

แผนปฏิบัติการความร่วมมือ
ระหว่างประเทศของสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา
พ.ศ. ๒๕๖๕-๒๕๖๗



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คำนำ

ด้วยการพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเข้มแข็ง เป็นที่ยอมรับในระดับสากล เป็นหนึ่งในกลยุทธ์ภายใต้แผนยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อีกทั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานหลักในการกำกับดูแล ใฝ่ระวัง ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย และเป็นหน่วยงานที่ส่งเสริมการประสานงานทางวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงต้องมีความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อส่งเสริมความสัมพันธ์ที่ดีระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับหน่วยงานในต่างประเทศ และพัฒนามาตรฐานกฎระเบียบ การทำงานให้เท่าทันต่อการเปลี่ยนแปลงของโลกและเทคโนโลยีขั้นสูง ตลอดจนการเพิ่มพูนทักษะข้อมูล ความรู้แก่เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน

ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้พัฒนาแผนปฏิบัติการความร่วมมือระหว่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๖๕-๒๕๖๗ โดยกระบวนการมีส่วนร่วมจากผู้เกี่ยวข้องเพื่อใช้เป็นกรอบแนวทางในการดำเนินงานด้านความร่วมมือระหว่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้การดำเนินงานมีความชัดเจน มีความเหมาะสม มีประสิทธิผล อันจะเป็นการส่งเสริมบทบาทของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในด้านต่างประเทศ และเอื้อประโยชน์ต่องานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

แผนปฏิบัติการความร่วมมือระหว่างประเทศฯ ฉบับนี้ สำเร็จได้ต้องขอขอบคุณผู้เกี่ยวข้องทุกท่าน ที่ได้ร่วมแรงร่วมใจกันคิดวิเคราะห์แผนดังกล่าว เพื่อให้การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในภารกิจด้านต่างประเทศ มีความยั่งยืน และส่งผลให้ประชาชนมีสุขภาพดีต่อไป

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สารบัญ

	หน้า
บทสรุปผู้บริหาร	๔
บทนำ	๕
แผนปฏิบัติการความร่วมมือระหว่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๖๕-๒๕๖๗	
- ไทย-บาหลีเรน	๑๙
- ไทย-เมียนมา	๒๔
- ไทย-ลาว	๓๕
- ไทย-ภูฏาน	๕๒
- ไทย-อิหร่าน	๕๖
- ไทย-คิวบา	๖๐
- ไทย-ญี่ปุ่น (MOC Asia Health and Wellbeing Initiative : AHWIN)	๖๒
- ไทย-ออสเตรเลีย	๖๓
- ไทย-จีน	๖๘
- ไทย-ญี่ปุ่น	๖๙
- ไทย-สาธารณรัฐเกาหลี	๗๒
- ไทย-สิงคโปร์	๗๓
- ไทย-อินโดนีเซีย	๗๔
- ไทย-ฝรั่งเศส	๗๕
- อาเซียน (ASEAN)	๗๖
- Indonesia-Malaysia-Thailand Growth Triangle (IMT-GT)	๘๐
- องค์การอนามัยโลก (WHO)	๘๑
กิจกรรม/โครงการความร่วมมือระหว่างประเทศที่จะดำเนินการในแต่ละปีงบประมาณ	
- ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕	๘๕
- ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖	๙๑
- ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗	๙๔
การติดตามและประเมินผล	๙๗

บทสรุปผู้บริหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการจัดทำแผนยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๖๒-๒๕๖๖ โดยกำหนดประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๑ พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล (Smart Regulation) กลยุทธ์ที่ ๕ เรื่อง พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเข้มแข็ง เป็นที่ยอมรับในระดับสากล โดยมีมาตรการหนึ่งภายใต้กลยุทธ์ดังกล่าว คือ พัฒนาคือพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ และได้จัดทำแผนปฏิบัติการ ระยะ ๕ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๑ : ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมาตรฐานสากล โดยมีกลยุทธ์ที่ ๔ พัฒนารูปแบบตามปัญหาการคุ้มครองของประเทศและพัฒนาคือพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลหรือข้อตกลงระหว่างประเทศ

ในการดำเนินการตามมาตรการดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้พัฒนาแผนปฏิบัติการความร่วมมือระหว่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๖๕-๒๕๖๗ ขึ้นซึ่งมีความร่วมมือ ดังนี้

๑. ความร่วมมือในระดับทวิภาคี เช่น ไทย-บาหลีเรน ไทย-เมียนมา ไทย-ลาว ไทย-ภูฏาน ไทย-อิหร่าน ไทย-คิวบา ไทย-ญี่ปุ่น ไทย-ออสเตรเลีย ไทย-จีน ไทย-สาธารณรัฐเกาหลี ไทย-สิงคโปร์ ไทย-อินโดนีเซีย ไทย-ฝรั่งเศส

๒. ความร่วมมือในระดับภูมิภาค และอนุภูมิภาค เช่น อาเซียน, Greater Mekong Subregion (GMS), Indonesia-Malaysia-Thailand Growth Triangle (IMT-GT)

๓. ความร่วมมือกับองค์กรระหว่างประเทศ เช่น องค์การอนามัยโลก (WHO)

ทั้งนี้ แผนปฏิบัติการความร่วมมือระหว่างประเทศดังกล่าวจะใช้เป็นกรอบแนวทางในการดำเนินงานด้านความร่วมมือระหว่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้การดำเนินงานมีความชัดเจน มีความเหมาะสม มีประสิทธิผล อันจะเป็นการส่งเสริมบทบาทของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในด้านต่างประเทศไทย และเอื้อประโยชน์ต่อองค์กรคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อไป

วัตถุประสงค์ของแผนปฏิบัติการความร่วมมือระหว่างประเทศฯ พ.ศ. ๒๕๖๕-๒๕๖๗ มีดังต่อไปนี้ ๑) สร้างความร่วมมือระหว่างประเทศ ๒) ดำเนินงานตามความร่วมมือของกระทรวงสาธารณสุข ๓) ดำเนินงานตามความร่วมมือของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๔) การแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน ๕) ส่งเสริมธุรกิจ ประชาสัมพันธ์ให้เกิดความเชื่อมั่นของผลิตภัณฑ์สุขภาพไทย

