตลอดตั้งแต่ พ.ศ. 2535 ใน ASEAN Free Trade Area: AFTA จวบจนปัจจุบันก็อยู่ในระยะของการเจรจาเป็น ASEAN Economic Cooperation: AEC นั่นเอง

3. สหภาพศุลกากร (Customs Union) หมายถึง การรวมกลุ่มประเทศสมาชิก FTA โดยจะไม่เก็บอากรขาเข้ากับสินค้าที่มีการค้าระหว่างกัน (อากรขาเข้าร้อยละ 0) ส่วนสินค้านำเข้าจากประเทศอื่นจะถูกเก็บอากรขาเข้าในอัตราเดียวกันหมด ในขั้นนี้ ประเทศสมาชิกจะเน้นที่ระเบียบและขั้นตอนพิธีการผ่านด่านศุลกากร และการอำนวยความสะดวกทางการค้า (Trade Facilitation) ให้แก่กันเป็นพิเศษ และจะใช้กฎระเบียบการค้า การบริการ และการลงทุนเดียวกัน สำหรับประเทศไทยก็ได้ตกลงที่จะดำเนินการเช่นนี้ในทุกๆ FTA ที่ไปลงนามไว้รวมทั้ง AEC ที่จะใช้ในปี 2558

4. ตลาดร่วม (Common Market) หมายถึง การรวมกลุ่มเศรษฐกิจประเทศสมาชิกเพิ่มเติมจากการเป็นสหภาพศุลกากร เน้นที่การร่วมมือกันผลิตสินค้าเดียวกันในจำนวนมากๆ โดยอาศัยปัจจัยและจุดแข็งของแต่ละฝ่ายร่วมกันเพื่อประโยชน์ทางการค้า ทำให้ได้สินค้าที่มีคุณภาพดี ราคาถูก สามารถแข่งขันได้ จึงมีการส่งออกไปยังประเทศอื่นได้เป็นจำนวนมาก จัดเป็นศูนย์กลางการผลิต (Manufacturing Hub) ที่มาจากการร่วมลงทุนอย่างมหาศาลและเสรี ทุกประเทศสมาชิกจะได้สิทธิเท่าเทียมกันในการนำเข้าส่งออกสินค้า บริการ การลงทุน แรงงาน และปัจจัยการผลิตทั้งทางตรงทางอ้อมอย่างเสรี สำหรับประเทศไทยก็ได้มีความพยายามที่จะเป็น Detroit of Asia, Kitchen of the World หรือการรวมกลุ่มเป็นคลัสเตอร์ต่างๆ มาก่อนแล้ว คาดว่า จะมีการดำเนินการเพิ่มขึ้นอีกมากก่อนถึง AEC 2558 เช่นกัน
5. สหภาพเศรษฐกิจ (Economic Union) หมายถึง การรวมกลุ่มประเทศสมาชิกเป็นตลาดร่วม โดยมีนโยบายเศรษฐกิจการค้า การคลังและใช้ระบบเงินตราร่วมกัน เช่น ประเทศสหภาพยุโรปในปัจจุบันได้บรรลุถึงการใช้นโยบายร่วมกัน (แต่ยังไม่ครบทุกประเทศ) สำหรับประเทศไทยยังมีได้ดำเนินการในส่วนนี้ แต่ก็ได้มีการหารือใน AEC บ้างแล้ว
6. สหภาพการเมือง (Political Union) หมายถึง การรวมกลุ่มประเทศสมาชิกที่เป็นสหภาพเศรษฐกิจ มีนโยบายทางการเมือง เศรษฐกิจ และระบบเงินตราเดียวกันทั้งหมด ถือเป็นความร่วมมือในขั้นสูงสุด

วัตถุประสงค์ในการรวมกลุ่มเศรษฐกิจ

- 1) เพื่อผลประโยชน์ทางการค้าและการเมือง (Trade Creation and Political Objectives)
- 2) เพื่อลดความแตกต่างจะได้เป็นพันธมิตรทางการค้าที่ดีต่อกัน (Build Alliances)
- 3) เพื่อส่งเสริมการค้าเสรี (Liberalization) อันจะนำมาซึ่งวิถีชีวิตอันสงบสุขและสันติภาพ (Stability and Peace)
- 4) เพื่อเพิ่มอำนาจการต่อรองทางการค้ากับกลุ่มเศรษฐกิจอื่น ๆ (Increase Bargaining Power in Multilateral Negotiations) ซึ่งยังมีประเทศสมาชิกรวมกลุ่มมากขึ้นเท่าไร อำนาจในการต่อรองก็จะยิ่งมีมากขึ้นเท่านั้น
- 5) เพื่อการเป็นศูนย์กลางทางเศรษฐกิจ อันมีคุณลักษณะดังนี้
 - ปัจจัยและสินค้านำเข้ามีราคาถูก สินค้าส่งออกมีต้นทุนต่ำ ส่งออกได้มากขึ้น
 - มีต้นทุนการผลิตต่ำ ที่เหมาะสมกับกำลังการผลิต (Economy of Scale in Production)
 - ลดปัญหาการผูกขาดทางการค้าในประเทศ (Reduce Domestic Monopoly)
 - มีการแข่งขันทางการค้าที่รุนแรง จึงต้องมีผลิตภาพที่แข่งขันได้ (Raise Domestic Productivity through Competition)
 - มีเศรษฐกิจร่วมกันที่แข็งแกร่ง จึงเกิดวิกฤติเศรษฐกิจถดถอยยาก
 - ดึงดูดการลงทุนจากต่างประเทศ

จะเห็นได้ว่า การที่ประเทศไทยได้เริ่มการเจรจาเปิดการค้าเสรี FTA อย่างจริงจังในปี 2546 และได้มีการเพิ่มประเด็นการเจรจาเปิดการค้าเสรีไปแล้วในอีกหลายประเด็นในบันไดที่ 2 3 และ 4 อันหมายถึงไทยจะไม่หยุดเจรจาเปิดการค้าเสรีไว้ได้แต่เพียงนี้ เพียงแต่จะเปิดเร็วหรือช้าตามความพร้อมในกรอบเวลาที่นานเท่าที่การเจรจาใน WTO จะดำเนินไป หากต้องการเร่งให้เร็วขึ้น ก็จะทำใน FTA แทน การทำ FTA จึงไม่ใช่เพียงแค่เปิดให้มีการค้าเสรีสินค้าเท่านั้น แต่จะเปิดตามขั้นบันไดไปเรื่อยๆ นั่นคือ ก่อนที่ WTO จะบรรลุความตกลงในเรื่องอะไร FTA ก็จะแข่งขันหน้าด้วยการรวมตัวทางเศรษฐกิจอย่างประเทศสหภาพยุโรปหรือที่เรามักเรียกกันจนติดปากว่า “อียู” ได้รวมตัวไปก่อนแล้ว ท้ายที่สุด ท่านทราบหรือไม่ว่า ไทยได้เปิดการค้าเสรีในขั้นบันไดที่ 2 3 และ 4 ไปแล้วใน ไทย-ออสเตรเลีย

(2547) ไทย-นิวซีแลนด์ (2548) อาเซียน-จีน (2550) ไทย-ญี่ปุ่น (2550) AEC (2553) อาเซียน-ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ (2553) และกำลังเจรจาเปิดเพิ่มอีกใน อาเซียน-อินเดีย อาเซียน-ญี่ปุ่น อาเซียน-เกาหลีใต้ อีกด้วย เมื่อรู้ แล้วจะหนาวหรือจะใช้มาตรา 190 ของรัฐธรรมนูญฉบับปี พ.ศ. 2550 มาทำให้บันได 6 ชั้นของไทยมีความโปร่งใส มีการวางแผนที่ดีและมีความพร้อมต่อการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจ หากปล่อยไว้ ไม่ดูแล บันไดนี้ก็น่าจะพาเราเดิน “ลง หลุม” ไปอย่างแน่นอน...

บทเป็น “ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน”

ดร. นิลสุวรรณ สรุขของการลีลารัศมี

จากการที่เขตการค้าเสรีอาเซียน (ASEAN Free Trade Area: AFTA) กำลังจะดำเนินการมาครบกำหนด เป้าหมายด้วยการลดอากรขาเข้าระหว่างประเทศสมาชิก 10 ประเทศเป็นร้อยละ 0 และยกเลิกการกีดกันทางการค้า ที่มีใช้ภาษี (Non-Tariff Barriers: NTB) ในต้นปี 2553 นั้น ASEAN ได้กำหนดแผนการเพิ่มความร่วมมือระหว่างกัน ในขั้นต่อไปให้มากขึ้น โดยได้ลงนามในปฏิญญาว่าด้วยความร่วมมืออาเซียน (Declaration of ASEAN Concord II หรือ Bali Concord II) และเห็นชอบให้มีการจัดตั้ง ประชาคมอาเซียน (ASEAN Community) ประชาคมอาเซียนนี้ จะประกอบด้วย 3 ส่วนหลัก (Pillars) ได้แก่