ขอบเขตของแผนปฏิบัติการความร่วมมือระหว่างประเทศฯ พ.ศ. ๒๕๖๕-๒๕๖๗ มีดังต่อไปนี้ ๑) ดำเนินงานตามบันทึกความเข้าใจของกระทรวงสาธารณสุข ๒) ดำเนินงานตามบันทึกความเข้าใจ / บันทึกความร่วมมือของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๓) ดำเนินงานตามความตกลงระหว่างประเทศ/ความร่วมมือในระดับภูมิภาค และอนุภูมิภาค ๔) ดำเนินงานร่วมกับองค์กรระหว่างประเทศ เช่น องค์การอนามัยโลก ๕) ดำเนินงานตามความร่วมมือต่างๆที่อาจจะเกิดขึ้นในปีพ.ศ. ๒๕๖๕ - ๒๕๖๗

ความร่วมมือระหว่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๖๕-๒๕๖๗ มีสาขาความร่วมมือแบ่งออกเป็น ๘ ด้าน ได้แก่ ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ/สมุนไพร อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ ด้านอาหารและยา การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และงานต่างประเทศ

บทนำ

๑. หลักการและเหตุผล

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการจัดทำแผนยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๖๒-๒๕๖๖ โดยกำหนดประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๑ พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล (Smart Regulation) กลยุทธ์ที่ ๕ เรื่อง พัฒนาคือความร่วมมือระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเข้มแข็ง เป็นที่ยอมรับในระดับสากล โดยมีมาตรการหนึ่งภายใต้กลยุทธ์ดังกล่าว คือ พัฒนาคือความร่วมมือระหว่างประเทศในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ และได้จัดทำแผนปฏิบัติการราชการ ระยะ ๕ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๑ : ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมาตรฐานสากล โดยมีกลยุทธ์ที่ ๔ พัฒนารูปแบบตามปัญหาการคุ้มครองของประเทศและพัฒนาคือความร่วมมือระหว่างประเทศให้ เป็นไปตามมาตรฐานสากลหรือข้อตกลงระหว่างประเทศ

ในการดำเนินการตามมาตรการดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้พัฒนาแผนปฏิบัติการความร่วมมือระหว่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๖๕-๒๕๖๗ ขึ้นซึ่งมีความร่วมมือ ดังนี้

๑. ความร่วมมือในระดับทวิภาคี เช่น ไทย-บาหลีเรน ไทย-เมียนมา ไทย-ลาว ไทย-ภูฏาน ไทย-อิหร่าน ไทย-คิวบา ไทย-ญี่ปุ่น ไทย-ออสเตรเลีย ไทย-จีน ไทย-สาธารณรัฐเกาหลี ไทย-สิงคโปร์ ไทย-อินโดนีเซีย ไทย-ฝรั่งเศส

๒. ความร่วมมือในระดับภูมิภาค และอนุภูมิภาค เช่น อาเซียน, Greater Mekong Subregion (GMS), Indonesia-Malaysia-Thailand Growth Triangle (IMT-GT)

๓. ความร่วมมือกับองค์กรระหว่างประเทศ เช่น องค์การอนามัยโลก (WHO)

ทั้งนี้ แผนปฏิบัติการความร่วมมือระหว่างประเทศดังกล่าวจะใช้เป็นกรอบแนวทางในการดำเนินงานด้านความร่วมมือระหว่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อให้การดำเนินงานมีความชัดเจน มีความเหมาะสม มีประสิทธิผล อันจะเป็นการส่งเสริมบทบาทของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในด้านต่างประเทศ และเอื้อประโยชน์ต่องานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อไป

๒. วัตถุประสงค์

แผนปฏิบัติการความร่วมมือระหว่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๖๕-๒๕๖๗ มีวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

๒.๑ สร้างความร่วมมือระหว่างประเทศ

๒.๒ ดำเนินงานตามความร่วมมือของกระทรวงสาธารณสุข

๒.๓ ดำเนินงานตามความร่วมมือของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๔ การแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน

๒.๕ ส่งเสริมธุรกิจ ประชาสัมพันธ์ให้เกิดความเชื่อมั่นของผลิตภัณฑ์สุขภาพไทย

๓. ขอบเขต

แผนปฏิบัติการความร่วมมือระหว่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๖๕-๒๕๖๗ มีขอบเขตดังต่อไปนี้

๓.๑ ดำเนินงานตามบันทึกความเข้าใจ (Memorandum of Understanding : MOU) ของกระทรวงสาธารณสุข

๓.๒ ดำเนินงานตามบันทึกความเข้าใจ (Memorandum of Understanding : MOU) / บันทึกความร่วมมือ (Memorandum of Cooperation : MOC) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓.๓ ดำเนินงานตามความตกลงระหว่างประเทศ/ความร่วมมือในระดับภูมิภาค และอนุภูมิภาค

๓.๔ ดำเนินงานร่วมกับองค์กรระหว่างประเทศ เช่น องค์กรอนามัยโลก (WHO)

๓.๕ ดำเนินงานตามความร่วมมือต่างๆที่อาจจะเกิดขึ้นในปีพ.ศ. ๒๕๖๕ – ๒๕๖๗

๔. ความร่วมมือระหว่างประเทศตามบันทึกความเข้าใจ (Memorandum of Understanding : MOU) ของกระทรวงสาธารณสุข

กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทยได้จัดทำบันทึกความเข้าใจ (Memorandum of Understanding : MOU) กับประเทศต่างๆ เพื่อให้เกิดความร่วมมือทางด้านสาธารณสุขในระดับทวิภาคี โดยมีความร่วมมือที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน ๗ ประเทศ ดังนี้

๔.๑ ไทย-บาห์เรน

บันทึกความเข้าใจว่าด้วยความร่วมมือด้านสาธารณสุขระหว่างกระทรวงสาธารณสุขแห่งราชอาณาจักรไทยและกระทรวงสาธารณสุขแห่งราชอาณาจักรบาห์เรน ลงนามเมื่อวันที่ ๒๔ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๑ ลงนามโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการต่างประเทศ ราชอาณาจักรไทย (นายนิത്യ พิบูลสงคราม) กับ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการต่างประเทศ (Khalid bin Ahmed Al Khalifa) ราชอาณาจักรบาห์เรน ซึ่งบันทึกความเข้าใจดังกล่าวจะต่ออายุอัตโนมัติทุก ๒ ปี และมีประเด็นความร่วมมือที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ (๑) ความปลอดภัยอาหาร และ (๒) แลกเปลี่ยนข้อมูลด้านยา

๔.๒ ไทย-เมียนมา

บันทึกความเข้าใจว่าด้วยความร่วมมือด้านสาธารณสุขระหว่างรัฐบาลแห่งราชอาณาจักรไทยและรัฐบาลแห่งสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา ลงนามเมื่อวันที่ ๒๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงนามโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ราชอาณาจักรไทย (ฯพณฯ นายแพทย์ประดิษฐ สินธวณรงค์) กับ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข สาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา (H.E. Dr. Pe Thet Khin) ซึ่งมีประเด็นความร่วมมือที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ (๑) อาหารและยาที่ต่ำกว่ามาตรฐาน (๒) ยาแผนโบราณ (๓) ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์และเครื่องสำอาง (๔) สาขาความร่วมมืออื่นๆ เช่น ความร่วมมือ ณ ด่านชายแดนไทย-เมียนมา

อย่างไรก็ตาม บันทึกความเข้าใจดังกล่าวจะมีผลบังคับใช้เป็นเวลา ๕ ปีเว้นแต่ฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งแจ้งความประสงค์ที่จะยุติ

๔.๓ ไทย-ลาว

บันทึกความเข้าใจระหว่างรัฐบาลแห่งราชอาณาจักรไทยกับรัฐบาลแห่งสาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาวว่าด้วยความร่วมมือด้านสาธารณสุข ลงนามเมื่อวันที่ ๑๖ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๙ ลงนามโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย (ฯพณฯ ศาสตราจารย์คลินิก เกียรติคุณ นายแพทย์ ปิยะสกล สกลสัตยาทร) กับรัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุข สปป.ลาว (H.E. Associate Professor Dr. Bounkong Syhavong) บันทึกความเข้าใจดังกล่าวจะมีผลบังคับใช้เป็นเวลา ๕ ปี เว้นแต่ฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งแจ้งความประสงค์ที่จะยุติ และมีประเด็นความร่วมมือที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่

(๑) การควบคุมและรับรองคุณภาพของอาหาร ยา ยาแผนโบราณ เครื่องสำอาง อาหารเสริม เครื่องมือแพทย์ สารเสพติด วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท สารตั้งต้นและวัตถุดิบสำหรับใช้ในครัวเรือน ที่นำเข้าและส่งออก

(๒) การส่งเสริมการแลกเปลี่ยนข้อมูลเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ และระเบียบในการอำนวยความสะดวกสำหรับการนำเข้าและส่งออกอาหาร ยา ยาแผนโบราณ เครื่องสำอาง อาหารเสริม เครื่องมือแพทย์ และวัตถุดิบสำหรับใช้ในครัวเรือนและการสาธารณสุข

(๓) การส่งเสริมการแลกเปลี่ยนข้อมูลเกี่ยวกับสารตั้งต้นที่ใช้ในการผลิตยาเสพติดและยารักษาทางจิตเวช

(๔) การส่งเสริมการพัฒนาการตรวจแบบเบ็ดเสร็จ ณ จุดเดียว ในพื้นที่ควบคุมร่วมกันสำหรับชายแดน ไทย-ลาว

๔.๔ ไทย-ภูฏาน

บันทึกความเข้าใจระหว่างกระทรวงสาธารณสุขแห่งราชอาณาจักรไทยกับกระทรวงสาธารณสุขแห่งราชอาณาจักรภูฏานว่าด้วยความร่วมมือด้านสาธารณสุข ลงนามเมื่อวันที่ ๒ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ โดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย (ฯพณฯ ศาสตราจารย์คลินิก เกียรติคุณ นายแพทย์ปิยะสกล สกลสัตยาทร) กับรัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุข ราชอาณาจักรภูฏาน (H.E. Lyonpo Tandin Wangchuk)

บันทึกความเข้าใจดังกล่าวจะมีผลบังคับใช้เป็นเวลา ๕ ปี เว้นแต่จะได้รับการต่ออายุโดยคู่ภาคี และมีประเด็นความร่วมมือที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ (๑) ยาแผนโบราณ และ (๒) ระบบกฎระเบียบด้านยาและเครื่องมือแพทย์ของประเทศ

๔.๕ ไทย-อิหร่าน

บันทึกความเข้าใจระหว่างกระทรวงสาธารณสุขแห่งราชอาณาจักรไทยกับกระทรวงสาธารณสุขและแพทยศาสตรศึกษาแห่งสาธารณรัฐอิสลามอิหร่าน ว่าด้วยความร่วมมือด้านสาธารณสุข ลงนามเมื่อวันที่ ๗ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ โดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประเทศไทย (ฯพณฯ ศาสตราจารย์คลินิก เกียรติคุณ นายแพทย์ปิยะสกล สกลสัตยาทร) กับรัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุขและแพทยศาสตรศึกษา สาธารณรัฐอิสลามอิหร่าน (Dr. Seyyed Hasan Hashemi)

บันทึกความเข้าใจดังกล่าวจะมีผลบังคับใช้เป็นระยะเวลา ๓ ปี และจะขยายอีกเป็นระยะเวลา ๓ ปี ขึ้นอยู่กับความเห็นชอบร่วมกันของคู่ภาคีเป็นลายลักษณ์อักษร และมีประเด็นความร่วมมือที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ (๑) ผลิตภัณฑ์ยา (๒) เครื่องมือแพทย์ (๓) ความปลอดภัยทางอาหาร

๔.๖ ไทย-คิวบา

บันทึกความเข้าใจระหว่างกระทรวงสาธารณสุขแห่งราชอาณาจักรไทยกับกระทรวงสาธารณสุขแห่งสาธารณรัฐคิวบาวาดำเนินความร่วมมือในสาขาสาธารณสุขและการวิจัยทางการแพทย์ ลงนามเมื่อวันที่ ๒๔ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๑ โดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขไทย (ฯพณฯ ศาสตราจารย์คลินิก เกียรติคุณ นายแพทย์ปิยะสกล สกลสัตยาทร) กับรัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุขสาธารณรัฐคิวบา (Dr. Roberto Morales Ojeda)

บันทึกความเข้าใจดังกล่าวจะมีผลบังคับใช้เป็นระยะเวลา ๓ ปี และอาจขยายออกไปอีกเรื่อยๆเป็นระยะเวลาเท่ากัน เว้นแต่คู่ภาคีตกลงที่จะยุติบันทึกความเข้าใจนี้ และมีประเด็นความร่วมมือที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ นโยบายเกี่ยวกับเภสัชกรรม