1. ประชาคมความมั่นคงอาเซียน (ASEAN Security Community: ASC) เพื่อให้ประเทศสมาชิกได้อยู่ร่วมกันอย่างสันติสุขและเสริมสร้างความมั่นคง ซึ่งครอบคลุมถึงการเสริมสร้างสันติภาพหลังการเกิด กรณีพิพาท การต่อต้านการก่อการร้ายและความมั่นคงทางทะเล
2. ประชาคมสังคม-วัฒนธรรมอาเซียน (ASEAN Socio-Cultural Community: ASCC) เพื่อให้เป็นสังคม ที่เอื้ออาทรต่อกัน แก้ไขปัญหาความยากจน เสริมสร้างความเสมอภาค รวมถึง การปราบปรามอาชญา กรข้ามชาติ การป้องกันจัดการภัยพิบัติ การจัดการสิ่งแวดล้อม การส่งเสริมความร่วมมือด้าน สาธารณสุข การส่งเสริมความเข้าใจระหว่างประชาชนในระดับและวงการต่างๆ การเรียนรู้ ประวัติศาสตร์และวัฒนธรรมของกันและกัน และการรับรู้ข้อมูลข่าวสารของกันและกัน (การส่งเสริม ด้านวัฒนธรรมและสนเทศ) และ
3. ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community: AEC) ภายในปี 2558 เพื่อให้มี การค้าสินค้า บริการ การลงทุน ฯลฯ อย่างเสรี ซึ่งครอบคลุมกิจกรรมทางการค้า (Trade Activity) ได้แก่ การเปิดตลาดการค้าสินค้า (Trade in Goods) การเปิดตลาดการค้าบริการ (Trade in Services) การเคลื่อนย้ายแรงงาน (Labor Movement) การค้าและการลงทุน (Trade and Investment) และการเคลื่อนย้ายเงินทุนระหว่างประเทศ (Free flow of Capital) ฯลฯ

นโยบายเศรษฐกิจและการค้าของไทยใน ASEAN

ตั้งแต่ปี 2500 ไทยใช้นโยบายผลิตเพื่อทดแทนการนำเข้า (Import Substitution) และต่อมาเปลี่ยน นโยบายเป็นการผลิตเพื่อส่งออก (Export Promotion) ซึ่งเป็นนโยบายเศรษฐกิจการค้าเสรี ซึ่งมีประเด็นสำคัญใน การพิจารณา ดังนี้

- หากไม่มีนโยบายที่ดี ก็จะดำเนินการกันไปอย่างไร้ทิศทางตามมีตามเกิด (Recessive Approach) หรือ ตามสถานการณ์ที่เปลี่ยนไปเรียกว่า Evolutionary Approach ซึ่งจะเห็นได้จากที่ไทยเข้าเป็นสมาชิก GATT เมื่อปี 2525 ก็มีนโยบายเศรษฐกิจและการค้าที่เป็นไปตามวิถีทางการค้าของประเทศอื่นในโลกทั้งสิ้น

อย่างไรก็ตาม ไทยยังคงสนับสนุนการเปิดการค้าเสรีในกรอบของ WTO (Doha Round) และให้ความสำคัญ สำหรับอาเซียนในเรื่องการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจ และให้ FTA เป็นเรื่องระยะสั้นที่รัฐบาลเลือกดำเนินการ ใน ภาพรวมไทยควรมียุทธศาสตร์ทางการค้า ดังนี้

- 1) Trading Nation คือ การเป็นประเทศที่ผลิต ค้าขาย ซื้อมาขายไป และไปลงทุนในต่างประเทศ เพื่อดำเนินกิจการอย่างเดียวกับที่มีในประเทศไทยเพื่อการเป็นเครือข่ายด้านการผลิตและการค้า (Production Network) ในภาพรวมด้วย
- 2) การเป็นผู้ค้าบริการ หลังจากไทยรุกเปิดการค้าเสรีสินค้า (Trade in Goods) ได้แล้ว ไทยจะต้องรีบดำเนินการเปิดเสรีด้านการค้าบริการ (Trade in Services) โดยเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันด้านการขนส่งทั้งในและระหว่างประเทศ ประเภทกิจการที่จะเลือกเปิดเสรี และการโทรคมนาคม เป็นต้น

- การดำเนินเชิงยุทธศาสตร์

- 1) ขยายเขตการค้าระหว่างประเทศให้มากขึ้น นั่นคือ ทำการค้าขายกับอาเซียน จีนและประเทศที่ไทยมีความตกลงเปิดการค้าเสรี อีกทั้งเพิ่มปริมาณการค้าที่มีอยู่ให้มากขึ้น
- 2) ส่งเสริมด้านการวิจัยพัฒนา ให้มีการถ่ายทอดเทคโนโลยี การพัฒนาทรัพยากรมนุษย์ และการศึกษาพื้นฐานของประเทศให้อยู่ในระดับที่รองรับการค้าเสรีได้อย่างจริงจัง
- 3) มีมาตรการปกป้องหรือคุ้มครองธุรกิจในประเทศที่เหมาะสม (Safeguard Mechanism) และสามารถดำเนินการได้รวดเร็วทันต่อเหตุการณ์

การปรับตัวของไทยกับอาเซียน

- อาเซียนในปี 2553 จะครบรอบ 40 ปี ไทยยังคงมีลักษณะการดำเนินงานแบบเป็นผู้ตามหรือฝ่ายรับ (Recessive) มากกว่าจะเป็นผู้นำทางการค้า
- อาเซียนและไทยยังต้องดำเนินงานตามพันธกรณีและรวมตัวกันเพื่อเพิ่มอำนาจการต่อรองกับเขตการค้าเสรีอื่น เช่น จีน อินเดีย ญี่ปุ่น รัสเซีย และการขยายตัวทางการค้าของ EU
- อาเซียนยังต้องเร่งรัดและพัฒนาการดำเนินงานด้านเศรษฐกิจต่างๆ ทั้ง AFAS และ AIA ซึ่งจะต้องอนุญาตให้นักลงทุนอาเซียนสามารถถือหุ้นได้ถึง 70% ในปี 2554 ดังนั้น ไทยและอาเซียนจะต้องเตรียมตัวรับมือกับการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ที่กำลังจะเกิดขึ้นโดยเฉพาะอย่างยิ่งการรวมกลุ่ม 11 สาขานำร่องไปสู่การรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจ

วัตถุประสงค์หลักของการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจของอาเซียน ASEAN Economic Community (AEC)

- 1) สร้างตลาดและรวมเป็นฐานการผลิตเดียว โดยให้มีการเคลื่อนย้ายปัจจัยการผลิตอย่างเสรี ซึ่งจะนำไปสู่การใช้กฎระเบียบการค้าทั้งหมดเป็นอย่างเดียวกัน (Harmonization) ทั้งในด้านมาตรฐาน คุณภาพ ราคา อัตราภาษีต่างๆ รวมถึงกฎระเบียบในการซื้อขาย ขจัด NTBs ต่างๆ รวมถึงมีมาตรการอำนวยความสะดวกทางการค้า การเคลื่อนย้ายบุคคลต่างชาติในอาเซียน ประเภทบริการและการลงทุนที่เสรีด้วย
- 2) เสริมสร้างเขตเศรษฐกิจการค้าเสรีอาเซียนให้เป็นเขต Highly Competitive Economic Region ในเวทีการค้าโลก เช่น การลงทุน การโทรคมนาคม การเงินการธนาคาร การจัดระบบการค้าให้มีการแข่งขันที่เป็นธรรมทั้งอาเซียน และการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา เป็นต้น
- 3) ทำให้ 10 ประเทศเศรษฐกิจอาเซียน มีความเจริญทัดเทียมกัน
- 4) ให้อาเซียนมีบทบาทในเวทีโลกหรือเวทีภูมิภาคมากขึ้น

อนาคตของ AEC

- ก้าวต่อไปคือ การเปิดการค้าและการลงทุนในการเร่งการรวมกลุ่มเศรษฐกิจ
- อาเซียนยังคงมีความแตกต่างระหว่างสมาชิก ทำให้การเปิดเสรีต้องชะลอออกไป แต่ก็ยังเชื่อว่าอาเซียนจะเป็นศูนย์กลางของความเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจในทศวรรษหน้าได้
- ความเข้มแข็งของเศรษฐกิจอาเซียนจะขึ้นอยู่กับปัจจัยโครงสร้างพื้นฐาน ระบบการคมนาคม ระบบสื่อสาร สาธารณูปโภค และการศึกษา รวมทั้งการมีนโยบายสนับสนุนที่เข้มแข็ง
- การจัดตั้ง ASEAN Single Inspection Service โดยให้แต่ละประเทศมีเจ้าหน้าที่ศุลกากรจากประเทศสมาชิกอาเซียนอื่นมาร่วมพิจารณาขั้นตอนการตรวจปล่อยสินค้า
- การพัฒนาด้านโลจิสติกส์ เพื่ออำนวยความสะดวกในการเคลื่อนย้ายสินค้าให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น โดยเฉพาะการพัฒนาโครงข่ายเชื่อมโยงทางถนนและรถไฟ (Road/Railway Link) สำหรับประเทศที่อยู่บนภาคพื้นดิน และการเชื่อมโยงทางน้ำ (Light Feeder) สำหรับประเทศที่อยู่ในมหาสมุทร
- AEC จะมีตลาดและฐานการผลิตร่วมกัน (Single Market and Single Production Base) โดยให้มีการเคลื่อนย้ายสินค้า บริการ แรงงานฝีมือ การลงทุน และเงินทุนอย่างเสรี (สำหรับการเคลื่อนย้ายเงินทุน มีเป้าหมาย คือ เสริมขึ้น) ทั้งนี้ ในช่วง 2 ปีที่ผ่านมา ประเทศอาเซียนร่วมกันหารือ โดยสรุป ดังนี้

> Priority Services Sectors เป็นบริการที่ต้องดำเนินการเร่งด่วน ได้แก่ สาขา E-ASEAN (บริการที่เกี่ยวข้องกับคอมพิวเตอร์และโทรคมนาคม) การท่องเที่ยว และสุขภาพ (ปี 2010) ส่วนสาขา Logistics มีเป้าหมายในปี 2013

> สาขาบริการอื่นๆ (ภายในปี 2015) ได้แก่ บริการวิชาชีพ ก่อสร้าง จัดจำหน่าย การศึกษา สิ่งแวดล้อม ขนส่ง และอื่นๆ โดยมีรายละเอียดการเปิดตลาด คือ

- Mode 1 การให้บริการข้ามพรมแดน ให้ยกเลิกข้อจำกัดทั้งหมด
- Mode 2 การให้คนในประเทศเดินทางไปบริโภคบริการในต่างประเทศ ให้ยกเลิกข้อจำกัดทั้งหมด
- Mode 3 การให้นักลงทุนอาเซียนเข้ามาจัดตั้งธุรกิจ ให้นักลงทุนอาเซียนเข้ามาจัดตั้งธุรกิจโดยถือหุ้นได้ถึง 70% โดยเปิดตลาดอย่างเป็นทางการเป็นขั้นตอน ดังนี้ บริการสาขาเร่งรัด ปี 2006 (49%) ปี 2008 (51%) ปี 2010 (70%) สาขาอื่นๆ ปี 2008 (49%) ปี 2010 (51%) และปี 2015 (70%)
- Mode 4 การเปิดให้บุคคลธรรมดาเดินทางเข้ามาให้บริการ ยังไม่มีการหารือ

> จัดทำข้อตกลงยอมรับร่วมคุณสมบัติของบริการวิชาชีพต่างๆ (Mutual Recognition Arrangement: MRA) เพื่ออำนวยความสะดวกกับผู้ให้บริการวิชาชีพของอาเซียนในการเข้ามาทำงานและพำนัก (ประเด็นเรื่องการเข้าเมืองและการทำงานต้องขึ้นอยู่กับกฎระเบียบภายในประเทศด้วย) ขณะนี้ อาเซียนลงนาม MRA แล้ว 2 ฉบับ คือ วิชาชีพวิศวกรรม และพยาบาล สำหรับบริการวิชาชีพที่ยังอยู่ระหว่างการเจรจาจัดทำ MRA ได้แก่ สถาปนิก การสำรวจ บัญชี แพทย์ และทันตแพทย์

การเปิดเสรีการลงทุนและการเคลื่อนย้ายเงินทุนระหว่างประเทศ

ใน AEC Blueprint ได้กำหนดแผนงานที่เกี่ยวกับการลงทุนไว้ 2 เรื่องคือ **Free Flow of Investment** และ **Freer Flow of Capital** ซึ่งจะครอบคลุมเนื้อหาใน 4 ประเด็นหลัก ได้แก่

1) การให้ความคุ้มครองการลงทุน (Investment Protection) เพิ่มความคุ้มครองให้นักลงทุนเอกชนในหลายๆ ด้าน เช่น สิทธิในการฟ้องร้องรัฐ การชดเชยประโยชน์ ความโปร่งใสในการเวนคืน เพื่อให้ความมั่นใจแก่นักลงทุน

2) การอำนวยความสะดวกและความร่วมมือ (Facilitation and Cooperation) เพื่อเพิ่มความร่วมมือระหว่างกัน ทั้งในด้านนโยบายด้านการลงทุนที่โปร่งใส ชัดเจน และสอดคล้องกันไม่ว่าจะลงทุนในประเทศใดในอาเซียน การทำให้ขั้นตอนต่างๆ ง่ายขึ้น การเผยแพร่และจัดทำฐานข้อมูลด้านการลงทุน

3) การส่งเสริมการลงทุน (Promotion and Awareness) เพื่อส่งเสริมให้อาเซียนหลอมรวมเป็นฐานการลงทุนและโครงข่ายฐานการผลิตเดียว โดยการสร้างโครงการส่งเสริมการลงทุนระหว่างกัน กระตุ้นให้เกิดการลงทุนใน CLMV การพัฒนาวิสาหกิจเอกชนทั้งขนาดใหญ่และเล็ก

4) การเปิดเสรีการลงทุน (Liberalisation) อาเซียนตั้งเป้าหมายให้เป็น "free and open investment" ในปี 2015 โดยการเร่งยกเลิกหรือลดอุปสรรคและเงื่อนไขในการให้ต่างชาติเข้ามาลงทุน รวมถึงต้องให้การปฏิบัติกับนักลงทุนต่างชาติอย่างเท่าเทียม ไม่เลือกปฏิบัติ (non-discriminatory treatment) ไม่ว่าจะกับคนชาติของตนหรือคนชาติอื่นๆ

- การเปิดเสรีการลงทุนระหว่างประเทศประกอบด้วย 3 ส่วนคือ (1) การเปิดเสรีลงทุนในธุรกิจ (Pre-Establishment) (2) การคุ้มครองการลงทุน (Post-Establishment) และ (3) การส่งเสริมการลงทุน (Promotion)
- เน้นการเปิดเสรีภายใต้กรอบความตกลงเขตการลงทุนอาเซียน (Framework Agreement on the ASEAN Investment Area - AIA) ความตกลงเพื่อการส่งเสริมและคุ้มครองการลงทุนของอาเซียน (Agreement for Promotion and Protection of Investments)

การเปิดเสรีของอาเซียนภายใต้กรอบความตกลงเขตการลงทุนอาเซียนอนุญาตให้จำกัดรายการและมาตรการที่ยังไม่พร้อมได้ โดยแบ่งเป็น (1) รายการยกเว้นทั่วไป (General Exclusion List: GEL) (2) รายการยกเว้นชั่วคราว (Temporary Exclusion List: TEL) เปิดเสรีภายในปี ค.ศ. 2010 และรายการอ่อนไหว (Sensitive List: SL) ซึ่งยังคงสงวนไว้ได้ไม่จำกัดระยะเวลา ซึ่งเป็นการเปิดเสรีแบบ "Negative List Approach"

การเปิดเสรีการลงทุนของไทย

กรอบอาเซียน ไทยขอสงวนการเปิดเสรีในกรอบ AIA ไว้ในรายการ SL และ TEL รายการอ่อนไหว (SL) เช่น การผลิตน้ำตาล การผลิตเครื่องไม้แกะสลัก การผลิตเส้นไหม การทอผ้าไหม การพิมพ์ลายผ้าไหม การผลิตเครื่องดนตรี เครื่องทอง เครื่องเงิน การสีข้าว ฯลฯ รายการยกเว้นชั่วคราว (TEL) เช่น การเพาะขยายและปรับปรุงพันธุ์พืช การเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ การทำไม้จากป่าปลูก

กรอบ FTA และ WTO ไทยเปิดเสรีการลงทุนแบบ Positive List Approach มาโดยตลอด

○ ความตกลงเขตการค้าเสรี ไทย-ออสเตรเลีย (TAFTA) สาขาเหมืองแร่ไทยเปิดให้ถือหุ้นได้ถึง 60% ภายใต้เงื่อนไขว่าคณะกรรมการอย่างน้อย 2 ใน 5 ต้องเป็นคนไทย สำหรับการผลิตที่ไม่ได้อยู่ในบัญชี 1 และ 2 ของ พรบ.ประกอบธุรกิจคนต่างด้าว พ.ศ. 2542 เปิดให้ต่างชาติถือหุ้น น้อยกว่าร้อยละ 50

○ ความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจ ไทย-ญี่ปุ่น (JTEPA) เปิดให้ในสาขาการผลิตรถยนต์ ภายใต้เงื่อนไขว่าญี่ปุ่นจะต้องถือหุ้นน้อยกว่าร้อยละ 50

○ ความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจ ไทย-นิวซีแลนด์ (TNZCEP) เปิดให้ในสาขาการผลิต ได้แก่ อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์และไฟฟ้า ซอฟต์แวร์ เครื่องจักร การผลิตกระดาษ เยื่อกระดาษ ผลิตภัณฑ์จากกระดาษ การผลิตอาหาร เคมีภัณฑ์ เพอร์นิเจอร์ยกเว้นทำจากไม้ ผลิตภัณฑ์ยาง สิ่งทอยกเว้นเกี่ยวกับไหมไทย ชิ้นส่วนรถยนต์ ยกเว้นที่เกี่ยวกับความมั่นคง และไม่มีข้อจำกัดในเรื่องสัดส่วนการถือหุ้นและสัดส่วนคณะกรรมการ แต่ต้องนำเงินมาลงทุนไม่น้อยกว่า 3 ล้านบาท