๔.๗ ไทย-ญี่ปุ่น

บันทึกความร่วมมือระหว่างกระทรวงสาธารณสุขแห่งราชอาณาจักรไทย กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งราชอาณาจักรไทย และกระทรวงอุตสาหกรรมแห่งราชอาณาจักรไทย และสำนักงานนโยบายด้านการดูแลสุขภาพ สำนักงานคณะรัฐมนตรีแห่งญี่ปุ่น กระทรวงกิจการภายในและการสื่อสารแห่งญี่ปุ่น กระทรวงสาธารณสุข แรงงาน และสวัสดิการแห่งญี่ปุ่น และกระทรวงเศรษฐกิจ การค้า และอุตสาหกรรมแห่งญี่ปุ่น สาขาการดูแลสุขภาพ ซึ่งเอกอัครราชทูตฯ กรุงโตเกียวได้ลงนามในฐานะผู้แทนฝ่ายไทย และเอกอัครราชทูตญี่ปุ่นประจำประเทศไทยได้ลงนามในฐานะผู้แทนฝ่ายญี่ปุ่น เมื่อวันที่ ๑๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ บันทึกความร่วมมือดังกล่าวจะมีผลบังคับใช้เป็นระยะเวลา ๕ ปี และอาจขยายออกไปอีกเรื่อยๆเป็นระยะเวลาเท่ากัน เว้นแต่คู่ภาคีตกลงที่จะยุติบันทึกความเข้าใจนี้ และมีประเด็นความร่วมมือที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ Development of healthcare infrastructure, vaccine, and medical devices and products industries

๕. ความร่วมมือระหว่างประเทศตามบันทึกความเข้าใจ (Memorandum of Understanding : MOU) / บันทึกความร่วมมือ (Memorandum of Cooperation : MOC) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทยได้จัดทำบันทึกความเข้าใจ (Memorandum of Understanding : MOU) / บันทึกความร่วมมือ (Memorandum of Cooperation : MOC) กับประเทศต่างๆ เพื่อให้เกิดความร่วมมือทางด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับทวิภาคี โดยมีความร่วมมือจำนวน ๓ ประเทศ ดังนี้

๕.๑ ไทย-ออสเตรเลีย

บันทึกความเข้าใจว่าด้วยผลิตภัณฑ์เพื่อการบำบัดรักษาโรค ระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ Therapeutic Goods Administration (TGA) ของประเทศออสเตรเลีย โดย Adjunct Prof John Skerritt, Deputy Secretary, Health Products Regulation Group, Department of Health ออสเตรเลียได้ลงนามบันทึกความเข้าใจดังกล่าวเมื่อวันที่ ๑๓ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔ และเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทยได้ลงนามบันทึกความเข้าใจดังกล่าวเมื่อวันที่ ๑๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

บันทึกความเข้าใจดังกล่าวจะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ลงนามเป็นต้นไป เว้นแต่คู่ภาคีตกลงที่จะยุติ บันทึกความร่วมมือนี้ และครอบคลุมการแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เป็นชั้นความลับของผลิตภัณฑ์เพื่อการบำบัดรักษาโรค ได้แก่ ยา เครื่องมือแพทย์ วัตถุเสพติด และผลิตภัณฑ์สมุนไพร กิจกรรมความร่วมมือ รวมถึงการแลกเปลี่ยนบุคลากร การวิจัยร่วมกันที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ ความปลอดภัยหรือประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์เพื่อการบำบัดรักษาโรค หรือ การประชุมร่วมกันที่เกี่ยวข้องกับกฎระเบียบของผลิตภัณฑ์เพื่อการบำบัดรักษาโรค ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนา ศักยภาพของบุคลากรของสำนักงานฯ และเสริมสร้างความเข้มแข็งในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เพื่อการบำบัดรักษา โรคของประเทศไทย

๕.๒ ไทย-จีน

บันทึกความร่วมมือทางวิชาการระหว่างกระทรวงสาธารณสุขแห่งราชอาณาจักรไทย กับ State Food and Drug Administration (SFDA) สาธารณรัฐประชาชนจีน ลงนามเมื่อวันที่ ๑๘ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๐ โดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขไทย (ฯพณฯ นายแพทย์ มงคล ณ สงขลา) กับ Director-General State Food and Drug Administration (SFDA) สาธารณรัฐประชาชนจีน (Dr. Shao Mingli)

บันทึกความร่วมมือทางวิชาการดังกล่าวจะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ลงนามเป็นต้นไป และมีประเด็นความร่วมมือที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ (๑) การแลกเปลี่ยนข้อมูล และส่งเสริมความร่วมมือด้านกฎระเบียบ มาตรฐาน ระบบการขึ้นทะเบียนยา รวมถึงยาจีนแผนโบราณ (๒) ศึกษาความเป็นไปได้ในความร่วมมือด้านการศึกษาวิจัยทางคลินิกของยาต้าน HIV ในประเทศไทย และสาธารณรัฐประชาชนจีน (๓) ความร่วมมือด้านยาสำหรับการฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ใช้สารเสพติด (๔) การแลกเปลี่ยนข้อมูล และส่งเสริมความร่วมมือด้านอาหารปลอดภัย

๕.๓ ไทย-ญี่ปุ่น

บันทึกความร่วมมือระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ราชอาณาจักรไทย กับ กระทรวงสาธารณสุข แรงงาน และสวัสดิการ ประเทศญี่ปุ่น ว่าด้วยความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ลงนามเมื่อวันที่ ๙ เมษายน ๒๕๖๑ ณ กรุงโตเกียว ประเทศญี่ปุ่น โดยนายแพทย์วันชัย สัตยาวิฑูพิงศ์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กับ Mr. Shinji Miyamoto, Director General, Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau กระทรวงสาธารณสุข แรงงาน และสวัสดิการ ประเทศญี่ปุ่น