การเคลื่อนย้ายเงินทุนระหว่างประเทศ

ในการตัดสินใจของนักลงทุนในประเทศใดประเทศหนึ่ง มีประเด็นสำคัญคือ การนำเงินเข้ามาลงทุนในประเทศผู้รับการลงทุน และสามารถนำกำไรออกไปได้ ยกเว้นในสถานะที่ไม่ปกติ เช่น กรณีประเทศมีปัญหาดุลการชำระเงิน และความตกลงระหว่างประเทศที่มีข้อจำกัดนั้นได้ โดยในความตกลง GATS มีข้อบท Restrictions to Safeguard the Balance of Payments, Measures for Prudential Reasons และ Measures to ensure the integrity and stability of the financial system สำหรับกรณีของไทยได้เพิ่มบทบัญญัติเพื่อรักษาเสถียรภาพของเศรษฐกิจมหภาคและการเงินหรือ “Measures for Macroeconomic and Financial Stability” ในความตกลง FTA ที่ไทยทำกับนิวซีแลนด์และญี่ปุ่น

ROADMAP การดำเนินงานเพื่อรองรับการเข้าสู่ AEC 2015 ด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง แผนของอาเซียน

2 กันยายน 2546	ธ.ค. 2551	2553	2554	2555	2556-7	1 มกราคม 2558
ลงนาม AHCRS	Implement Notification	Fully Implement Notification - E-submission	Enhance Capacity Building on notification and GMP System for SME and develop E-Service	Enhance Capacity Building on GMP System for SME and develop E-Service	Enhance Capacity Building on GMP System for SME and develop E-Service	

ROADMAP การดำเนินงานเพื่อรองรับการเข้าสู่ AEC 2015 ด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง แผนของกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

2 กันยายน 2546	ธ.ค. 2551	2553	2554	2555	2556-7	1 มกราคม 2558
รัฐมนตรีของประเทศในกลุ่มอาเซียนทั้ง 10 ประเทศได้ลงนามในข้อตกลงการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศอาเซียน หรือที่เรียกว่า Agreement on ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory	เริ่มเข้าสู่ทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียนโดยปรับแก้กฎหมายให้เครื่องสำอางทุกชนิดเป็นเครื่องสำอางควบคุม ต้องมาจดทะเบียนกับภาครัฐสำหรับเครื่องสำอางที่ผลิตก่อนวันที่ 31 ธันวาคม 2551 ให้มี	1 จัดแจ้งทุกรายการ (อย สามารถรับจดทะเบียนได้ทุกรายการ แต่ผู้ประกอบการสามารถจดทะเบียนได้ตามที่ อย ต้องการ) 2 จัดแจ้งทุกรายการทาง internet (e-submission completed)	จัดแจ้ง 1 ผู้ประกอบการรายเดิมจดทะเบียนสินค้าใหม่และปรับปรุงรายการที่จดทะเบียนตามข้อกำหนด 2 ผู้ประกอบการรายใหม่สามารถจดทะเบียนได้ทุกคนGMP 3 อย สามารถบริการออกตรวจและให้ ASEAN GMP certificate ประมาณ 20 โรงงาน ต่อปี 4 อย สามารถจัดอบรมผู้ประกอบการ	จัดแจ้ง ดำเนินการต่อข้อ1-2ปี 54 GMP 1 อย สามารถบริการออกตรวจและให้ ASEAN GMP certificate ประมาณ 20 โรงงาน ต่อปี 2 อย สามารถจัดอบรมผู้ประกอบการให้มี	GMP 1 อย สามารถบริการออกตรวจและให้ ASEAN GMP certificate ประมาณ 20 โรงงาน ต่อปี 2 อย สามารถจัดอบรมผู้ประกอบการให้มีความรู้ GMP จำนวน 3 ครั้ง/ปี (75 คน) 3 มีการประชาสัมพันธ์	1 จัดแจ้ง ทุกรายการ 2 เครื่องสำอางที่มีจำหน่ายในประเทศสมาชิกอาเซียน มีมาตรฐานการผลิตเดียวกัน

2 กันยายน 2546	ธ.ค. 2551	2553	2554	2555	2556-7	1 มกราคม 2558
<p>Scheme (AHCRS) เมื่อวันที่ 2 กันยายน 2546 ในการประชุม รัฐมนตรีเศรษฐกิจ อาเซียน (AEM-ASEAN Economic Ministers) ครั้งที่ 35 ณ กรุง พนมเปญ ประเทศ กัมพูชา</p>	<p>ระยะเวลาผ่อนผัน (Grace period) 3 ปี</p>		<p>ให้มีความรู้ GMP จำนวน 3 ครั้ง/ปี (75 คน) 5 มีการประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับ กฎระเบียบเครื่องสำอางฉบับใหม่ๆ อย่างต่อเนื่อง E-Service (Esubmission E certificate E customs) 6 ผู้ประกอบการสามารถใช้ e submission (อย) เป็น (อย อบรมผู้ประกอบการให้มีความรู้) 7 อยและศุลกากรเชื่อมโยงด้วยระบบ อิเลคทรอนิกส์(e- submission อย) หมายเหตุ 1 ประเภทของ SME ให้นิยามตาม กระทรวงอุตสาหกรรม 2 ปัจจุบัน ผู้ประกอบการได้ GMP certificate 113 โรงงานและสำหรับ โรงงานที่ได้ GMP certificate ต้องมีการ ตรวจสอบต่อไป 3 อย.มีแผนงานพัฒนาผู้ประกอบการ เครื่องสำอางอย่างต่อเนื่อง sustainable</p>	<p>ความรู้ GMP จำนวน 3 ครั้ง/ปี (75 คน) 3 มีการประชาสัมพันธ์ เกี่ยวกับกฎระเบียบ เครื่องสำอางฉบับใหม่ๆ อย่างต่อเนื่อง E-Service 1 อย สามารถเชื่อมโยง ฐานข้อมูลกับกรม ศุลกากร</p>	<p>เกี่ยวกับกฎระเบียบ เครื่องสำอางฉบับใหม่ๆ อย่างต่อเนื่อง E-Service 1 อย สามารถเชื่อมโยง ข้อมูลทุกประเภทที่ เกี่ยวข้องกับกระทรวง สาธารณสุขจากฐานข้อมูล กับกรมศุลกากร</p>	

ROADMAP การดำเนินงานเพื่อรองรับ AEC 2015 ด้านผลิตภัณฑ์อาหาร แผนงานของอาเซียน

2554	2555	2556	2557	2558
<p>1. ขอบเขตในการปรับประสานกฎระเบียบอาหารด้านวัตถุเจือปนอาหารและสารปนเปื้อนในอาหารของผลิตภัณฑ์นาร่อง (กลุ่มความเสี่ยงต่ำและกลุ่มสำคัญตามเศรษฐกิจโดยอ้างอิงตามมาตรฐานโคเด็กซ์)</p> <p>2. เอกสาร ASEAN Food Common and Requirements 2 เรื่องคือ Food Hygiene และ Food Labelling</p> <p>3. ร่าง MRA for Prepared Foodstuff</p> <p>4. ร่างแนวทางปฏิบัติเชิงสมัครใจ 4/05454 Guidance for Harmonised Import and Export Inspection and Certification System 4.2 Guideline for ASEAN Audit and Certification of Food Hygiene and HACCP</p> <p>5. ระบบการแจ้งเตือนภัยด้านอาหารและอาหารสัตว์ของอาเซียน (ARASFF) <u>เชิงสมัครใจ</u></p>	<p>1. จัดทำร่างรายการของวัตถุเจือปนอาหารและสารปนเปื้อนในอาหารของผลิตภัณฑ์นาร่อง ที่จะปรับประสานร่วมกันในอาเซียน</p> <p>2. วิเคราะห์ Gap Analysis ในแนวทางปฏิบัติของแต่ละประเทศสมาชิกอาเซียน พร้อมกำหนดขอบเขตเพื่อปรับปรุงวิธีปฏิบัติร่วมกันตามข้อกำหนดอาเซียน</p> <p>3. แก้ไขร่างของ MRA for Prepared Foodstuff</p> <p>4. แก้ไขร่างแนวทางปฏิบัติ<u>เชิงสมัครใจ</u> ทั้ง 2 ฉบับ</p> <p>5. พัฒนาขอบเขตการสื่อสารและการทำงานของเครือข่ายระบบ ARASFF</p>	<p>1. แก้ไขร่างรายการวัตถุเจือปนอาหารและสารปนเปื้อนในอาหารของผลิตภัณฑ์นาร่อง ตามมาตรฐานโคเด็กซ์และข้อมูลความเสี่ยงของแต่ละประเทศสมาชิก</p> <p>2. แก้ไขขอบเขตเพื่อปรับปรุงวิธีปฏิบัติร่วมกันในอาเซียนตาม Food Common and Requirements for Food Hygiene และ Food Labelling</p> <p>3. เสนอร่างสุดท้ายของ MRA for Prepared Foodstuff</p> <p>4. เสนอร่างสุดท้ายของแนวทางปฏิบัติ<u>เชิงสมัครใจ</u> ทั้ง 2 ฉบับ</p> <p>5. ทดสอบการสื่อสารและแลกเปลี่ยนข้อมูลในระบบ ARASFF</p>	<p>1. สมาชิกอาเซียนให้ความเห็นชอบกับรายการวัตถุเจือปนอาหารและสารปนเปื้อนในอาหารของผลิตภัณฑ์นาร่อง ที่ปรับประสานร่วมกัน</p> <p>2. สมาชิกอาเซียนให้ความเห็นชอบกับขอบเขตเพื่อปรับปรุงวิธีปฏิบัติร่วมกันตาม Food Common and Requirements for Food Hygiene และ Food Labelling</p> <p>3. สมาชิกอาเซียนให้ความเห็นชอบกับเอกสาร MRA for Prepared Foodstuff</p> <p>4. สมาชิกอาเซียนให้ความเห็นชอบกับเอกสารแนวทางปฏิบัติ<u>เชิงสมัครใจ</u> ทั้ง 2 ฉบับ</p> <p>5. ประเมินประสิทธิภาพระบบ ARASFF และเสนอแนวทางปรับปรุง</p>	<p>1.สมาชิกอาเซียนแก้ไขกฎระเบียบทางเทคนิคด้านวัตถุเจือปนอาหารและสารปนเปื้อนในอาหารของผลิตภัณฑ์นาร่องตามรายการที่เห็นชอบ</p> <p>2. สมาชิกอาเซียนปรับแก้แนวทางปฏิบัติด้าน Food hygiene และ Food Labelling ตามที่เห็นชอบ</p> <p>3. สมาชิกอาเซียนที่สนใจร่วมกัน ลงนามปฏิบัติตาม MRA for Prepared Foodstuff</p> <p>4. สมาชิกอาเซียนสนับสนุนการนำเอกสารแนวทางปฏิบัติ<u>เชิงสมัครใจ</u> ทั้ง 2 ฉบับมาปรับปรุงการทำงานในประเทศให้สอดคล้องกัน</p> <p>5. สมาชิกอาเซียนสนับสนุนการสื่อสารในระบบ ARASFF และเชื่อมโยงกับระบบในประเทศที่มี</p>