บันทึกความเข้าใจดังกล่าวจะมีผลบังคับใช้เป็นระยะเวลา ๕ ปี บันทึกความร่วมมือนี้จะได้รับการต่ออายุโดยอัตโนมัติเป็นระยะเวลา ๕ ปี เว้นแต่คู่ภาคีตกลงที่จะยกเลิกบันทึกความเข้าใจนี้ และมีประเด็นความร่วมมือที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ การจัดประชุมประจำปีเพื่ออภิปรายประเด็นสำคัญที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ในราชอาณาจักรไทยและประเทศญี่ปุ่น รวมถึงการแลกเปลี่ยนแนวทางปฏิบัติที่ดี และการปรับปรุงกฎระเบียบต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ เพื่อปรับประสานกฎระเบียบในส่วนที่เป็นประโยชน์ร่วมกัน

๕.๔ ไทย-สิงคโปร์

อย. ร่วมมือกับ Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์ในโครงการ Thailand FDA - HSA Singapore Regulatory Reliance เป็นการเร่งรัดการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า

ต้องขออนุญาต (เครื่องมือแพทย์ class ๔) ให้รวดเร็วขึ้น ซึ่งกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะประเมินสมรรถนะการทำงานและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์โดยอ้างอิงผลการประเมินความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์จากหน่วยงาน Health Science Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์ ซึ่งเป็นหน่วยงานที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรอง

๖. ความร่วมมือระหว่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ดำเนินงานตามความตกลงระหว่างประเทศ/ ความร่วมมือในระดับภูมิภาค และอนุภูมิภาค

๖.๑ เอเชีย

ประเทศสมาชิกอาเซียนทั้ง ๑๐ ประเทศ ได้แก่ บรูไน กัมพูชา อินโดนีเซีย ลาว มาเลเซีย เมียนมา ฟิลิปปินส์ สิงคโปร์ ไทย และเวียดนามได้เห็นชอบการจัดตั้งประชาคมอาเซียน โดยการดำเนินงานสำคัญเพื่อมุ่งสู่การค้าเสรีในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ การปรับประสาน (Harmonization) มาตรฐาน/กฎระเบียบทางเทคนิคเพื่อการอำนวยความสะดวกทางการค้าของผลิตภัณฑ์ ดังนี้

ผลิตภัณฑ์ยา ความร่วมมืออาเซียนที่เกี่ยวข้องกับยานั้น อยู่ภายใต้ ๒ เสา คือ

๑. เสาประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน ภายใต้ความร่วมมือด้านการค้า ได้แก่ คณะทำงานผลิตภัณฑ์ยาของอาเซียน หรือ PPWG โดยได้ดำเนินการจัดทำชุดเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยาของอาเซียน และการจัดทำข้อกำหนดด้านคุณภาพมาตรฐานของยา ตลอดจนจัดทำความตกลงยอมรับร่วมด้านยา คือ ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement (MRA) for Good Manufacturing Practice (GMP) Inspection of Manufacturers of Medicinal Products และ ASEAN Mutual Recognition Arrangement (MRA) on Bio-equivalence (BE) Study Report for Generic Medicinal Products รวมถึงจัดตั้งระบบเตือนภัยหลังผลิตภัณฑ์วางตลาดหรือ Post Market Alert System (PMAS) ซึ่งเป็นเครื่องมือในการสื่อสาร/แจ้งผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยในอาเซียน

ในปัจจุบันมีการทบทวนความตกลงยอมรับร่วมด้าน GMP หรือ MRA on GMP เนื่องจากในปัจจุบันขอบเขตของ MRA ของอาเซียนในเรื่อง GMP ครอบคลุมเฉพาะผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป โดย PPWG จะขยายขอบเขตของความตกลงยอมรับร่วมด้าน GMP ดังนี้ (i) Active Pharmaceutical Ingredients; (ii) Biologics, except Cell, Tissue and Gene Therapy Products (CTGTPs) แต่ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ (i) radiopharmaceuticals; (ii) investigational medicinal products และ (iii) traditional medicines ตลอดจนการพิจารณาแก้ไขปัญหาประเด็นนโยบายของประเทศสมาชิกที่ขัดต่อหลักการปรับประสาน คือ ประเด็น Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) ของประเทศเวียดนาม ซึ่งเป็นปัญหาและอุปสรรคของผู้ประกอบการที่จะไปขึ้นทะเบียนในเวียดนาม และเป็นภาระเพิ่มเติมของหน่วยงานกำกับดูแลยาของประเทศผู้ผลิตที่ออก CPP

๒. เสาประชาคมสังคมและวัฒนธรรมอาเซียน ภายใต้การพัฒนาด้านการสาธารณสุข ได้แก่ คณะทำงาน ASEAN Health Cluster 3 Strengthening Health System and Access to Care โดยมีการกำหนดแผนงาน และกิจกรรมต่างๆ เพื่อให้เกิดการเข้าถึง และมีความมั่นคงทางยา วัคซีน Anti-toxin, antidote, anti-poison ในภูมิภาคอาเซียน การจัดทำแผนปฏิบัติการเพื่อการต่อสู้กับยาปลอม หรือ ASEAN

Action Plan for Combating Substandard and Falsified Medicines (SFM) การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล และความโปร่งใสในการกำหนดราคา

นอกจากนี้ ทั้งสองเสามีความร่วมมือเพื่อบูรณาการการดำเนินงานโดยมีการจัดทำ ASEAN Pharmaceutical Regulatory Policy (APRP) และ ASEAN Pharmaceutical Regulatory Framework (APRF) การจัดทำและเตรียมการลงนาม ASEAN Pharmaceutical Regulatory Framework Agreement ซึ่งเป็นกรอบกฎระเบียบด้านเภสัชกรรมของอาเซียน มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ประเทศสมาชิกอาเซียนมีแนวทางที่สอดคล้องกัน อย่างบูรณาการ และเชื่อมโยงความคิดริเริ่มที่เกี่ยวข้องกับภาคส่วนเภสัชกรรม โดยเป็นกรอบกฎหมาย ที่เปิดช่องว่าง และสร้างความมั่นใจว่าความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิภาพถูกนำไปใช้ตลอดวงจรชีวิตของเภสัชภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ลงนามความตกลงการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศอาเซียน (Agreement on ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme : AHCRS) ส่งผลให้ประเทศไทยต้องนำ ASEAN Cosmetic Directive (ACD) มาใช้กำกับดูแลเครื่องสำอางที่วางจำหน่ายอยู่. ได้ดำเนินการปรับปรุงข้อกำหนด กฎระเบียบให้สอดคล้องกับ ACD และเข้าสู่ระบบจัดแจ้งเครื่องสำอาง ตั้งแต่วันที่ ๑ ม.ค. ๒๕๕๑ นอกจากนี้ ดำเนินการสร้างความตระหนักให้แก่ผู้บริโภค โดยจัดอบรม และประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่างๆ รวมถึง จัดอบรมผู้ประกอบการให้สามารถปฏิบัติตาม ACD และบังคับใช้กฎหมาย ในการเฝ้าระวังหลังออกสู่ตลาดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ตลอดจนแจ้งเตือนภัยผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผ่านระบบ PMAS อย่างสม่ำเสมอ และในปัจจุบันอาเซียนมีการพิจารณาข้อกำหนดเฉพาะของแต่ละประเทศสมาชิกในการนำบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียนไปปฏิบัติ

ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ดำเนินการตามความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive : AMDD) ซึ่งเป็นความตกลงที่กำหนดกรอบกฎหมาย ในการควบคุมกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของประเทศสมาชิกอาเซียนให้มีความสอดคล้องกัน ส่งผลให้ต้องจัดระดับและวางมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง โดย อย. ได้แก้ไขพ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และกฎหมายลำดับรองเพื่อให้สอดคล้องกับ AMDD และแนวปฏิบัติสากล นอกจากนี้ พัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่ ระบบการทำงานให้สอดคล้องกับ AMDD และพัฒนาผู้ประกอบการให้มีความรู้และดำเนินการได้ตามกฎระเบียบที่ปรับแก้ไขให้สอดคล้องกับ AMDD รวมถึงการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาด

ผลิตภัณฑ์อาหาร ความร่วมมืออาเซียนที่เกี่ยวข้องกับอาหารนั้น อยู่ภายใต้ ๒ เสา คือ

๑. เสาประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน ภายใต้ความร่วมมือด้านการค้า ได้แก่ คณะทำงานผลิตภัณฑ์อาหารสำเร็จรูปของอาเซียน โดยได้ดำเนินการปรับประสานข้อกำหนดด้านวัตถุเจือปนอาหาร และสารปนเปื้อนในอาหาร และจัดทำแนวทางสำหรับการดำเนินงานด้านระบบการควบคุมอาหาร ด้านฉลากอาหาร ด้านสุขลักษณะอาหาร และระบบการตรวจสอบและให้การรับรองอาหาร เพื่อใช้เป็นแนวทางร่วมกันในการกำกับดูแลความปลอดภัยอาหารระหว่างประเทศสมาชิกอาเซียน และมีความสอดคล้องกับแนวทางของมาตรฐานสากล คือ โคเด็กซ์ การดำเนินการตามความตกลงยอมรับร่วมอาเซียนด้านอาหารสำเร็จรูป (ASEAN MRA on Inspection and Certification System on Food Hygiene for Prepared Foodstuff Products) เพื่อให้แต่ละประเทศสมาชิกอาเซียนมีความมั่นใจต่อระบบการกำกับดูแลการผลิตอาหารซึ่งกันและ

กัน อันจะส่งผลให้ลดความซ้ำซ้อนในการปฏิบัติงานด้านการตรวจสอบและให้การรับรองด้านสุขลักษณะอาหารโดยมีการรับรองเอกสาร Training Module พร้อมทั้งฝึกอบรมให้แก่ผู้เชี่ยวชาญ และการลงนามความตกลง ASEAN Food Safety Regulatory Framework (AFSRF)

๒. เสาประชาคมสังคมและวัฒนธรรมอาเซียน ภายใต้การพัฒนาด้านการสาธารณสุข ได้แก่ คณะทำงาน ASEAN Health Cluster 4 Ensuring Food Safety โดยมีการกำหนดแผนงาน และกิจกรรมต่างๆ ครอบคลุม Health Priority Cluster ใน ๔ ด้าน ดังนี้

ด้านที่ ๑ – a. Providing the scientific advice โดยกำหนดกิจกรรมสำหรับ ASEAN Risk Assessment Center (ARAC) เพื่อเป็นหน่วยงานกลางในการประเมินความปลอดภัยอาหารของอาเซียน

ด้านที่ ๒ – b. Mechanism of information sharing and rapid response for food safety โดยกำหนดกิจกรรมเพื่อสร้างกลไกการเชื่อมโยงข้อมูลและการสื่อสารด้านความปลอดภัยอาหาร

ด้านที่ ๓ – c. Promoting cross-sectoral collaboration โดยพัฒนากลไกการทำงานร่วมกันกับคณะทำงานที่เกี่ยวข้องในสาขาอื่น เช่น ด้านเกษตรและป่าไม้ และด้านเศรษฐกิจ ซึ่งมีการพัฒนารอบความร่วมมือด้านความปลอดภัยอาหารของอาเซียน

ด้านที่ ๔ – d. Capacity buildings for national food control system เช่น การเสริมสร้างระบบการควบคุมอาหารให้สอดคล้องตามหลักการ WHO, Codex การเสริมสร้างองค์ความรู้ผู้บริโภคและผู้ประกอบการในอาเซียน

นอกจากนี้ มีความร่วมมือเพื่อบูรณาการการดำเนินงานโดยมีการพัฒนา ASEAN Food Safety Policy (AFSP) และ ASEAN Food Safety Regulatory Framework (AFSRF) การจัดทำและลงนามความตกลง ASEAN Food Safety Regulatory Framework Agreement และดำเนินการจัดทำ Protocol ภายใต้ความตกลงดังกล่าว ซึ่งเป็นกรอบกฎระเบียบด้านอาหารปลอดภัยของอาเซียน เพื่อให้ประเทศสมาชิกอาเซียนมีแนวทางการดำเนินงานด้านอาหารปลอดภัยที่สอดคล้องกัน อย่างบูรณาการ และเชื่อมโยงความคิดริเริ่มที่เกี่ยวข้องกับภาคส่วนอาหาร

ยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ประเทศสมาชิกอาเซียนจัดทำความตกลงอาเซียนด้านยาแผนโบราณ หรือ ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Traditional Medicines และ ความตกลงอาเซียนด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หรือ ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements โดยมีแผนลงนามความตกลงในปี พ.ศ. ๒๕๖๕ และประเทศสมาชิกมีระยะเวลาในการดำเนินการตามความตกลงฯ อย่างน้อย ๕ ปี ก่อนที่จะให้สัตยาบัน ซึ่งความตกลงนี้ส่งผลให้ข้อกำหนดด้านคุณภาพมาตรฐานของยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีความสอดคล้องเป็นมาตรฐานเดียวกันระหว่างอาเซียน ซึ่ง อย. ต้องเตรียมความพร้อมของผู้ประกอบการในประเทศ และ การปรับปรุงแก้ไขกฎหมายภายในให้รองรับกับความตกลงของอาเซียน