ROADMAP การดำเนินงานเพื่อรองรับ AEC 2015 ด้านผลิตภัณฑ์อาหาร แผนงานของสำนักอาหาร

2554	2555	2556	2557	2558
<p>1. พิจารณาให้ข้อคิดเห็นต่อการกำหนดแนวทางการปรับประสานกฎระเบียบอาหารด้านวัตถุเจือปนอาหารและสารปนเปื้อนในอาหารของผลิตภัณฑ์นําร่อง (กลุ่มความเสี่ยงต่ำและกลุ่มสำคัญตามเศรษฐกิจ) โดยอ้างอิงตามมาตรฐานโคเด็กซ์และกฎระเบียบในประเทศที่มีอยู่</p> <p>2. พิจารณาให้ข้อคิดเห็นอ้างอิงตามกฎหมายในประเทศและแนวทางปฏิบัติปัจจุบันต่อเรื่อง</p> <p>2.1 แนวทางการปฏิบัติตาม Food Common and Requirements for Food Hygiene และ Food Labelling</p> <p>2.2 ร่าง MRA for Prepared Foodstuff</p> <p>2.3 ร่างแนวทางปฏิบัติเชิงสมัครใจ</p> <p>1) Guidance for Harmonised Import and Export Inspection and Certification System</p> <p>2) Guideline for ASEAN Audit and Certification of Food Hygiene and HACCP</p> <p>3. พัฒนาโครงการระบบแจ้งเตือนภัยด้านอาหารของประเทศไทย (Food Alert System of Thailand; FAST)</p>	<p>1. จัดทำโครงการสำรวจและประเมินความเสี่ยงด้านวัตถุเจือปนอาหารและสารปนเปื้อนอาหารในประเทศ</p> <p>2. รวบรวมข้อคิดเห็นจากผลการสำรวจต่อการปรับร่างรายการของวัตถุเจือปนอาหารและสารปนเปื้อนในอาหารของผลิตภัณฑ์นําร่อง</p> <p>3. ศึกษากฎระเบียบและผลกระทบการปรับเปลี่ยนแนวทางปฏิบัติให้สอดคล้องกับอาเซียน</p> <p>4. ศึกษาผลกระทบของไทยต่อร่าง MRA for Prepared Foodstuff</p> <p>5. เสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบ FAST ระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>1. ศึกษาผลกระทบการปรับประสานกฎระเบียบอาหารด้านวัตถุเจือปนและสารปนเปื้อนอาหาร</p> <p>2. จัดเวทีสาธารณะและระดมความเห็นเพื่อปรับประสานกฎระเบียบอาหารด้านวัตถุเจือปนและสารปนเปื้อนอาหาร</p> <p>3. จัดเวทีสาธารณะและระดมความเห็นเพื่อปรับเปลี่ยนแนวทางปฏิบัติของประเทศให้สอดคล้องกับอาเซียน</p> <p>4. ประชุมกำหนดขอบเขตและแนวทางของไทยต่อร่าง MRA for Prepared Foodstuff</p> <p>5. ประเมินและปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบ FAST</p>	<p>1. ประชุมทบทวนแก้ไขกฎระเบียบอาหารด้านวัตถุเจือปนและสารปนเปื้อนอาหารเพื่อจัดทำร่างประกาศ สธ. ที่ปรับแก้ตามแนวทางของอาเซียนและจากข้อคิดเห็นผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง</p> <p>2. สัมมนาชี้แจงประกาศฯ แก่ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องให้เข้าใจก่อนบังคับใช้</p> <p>3. ประชุมทบทวนปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง ตามแนวทางของอาเซียนและจากข้อคิดเห็นผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง</p> <p>4. เผยแพร่ข้อมูล MRA for Prepared Foodstuff เพื่อสร้างความเข้าใจแก่ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง</p> <p>5. กำหนดแนวทางการเชื่อมโยงระบบ FAST กับหน่วยงานนอกกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>1. จัดประชุมชี้แจงผู้มีส่วนเกี่ยวข้องให้มีความรู้และสามารถปฏิบัติได้ตามประกาศ สธ. ระยะที่ 1</p> <p>2. บังคับใช้กฎระเบียบอาหารด้านวัตถุเจือปนและสารปนเปื้อนอาหาร</p> <p>3. จัดประชุมชี้แจงผู้มีส่วนเกี่ยวข้องและสนับสนุนการนำแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้องไปปฏิบัติใช้</p> <p>4. ประเทศไทยเข้าร่วมลงนาม MRA for Prepared Foodstuff</p> <p>5. เชื่อมโยงระบบแจ้งเตือนภัยด้านอาหารของประเทศไทยกับระบบ ARASFF</p>

ROADMAP การดำเนินงานเพื่อรองรับ AEC 2015 ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ แผนงานของอาเซียน

2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558
Implement Common Submissions Dossier Template (CSDT)	Draft ASEAN Medical Device Directive (AMDD)	Finalization of AMDD (October 2011)	- national consultation - Final draft AMDD to be endorsed by the MDPWG (end 2012)	- Final draft AMDD to be submitted to ACCSQ (2 nd quarter of 2013) - Final draft AMDD to be submitted to SEOM (mid 2013) - AMDD to be signed by AEM (end 2013)	Transposition of AMDD Into national legislation of Member States (end 2014)	

ROADMAP การดำเนินงานเพื่อรองรับ AEC 2015 ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ แผนงานของกลุ่มควบคุมเครื่องมือแพทย์

2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558
		1.อบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง e-logistic แก่เจ้าหน้าที่กอง พ. และผู้ประกอบการ 2.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดให้สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์มีระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์	1.อบรมเชิงปฏิบัติการเรื่อง e-logistic แก่เจ้าหน้าที่กอง พ. และผู้ประกอบการ 2. ดำเนินการใช้ระบบ e-logistic 3. ยกระดับระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ของไทยให้เทียบเท่าสากล 3.1 จัดทำคู่มือระบบคุณภาพการผลิตตาม ISO	เริ่มต้นโครงการนำร่องยกระดับระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ของไทยให้เทียบเท่าสากล 1. โครงการประชุมชี้แจงและรับฟังความคิดเห็น เรื่อง กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ของกลุ่มประเทศอาเซียน (ASEAN	1. อบรมเชิงปฏิบัติการ GCP แก่เจ้าหน้าที่และผู้เกี่ยวข้อง เพื่อนำไปสู่ภาคปฏิบัติของไทย 2. ดำเนินการประกาศใช้ GCP 3.โครงการประชุมชี้แจงและรับฟังความคิดเห็น เรื่อง กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ของกลุ่มประเทศอาเซียน (ASEAN MEDICAL	1.โครงการประชุมชี้แจงและรับฟังความคิดเห็น เรื่อง กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ของอาเซียน (ASEAN MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 2.ดำเนินการโครงการ