๖.๒ ความร่วมมืออนุภูมิภาคแม่น้ำโขง (Greater Mekong Subregion: GMS)

ความร่วมมืออนุภูมิภาคแม่น้ำโขงเป็นความร่วมมือทางเศรษฐกิจของกลุ่มประเทศเขตเศรษฐกิจธรรมชาติที่มีแม่น้ำโขงไหลผ่าน จำนวน ๖ ประเทศ ประกอบด้วย ราชอาณาจักรกัมพูชา สาธารณรัฐประชาชนจีน (มณฑลยูนนาน และเขตปกครองตนเองกว่างซีจ้วง) สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว สาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมาร์ สาธารณรัฐสังคมนิยมเวียดนาม และ ราชอาณาจักรไทย ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๓๕ โดยมี

ธนาคารพัฒนาเอเชีย (Asian Development Bank; ADB) เป็นผู้ให้การสนับสนุนหลัก มีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมให้เกิดการขยายตัวทางการค้า การลงทุนอุตสาหกรรม การเกษตร และบริการ สนับสนุนการจ้างงาน และยกระดับความเป็นอยู่ของประชาชนในพื้นที่ให้ดีขึ้น ส่งเสริมและพัฒนาความร่วมมือทางเทคโนโลยีและการศึกษาระหว่างกัน ตลอดจนการใช้ทรัพยากรธรรมชาติที่ส่งเสริมกันอย่างมีประสิทธิภาพ ส่งเสริมและเพิ่มขีดความสามารถรวมทั้งโอกาสทางเศรษฐกิจในเวทีการค้าโลก มีสาขาความร่วมมือ ๙ สาขา ได้แก่ คมนาคมขนส่ง โทรคมนาคม พลังงาน การค้า การลงทุน เกษตร สิ่งแวดล้อม การท่องเที่ยว และการพัฒนาทรัพยากรมนุษย์ มีแผนงานที่มีความสำคัญในลำดับสูง จำนวน ๑๑ แผนงาน

แผนงานที่เกี่ยวข้องกับ อย. คือ แผนงานการอำนวยความสะดวกการค้าและการลงทุนข้ามพรมแดน (Facilitating Cross-Border Trade and Investment) ประเทศไทยได้เข้าร่วมเป็นภาคีความตกลงว่าด้วยการขนส่งข้ามพรมแดนในอนุภูมิภาคแม่น้ำโขง (GMS Cross-Border Transport Agreement; CBTA) เมื่อวันที่ ๒๖ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้สัตยาบันภาคผนวกและพิธีสารแนบท้ายความตกลงดังกล่าวครบทั้ง ๒๐ ฉบับ เมื่อวันที่ ๓๐ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ โดยประเทศไทยในอนุภูมิภาคแม่น้ำโขงทั้ง ๖ ประเทศได้ให้สัตยาบันต่อภาคผนวกและพิธีสารของความตกลงครบทั้ง ๒๐ ฉบับ เมื่อเดือนสิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ จึงมีผลให้ความตกลงมีผลบังคับใช้อย่างเต็มรูปแบบ ซึ่งมีข้อบทที่เกี่ยวข้องกับ อย. คือ Part II: Facilitation of Border Crossing Formalities, Article 4: Facilitation of Border Crossing Formalities ใน (a) Single-window inspection และ (b) Single-stop inspection

ในปี พ.ศ. ๒๕๕๗ ประเทศไทยได้ลงนามในบันทึกความเข้าใจเพื่อการจัดตั้งสมาคมการรถไฟของประเทศกลุ่มแม่น้ำโขง (Greater Mekong Railway Association; GMRA) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเชื่อมโยงโครงข่ายทางรางในประเทศกลุ่มแม่น้ำโขงให้เชื่อมต่อกันโดยการพัฒนามาตรฐานทางด้านเทคนิคในการเดินรถไฟระหว่างประเทศ ปรับปรุงและประสานกระบวนการเพื่ออำนวยความสะดวกในการเคลื่อนย้ายคนและสินค้าข้ามพรมแดนแบบไร้รอยต่อ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของ GMRA ธนาคารพัฒนาเอเชียในฐานะฝ่ายเลขานุการของ GMRA จึงจัดทำร่างกรอบความตกลงด้านการเชื่อมโยงการขนส่งข้ามแดนทางรถไฟในอนุภูมิภาคแม่น้ำโขง (Framework Agreement on Cross-Border Railway Transport Connectivity in the GMS) ขึ้น ซึ่งประเทศไทยมีกรมการขนส่งทางราง กระทรวงคมนาคม เป็นผู้รับผิดชอบหลัก และแต่งตั้งคณะทำงานจัดทำร่างกรอบความตกลงด้านการเชื่อมโยงการขนส่งข้ามแดนทางรถไฟในอนุภูมิภาคแม่น้ำโขง โดยมีผู้แทนกระทรวงสาธารณสุขเป็นคณะทำงาน ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขได้มอบหมายให้ อย. เป็นผู้แทนในคณะทำงานดังกล่าวด้วย ในปัจจุบันร่างกรอบความตกลงดังกล่าวอยู่ระหว่างการประชุมเจรจาระหว่างประเทศในอนุภูมิภาคแม่น้ำโขง ซึ่งร่างกรอบความตกลงดังกล่าวมีข้อบทเกี่ยวกับ Facilitation of Border Crossing Formalities เช่นเดียวกับที่ปรากฏใน CBTA

๖.๓ แผนงานการพัฒนาเขตเศรษฐกิจสามฝ่าย อินโดนีเซีย-มาเลเซีย-ไทย (Indonesia-Malaysia-Thailand Growth Triangle: IMT-GT)