2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558
		<p>(ปรับปรุงหลักเกณฑ์ GMP ให้เทียบเท่ากับมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485)</p> <p>3.ศึกษาและเตรียมความพร้อมเรื่อง Good Regulatory Practice (GRP)</p> <p>4.แต่งตั้งคณะทำงานย่อยเพื่อศึกษาผลกระทบและเตรียมความพร้อมของไทยต่อ AMDD ในแต่ละเรื่อง</p>	<p>13485 แก่ผู้ประกอบการ และเจ้าหน้าที่ตรวจประเมิน</p> <p>3.2 ประชุมชี้แจง ทำความเข้าใจเรื่องระบบคุณภาพ ISO 13485 แก่ผู้ประกอบการ</p> <p>3.3 จัดทำฐานข้อมูลผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศ จำแนกตามกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการยกระดับระบบคุณภาพการผลิต เครื่องมือแพทย์</p> <p>3.4 สํารวจศักยภาพด้านระบบคุณภาพการผลิตของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศ จำแนกตามกลุ่มเครื่องมือแพทย์ และทำ gap analysis เทียบกับมาตรฐานระบบคุณภาพสากล เช่น ISO 13485</p> <ul style="list-style-type: none"> - ตั้งคณะทำงานศึกษา - รวบรวมข้อมูลของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ จำนวนและชนิดของ 	<p>MEDICAL DEVICE DIRECTIVE)</p> <p>2.จัดระดับกลุ่มผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ตามระดับศักยภาพผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ ขนาดอุตสาหกรรม ประเภทของเครื่องมือแพทย์</p> <p>3.นัดประชุมชี้แจงนโยบายและแนวทางการพัฒนาศักยภาพผู้ผลิต</p> <p>4. คัดเลือกผู้ผลิตที่มีความมุ่งมั่นที่จะพัฒนาศักยภาพเข้าสู่โครงการนำร่อง จัดทำสัญญากับภาครัฐ</p> <p>5. จ้างที่ปรึกษาโครงการ หรือหน่วยงานผู้เชี่ยวชาญภายนอกเพื่อเข้าพัฒนาโรงงานเป็นรายกลุ่ม</p> <p>6. อบรมเชิงปฏิบัติการและให้คำแนะนำแก่ผู้ประกอบการรายกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ในการพัฒนาโรงงานให้ได้ ISO 13485</p>	<p>DEVICE DIRECTIVE)</p> <p>4. ขยายผลของโครงการพัฒนาศักยภาพแก่ผู้ผลิต SMEs ของไทย</p> <p>5. อบรม Post Marketing Surveillance System and Adverse Event Reporting System สำหรับผู้ประกอบการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์</p> <p>6. อบรมเชิงปฏิบัติการเรื่องการประเมินเอกสารทางวิชาการ และแก่ผู้ประกอบการผลิตและนำเข้าในการเตรียมเอกสารให้ถูกต้อง</p> <p>7. อบรมเชิงปฏิบัติการและให้คำแนะนำแก่ผู้ประกอบการรายกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ในการพัฒนาโรงงานให้ได้ ISO 13485</p> <p>8. ทำความเข้าใจ อบรมและ</p>	<p>พัฒนาศักยภาพแก่ผู้ผลิต SMEs ของไทยต่อเนื่อง</p> <p>3. อบรมเชิงปฏิบัติการเรื่อง CSDT สำหรับเจ้าหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ และแก่ผู้ประกอบการผลิตและนำเข้าในการเตรียมเอกสารให้ถูกต้อง</p> <p>4. อบรมเชิงปฏิบัติการและให้ผู้ประกอบการรายกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ในการพัฒนาโรงงานให้ได้ ISO 13485</p> <p>5. ทำความเข้าใจ อบรมและดำเนินการในเรื่องต่างๆ ตามข้อกำหนดอื่นๆ ของ AMDD</p>

2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558
			<p>เครื่องมือแพทย์</p> <ul style="list-style-type: none"> - ออกแบบสำรวจ - Site visit สัมภาษณ์ - วิเคราะห์ข้อมูล <p>4. เตรียมความพร้อมเรื่อง ASEAN MEDICAL DEVICE DIRECTIVE แก่เจ้าหน้าที่กองควบคุม เครื่องมือแพทย์</p> <p>4.1 ศึกษางานเรื่อง CSDT ประเทศในกลุ่มอาเซียน (หากของบประมาณไม่ทัน อาจเลื่อนเป็นปีงบประมาณ 2556)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อมูลทั่วไปเรื่อง CSDT ของเครื่องมือแพทย์ IVD และ Non IVD <p>4.2 อบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง CSDT สำหรับเจ้าหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ และแก่ผู้ประกอบการผลิตและนำเข้าในการเตรียมเอกสารให้ถูกต้อง</p>	<p>7. ศึกษางานเรื่อง Good Import Patrice (GIP) , Good Distribution Patrice (GDP). ประเทศในกลุ่มอาเซียนหรือกลุ่ม GHTF (เจ้าหน้าที่กองพ)</p> <p>8. ยกร่าง GIP GDP</p> <p>9. อบรมเชิงปฏิบัติการ GIP GDP แก่ผู้เกี่ยวข้องเพื่อนำไปสู่ภาคปฏิบัติ</p> <p>10. อบรม เรื่อง Global Medical Device Nomenclature แก่เจ้าหน้าที่กอง พ. และผู้ประกอบการเพื่อนำไปสู่ภาคปฏิบัติของไทย</p> <p>11. อบรมเรื่อง GCP (ICH-GCP, ISO , ฯลฯ) แก่เจ้าหน้าที่ แพทย์ผู้ทำวิจัย ethic committee</p>	<p>ดำเนินการในเรื่องต่างๆ ตามข้อกำหนดอื่นๆ ของ AMDD</p>	

2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558
			<p>- ทำ Pilot Study ของการจัดเตรียม CSDT ของผู้ผลิตอย่างน้อย 5 ราย</p> <p>4.3 อบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง Technical and Risk Assessment แก่เจ้าหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ</p> <p>4.4 ศึกษาคุณภาพตามระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากล ประเทศในกลุ่ม GHTF เพื่อให้สามารถตรวจประเมินและให้คำแนะนำผู้ประกอบการ (เจ้าหน้าที่กอง พ. 6 คน) (หากของบประมาณไม่ทัน อาจเลื่อนเป็นปีงบประมาณ 2556)</p> <p>4.5 ศึกษาคุณภาพเรื่อง GCP ประเทศในกลุ่ม GHTF หรือประเทศที่มีการ Implement GCP (หากของบประมาณไม่ทัน อาจเลื่อนเป็นปีงบประมาณ 2556)</p> <p>4.6 อบรมเรื่อง GCP</p>			

2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558
			<p>(ICH-GCP, ISO , ฯลฯ) แก่ เจ้าหน้าที่ แพทย์ผู้ทำวิจัย ethic committee</p> <p>5. โครงการประชุมชี้แจงและรับ ฟังความคิดเห็น เรื่อง กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และ มาตรการควบคุมเครื่องมือ แพทย์ของกลุ่มประเทศอาเซียน (ASEAN MEDICAL DEVICE DIRECTIVE)</p> <p>6. ยกร่าง GCP ของไทย</p>			

ROADMAP การดำเนินงานเพื่อรองรับการเข้าสู่ AEC 2015 ผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบัน แผนงานของอาเซียน

- ยุทธศาสตร์สำคัญ**
- (1) ร่วมและปฏิบัติตามข้อกำหนด ASEAN Leader และ PPWG
 - (2) ประเทศไทยได้รับการรับรองเป็น PIC/S Membership
 - (3) ภาครัฐ & ภาคประกอบการ เข้าใจอย่างถ่องแท้ ACTR, ACTD, และ all Technical Guidelines
 - (4) ยมาจากประเทศไทย สามารถ export to Indonesia อย่างเป็นรูปธรรม (โดย TPMA)

2546-7	2551	2552	2554	2555	2556	2557	2558
1) บรรลุข้อตกลง ACTR, ACTD & Technical guidelines (นับแต่ ก.ย. 2546)	2) Full implement ข้อตกลงACTR/ACTD & Tech.gls. for new Application by 31 Dec.08 (31 ธ.ค. 2551)	3) AEM ลงนามใน MRA-GMP Inspection (10 เม.ย. 2552)	4) Start “JSC-MRA GMP” 5) ความร่วมมือใหม่ได้แก่ * MRA on BA/BE Report * Biological & Vaccine product * Variation gls * update Tech. gls.	6) Full implement ข้อตกลง ACTR/ACTD & Tech.gls. for “ทะเบียนยาแบบ Non-ASEAN” ทั้งหมด by 2012	7) ความร่วมมือใหม่(ตามข้อ 5) บรรลุข้อตกลง	8) Full implement ความร่วมมือใหม่	9) Full Implement AEC 2015 (รวมทั้งข้อตกลงของ PPWG)

ROADMAP การดำเนินงานเพื่อรองรับการเข้าสู่ AEC 2015 ผลិតภัณฑ์ยาแผนปัจจุบัน แผนงานของสำนักงานกษา

2546-7	2551	2552	2554	2555	2556	2557	2558
ดำเนินการ จัดแปล ข้อตกลงเป็นภาษาไทย, ประชุมชี้แจงผู้เกี่ยวข้อง, และเริ่มทดลองนำปฏิบัติ (14 มิ.ย.2547)	ดำเนินการประกาศ อย. เรื่องการขึ้นทะเบียน ตำรับยาตามข้อกำหนด ASEAN	Full Implement ข้อตกลง ACTR/ACTD & Tech.gls. (นับแต่ 1 ม.ค. 2552)	(1) เข้าร่วมประชุม PPWG ต่อเนื่อง (2) ดำเนินการเพื่อให้ อย. ได้รับการตรวจสอบและ รับรอง PIC/s Membership (3) เตรียมการเพื่อเข้า ร่วม JSC-MRA GMP (4) เริ่มด้าน Full implement ข้อตกลง ACTR/ACTD & Tech.gls. for “ทะเบียน ยาแบบ Non-ASEAN” ในประเทศ (5) เริ่มดำเนินการ จัดหา Training center เรื่องข้อตกลง ASEAN (6) เริ่มดำเนินการด้าน eSubmission <u>หมายเหตุ ต้องการบ สนับสนุนกิจกรรมข้างต้น ทั้งหมด)</u>	(1) เข้าร่วมประชุม PPWG ใน ASEAN ต่อเนื่อง(และเป็น เจ้าภาพจัดครั้งที่ 19) (2) ได้รับรับรองเป็นPIC/s Membership (3) Finalize Full implement ข้อตกลง ASEAN ต่อ “ทะเบียนยาแบบ Non- ASEAN” (4) Training center เริ่มอบรม (3 ครั้ง/รวม 150 คน) (5) ประชุมชี้แจงความก้าวหน้า แก่ผู้เกี่ยวข้อง (1 ครั้ง= 350 คน) (6) ดำเนินการ eSubmission (อย) <u>หมายเหตุ ต้องการบสนับสนุน กิจกรรมข้างต้นทั้งหมด)</u>	(1) เข้าร่วมประชุม PPWG ต่อเนื่อง (2) Training center อบรม ต่อเนื่อง (2 ครั้ง/รวม 100) (3) ประชุมชี้แจงความ ก้าวหน้าแก่ผู้เกี่ยวข้อง (1 ครั้ง= 350 คน) (4) ดำเนินการ eSubmission <u>หมายเหตุ ต้องการบ สนับสนุนกิจกรรมข้างต้น ทั้งหมด)</u>	(1) ดำเนินการและเข้า ร่วมประชุม PPWG อย่าง ต่อเนื่อง (2) Training center อบรมต่อเนื่อง (2 ครั้ง/ รวม 100 คน) (3) ประชุมชี้แจง ความก้าวหน้าแก่ ผู้เกี่ยวข้อง (1 ครั้ง= 350 คน) (4) ดำเนินการนำ ข้อตกลงใหม่สู่การปฏิบัติ (5) ดำเนินการ eSubmission <u>หมายเหตุ ต้องการบ สนับสนุนกิจกรรมข้างต้น ทั้งหมด)</u>	(1) นำข้อตกลงทั้ง หมตสู่การ ปฏิบัติ (2) ดำเนิน การ eSubmission <u>หมายเหตุ ต้องการบสนับสนุน กิจกรรมข้างต้นทั้งหมด)</u>

ROADMAP การดำเนินงานเพื่อรองรับ AEC 2015 ด้านผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและอาหารเสริม แผนงานของอาเซียน

2554	2555	2556	2557	2558
1.1 ร่าง Guideline for GMP TMHS 1.2 ACCSQ TMHS ให้ความเห็นชอบ Guideline for GMP TMHS	1.สมาชิกอาเซียนปรับการดำเนินงานให้สอดคล้องกับ Guideline for GMP TMHS			
2.1 ร่างข้อกำหนดด้านเทคนิค11 ด้านสำหรับยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 2.2 สมาชิกอาเซียนให้ความเห็นชอบข้อกำหนดด้านเทคนิคสำหรับยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และผ่านความเห็นชอบจาก ACCSQ TMHS			1.สมาชิกอาเซียนปรับปรุงการทำงานให้สอดคล้องกับข้อกำหนดด้านเทคนิค11 ด้านสำหรับยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	

ROADMAP การดำเนินงานเพื่อรองรับ AEC 2015 ด้านผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและอาหารเสริม แผนงานของสำนักอาหารและสํักายา

2554	2555	2556	2557	1 มค 2558
<p>1.จัดทำโครงการ “การพัฒนา ยกระดับมาตรฐานการผลิตสำหรับ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเข้าสู่ มาตรฐาน Health Supplements GMP” เพื่อ รองรับการเปิดเขตการค้าเสรี</p> <p>2. จัดทำโครงการการประชุมชี้แจง เกี่ยวกับ ASEAN GMP และ PICS GMP ของยาแผนโบราณ 4 ภาค จำนวน 1 ครั้ง/ปี (700 คน)</p>	<p>1. พัฒนา ยกระดับมาตรฐาน การผลิต สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เข้าสู่มาตรฐาน Health Supplements GMP” เพื่อรองรับ การเปิดเขตการค้าเสรี (ระยะที่ 1)</p> <p>2.. จัดทำประกาศกระทรวงเกี่ยวกับ PICS GMP และคู่มือที่ใช้ในการ ตรวจสอบ PICS GMP ของยาแผน โบราณ</p>	<p>1. พัฒนา ยกระดับมาตรฐาน การผลิต สำหรับผลิตภัณฑ์ เสริมอาหารเข้าสู่มาตรฐาน Health Supplements GMP” เพื่อรองรับการเปิดเขตการค้า เสรี (ระยะที่ 1)</p> <p>2. จัดทำโครงการอบรม เจ้าหน้าที่ที่จะตรวจ GMP ของ ยาแผนโบราณ จำนวน 1 ครั้ง/ปี (100 คน)</p> <p>3. จัดทำคู่มือหลักเกณฑ์การขอ อนุญาตยาแผนโบราณและ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตาม ข้อกำหนด ASEAN</p>	<p>1. พัฒนา ยกระดับมาตรฐาน การผลิต สำหรับผลิตภัณฑ์ เสริมอาหารเข้าสู่มาตรฐาน Health Supplements GMP” เพื่อรองรับการเปิดเขต การค้าเสรี (ระยะที่ 2)</p> <p>2. จัดทำโครงการอบรม ผู้ประกอบการให้มีความรู้เรื่อง การขออนุญาตยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตาม ข้อกำหนด ASEAN จำนวน 2 ครั้ง/ปี (500 คน)</p> <p>3. จัดทำโครงการอบรม ผู้ประกอบการเกี่ยวกับ GMP ของยาแผนโบราณ จำนวน 1 ครั้ง/ปี (300 คน)</p>	<p>1.บังคับใช้กฎระเบียบยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร/แนวทาง ปฏิบัติที่สอดคล้องกับ</p> <p>1.1 Guideline for GMP TMHS</p> <p>1.2 ข้อกำหนดด้านเทคนิค 11 ด้าน สำหรับยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์ เสริมอาหาร</p> <p>2 . พัฒนา ยกระดับมาตรฐาน การผลิต สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเข้าสู่ มาตรฐาน Health Supplements GMP” เพื่อรองรับการเปิดเขตการค้า เสรี (ระยะที่ 2)</p>

เอกสารหมายเลข 10

(ร่าง)กรอบยุทธศาสตร์การพัฒนาสุขภาพเพื่อรองรับประชาคมอาเซียน ปี2554 – 2558
ของกระทรวงสาธารณสุข

ปรัชญา

เชื่อมั่นประชาคมอาเซียน รวมพลังสร้างสุขภาพ

วิสัยทัศน์

ประเทศไทยมีความพร้อมและมีบทบาทนำด้านการพัฒนาสุขภาพในภูมิภาคอาเซียน

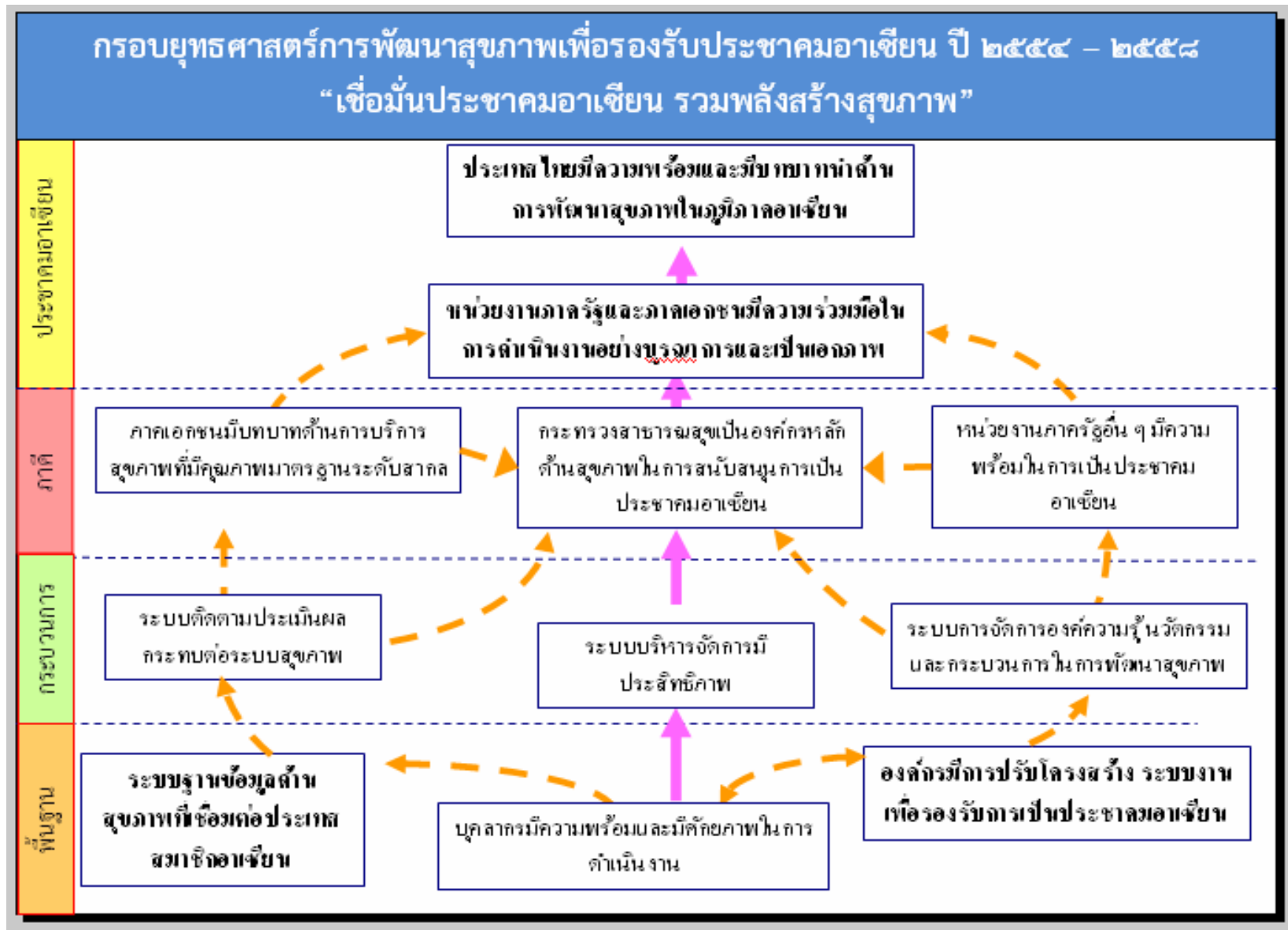
พันธกิจ

1. พัฒนาศักยภาพของหน่วยงานและบุคลากรที่เกี่ยวข้อง
2. ปรับโครงสร้าง และพัฒนาระบบงานให้เอื้อต่อการดำเนินงานเพื่อรองรับการเป็นประชาคมอาเซียน
3. พัฒนานองคความรู้ ระบบการจัดการข้อมูลเพื่อใช้ในการติดตามและประเมินผลกระทบด้านสุขภาพจากการเป็น

ประชาคมอาเซียน

ยุทธศาสตร์

1. พัฒนาความร่วมมือระหว่างภาครัฐและภาคเอกชนในการพัฒนาศักยภาพของระบบสุขภาพ
2. พัฒนาโครงสร้าง ระบบงาน ให้เอื้อต่อการดำเนินงานอย่างบูรณาการและเป็นเอกภาพ เช่น การจัดงบประมาณ และหน่วยงานเฉพาะสำหรับการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับการเตรียมการเข้าสู่การเป็นประชาคมอาเซียน
3. สร้างระบบติดตามและประเมินผลกระทบต่อระบบสุขภาพของประเทศจากการเป็นประชาคมอาเซียน
4. สนับสนุนการพัฒนานองคความรู้ และการจัดการข้อมูล โดยการมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วน



1. ร่างกรอบยุทธศาสตร์การพัฒนาสุขภาพเพื่อรองรับประชาคมอาเซียนปี 2554 – 2558

นพ.ศิริวัฒน์ ทิพย์ธราดล รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข เสนอที่ประชุมพิจารณาร่างกรอบยุทธศาสตร์การพัฒนาสุขภาพเพื่อรองรับประชาคมอาเซียน ปี 2554 – 2558 โดยเสนอรายละเอียด มีดังนี้

1) เป้าหมายแนวทางการดำเนินงานตามร่างแผนที่ทางเดินยุทธศาสตร์ฯ ประกอบด้วย (1) เป้าหมายพื้นฐานได้แก่ (1.1) บุคลากรมีความพร้อมและมีศักยภาพในการดำเนินงาน (1.2) ระบบฐานข้อมูลด้านสุขภาพที่เชื่อมต่อประเทศอาเซียน (1.3) องค์กรมีการปรับโครงสร้าง ระบบงานเพื่อรองรับการเป็นประชาคมอาเซียน (2) เป้าหมายกระบวนการได้แก่ (2.1) ระบบบริหารจัดการมีประสิทธิภาพ (2.2) ระบบการจัดการองค์ความรู้ นวัตกรรมและกระบวนการในการพัฒนาสุขภาพ (2.3) ระบบติดตามประเมินผลกระทบต่อระบบสุขภาพ (3) เป้าหมายภาคีได้แก่ (3.1) กระทรวงสาธารณสุขเป็นองค์กรหลักด้านสุขภาพในการสนับสนุนการเป็นประชาคมอาเซียน (3.2) หน่วยงานภาครัฐอื่นๆ มีความพร้อมในการเป็นประชาคมอาเซียน (3.3) ภาคเอกชนมีบทบาทด้านการบริการสุขภาพที่มีคุณภาพมาตรฐานระดับสากล และ (4) เป้าหมายประชาคมอาเซียน ได้แก่ (4.1) หน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชนมีความร่วมมือในการดำเนินงานอย่างบูรณาการและเป็นเอกภาพ และ (4.2) ประเทศไทยมีบทบาทนำด้านการพัฒนาสุขภาพในภูมิภาคอาเซียน

2) ยุทธศาสตร์และกิจกรรมการดำเนินงาน ประกอบด้วย

(1) ยุทธศาสตร์ที่ 1 พัฒนาความร่วมมือระหว่างภาครัฐและภาคเอกชนในการพัฒนาศักยภาพของระบบสุขภาพ มีกิจกรรม เช่น การจัดการฝึกอบรมและการนำเคมีภัณฑ์และสารตั้งต้นไปใช้ในทางที่ผิด และการขจัดเครือข่ายที่เกี่ยวข้องกับการลักขโมยผลิตภัณฑ์ มาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ของกลุ่มประเทศอาเซียน (ASEAN MEDICAL DEVICE DIRECTIVE –AMDD) การเชื่อมโยงข้อมูล e-Submission, e-Certificate และ e-Renewal กับศุลกากร (ด้านเครื่องสำอาง) การแก้ไข “ทะเบียนยาแบบ non-ACTD” ให้เป็นแบบ ACTD ตามข้อกำหนดอาเซียน (ภายใน 31 ธันวาคม 2555) ความร่วมมือในการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนเพื่อการป้องกันและควบคุมโรค (ภายใต้ ASCC Blueprint หมวด B5 ข้อ XIII) จัดเวทีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ด้านการป้องกันและการจัดการอนามัยสิ่งแวดล้อมในกรณีสาธารณสุขของประเทศสมาชิก เป็นต้น

(2) ยุทธศาสตร์ที่ 2 พัฒนาศักยภาพ โครงสร้าง และระบบงาน ให้เอื้อต่อการดำเนินงานอย่างบูรณาการและเป็นเอกภาพ มีกิจกรรม เช่น การฝึกอบรมทีมเจรจาต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พัฒนาระบบ e-logistic ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความพร้อมในการเชื่อมโยงและแลกเปลี่ยนข้อมูลกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง มาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ของกลุ่มประเทศอาเซียน (ASEAN MEDICAL DEVICE DIRECTIVE – AMDD) พัฒนาร่าง Guidance for Harmonized import and Export Inspection and certification System จัดทำ MOU และแต่งตั้งคณะทำงานร่วมระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติในการแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านอุบัติการณ์อาหาร การพัฒนาศักยภาพของบุคลากร โครงการขยายศักยภาพการบริการหอผู้ป่วยกึ่งวิกฤติ ผู้ป่วยโรคหัวใจ ประชุมทบทวนและประเมินสมรรถนะของกลไกการประสานงานความร่วมมือในกรอบอาเซียนเรื่องโรคติดต่ออุบัติใหม่ เป็นต้น

(3) ยุทธศาสตร์ที่ 3 สร้างระบบติดตามและประเมินผลกระทบต่อระบบสุขภาพของประเทศจากการเป็นประชาคมอาเซียน มีกิจกรรม เช่น ศึกษาผลกระทบของการนำร่าง MRA for Prepared Foodstuff มาใช้ประเทศโดยเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้อง ศึกษาผลกระทบและสัมมนาระดมความเห็นเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการทบทวนแก้ไขกฎระเบียบด้านฉลากอาหารและการกล่าวอ้างและด้าน Food Hygiene การศึกษาผลกระทบจากการทำข้อตกลงอาเซียนด้านยา และ TMHS Encourage exchange of experts in the field of medicine to promote sharing of knowledge and experience เป็นต้น

(4) ยุทธศาสตร์ 4 สนับสนุนการพัฒนาองค์ความรู้ และการจัดการข้อมูล โดยการมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วน มีกิจกรรม เช่น พัฒนาระบบข้อมูลอุบัติการณ์อาหารและเครือข่ายระบบ Food Alert System of Thailand (FAST) สํารวจผลการประเมินความปลอดภัยด้านอาหารที่เกี่ยวข้องกับกฎระเบียบ/มาตรฐานซึ่งจะปรับประสาน จัดทำโครงการ : การพัฒนาระดับมาตรฐานการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเข้าสู่มาตรฐาน GMP ของอาเซียน จัดทำวิธีวิเคราะห์ของอาเซียนด้านเครื่องสำอาง (ASEAN Cosmetic Methods - ACMS) ศูนย์ข้อมูลพัสตุ๋อ้างอิงด้านเครื่องสำอาง พัฒนาระบบองค์ความรู้และทักษะการดำเนินงานด้านความปลอดภัยของอาหารระหว่างประเทศ เป็นต้นแบบเพื่อการศึกษาดูงานด้านความปลอดภัยอาหาร สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานควบคุมความปลอดภัยของอาหารของประเทศต่างๆ ในกลุ่มอาเซียน