แผนงานการพัฒนาเขตเศรษฐกิจสามฝ่าย อินโดนีเซีย-มาเลเซีย-ไทย (Indonesia-Malaysia-Thailand Growth Triangle: IMT-GT) ก่อตั้งเมื่อปีพ.ศ. ๒๕๓๖ มุ่งเน้นความร่วมมือเพื่อลดความเหลื่อมล้ำ โดยใช้ประโยชน์จากจุดแข็งของแต่ละประเทศที่มีอยู่มาส่งเสริมเกื้อกูลกันตามหลักความได้เปรียบเชิงเปรียบเทียบ ซึ่งครอบคลุมพื้นที่ ๑๔ จังหวัดภาคใต้ของประเทศไทย ๘ รัฐทางเหนือและตะวันตกของประเทศมาเลเซีย และครอบคลุมทั้ง ๑๐ จังหวัดบนเกาะสุมาตราของประเทศอินโดนีเซีย ใช้กลไกการดำเนินงานผ่านข้อสั่งการจากที่ประชุมระดับผู้นำ ระดับรัฐมนตรี และระดับคณะทำงานซึ่งมีอยู่ทั้งสิ้น ๗ สาขา ประกอบด้วย

- (๑) การเกษตรและอุตสาหกรรมเกษตร
- (๒) การท่องเที่ยว
- (๓) ผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพ
- (๔) ความเชื่อมโยงทางการขนส่งและไอซีที
- (๕) การอำนวยความสะดวกทางการค้าและการลงทุน ประกอบด้วยคณะทำงานย่อย ๒ คณะ ได้แก่
 - ๕.๑ Sub Working Group on Trade, Investment and Tourism Database; TITD SWG
 - ๕.๒ Sub Working Group on Customs, Immigration, and Quarantine; CIQ SWG
- (๖) การพัฒนาทรัพยากรมนุษย์ การศึกษา และวัฒนธรรม และ
- (๗) สิ่งแวดล้อม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีส่วนเกี่ยวข้องกับคณะทำงานย่อย ๑ คณะ คือ Sub Working Group on Customs, Immigration, and Quarantine; CIQ SWG ในปัจจุบันอยู่ระหว่างจัดทำร่างกรอบดำเนินงาน (Term of Reference on Customs, Immigration, and Quarantine; TOR on CIQ) ซึ่งเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับ อย. ประกอบด้วย การขนส่งเคลื่อนย้ายสินค้าและบุคลากรระหว่างประเทศ (Border Crossing Facilities) การแลกเปลี่ยนข้อมูล การเสริมสร้างศักยภาพของเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเพื่อให้งานเป็นหนึ่งเดียวกัน การรับรองเอกสารและข้อมูลการนำเข้า-ส่งออกทางอิเล็กทรอนิกส์ การสนับสนุนการจัดตั้ง One-Stop CIQ หรือ Single Inspection เพื่อกำหนดจุดตรวจร่วม ณ จุดเดียว เป็นต้น โดยให้มีผลกับจุดผ่านเข้าออกระหว่างอินโดนีเซีย – มาเลเซีย – ไทย จำนวน ๕ จุดเชื่อมต่อ ได้แก่

- ๑) ท่าเรือกันตัง-ท่าเรือปีนัง-ท่าเรือเบอลาวัน
- ๒) ด้านศุลกากรสะเตา-ด้านบูกิตกายูอิตัม
- ๓) ด้านศุลกากรปาดังเบซาร์-ด้านปาดังเบซาร์
- ๔) ด้านศุลกากรสุโหงโกลก-ด้านรับเตาปันจิง และ
- ๕) ด้านศุลกากรบ้านประกอบ-ด้านดูเรียนบูริง

และร่างกรอบความร่วมมือด้านพิธีการศุลกากร การตรวจคนเข้าเมือง และการกักกัน (Framework of Cooperation on Customs, Immigration, and Quarantine; TOR on CIQ) รวมถึงการดำเนินงานตามแผนงานดำเนินงานระยะห้าปี (Implementation Blueprint; IB) ปี พ.ศ. ๒๕๖๕ – ๒๕๖๙ ในส่วนที่เกี่ยวข้อง

๗. ความร่วมมือระหว่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร่วมกับองค์กรระหว่างประเทศ เช่น องค์การอนามัยโลก (WHO)

องค์การอนามัยโลก (WHO)

ด้วยประเทศสมาชิก WHO-SEARO ได้ร่วมกันก่อตั้ง South-East Asia Regulatory Network หรือ SEARN ซึ่งเป็นเครือข่ายหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศต่างๆ ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ (medical products) ประกอบด้วยประเทศสมาชิก SEARO จำนวน ๑๑ ประเทศ ได้แก่ บังคลาเทศ อินเดีย อินโดนีเซีย เกาหลี เมียนมา มัลดีฟส์ เนปาล ภูฏาน ศรีลังกา ทิมอร์-เลสเต และไทย โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อเสริมสร้างความร่วมมือระหว่างหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ กระตุ้นให้เกิดการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่มีคุณภาพ ความปลอดภัย และมีประสิทธิภาพในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้

เครือข่าย SEARN ได้มีการร่วมกันกำหนดวัตถุประสงค์ของความร่วมมือ คือ (๑) เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านนโยบาย กฎระเบียบ แนวทางปฏิบัติที่ดี และมาตรฐาน ของหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ (๒) เพื่อ

พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ในภูมิภาค (๓) เพื่อร่วมกันจัดทำแนวทางและข้อกำหนดด้านกฎระเบียบตามมาตรฐานสากลและแนวทางปฏิบัติที่ดี (๔) เพื่อร่วมมือกันพัฒนาระบบ Reliance Processes เพื่อการทำงานร่วมกัน พร้อมใช้ศักยภาพและเพิ่มพูนความเชี่ยวชาญด้านกฎระเบียบที่มีอยู่ในภูมิภาค

เครือข่าย SEARN ได้จัดตั้งคณะ Steering Group (SG) ประกอบด้วยสมาชิกหลัก ๓ ประเทศ คือ อินเดีย อินโดนีเซีย และไทย รวมทั้งสมาชิกหมุนเวียนอีก ๒ ประเทศ ได้แก่ บังคลาเทศ และ ฟิลิปปินส์ นอกจากนี้ Steering Group ยังจัดตั้งคณะทำงาน Working Groups (WGs) จำนวน ๕ คณะ ได้แก่

- Working Group 1 : Quality assurance and standards of medical products, including laboratories (labs)

- Working Group 2 : Good Regulatory Practices (GRP) in GMP, GDP etc.

- Working Group 3 : Vigilance for medical products

- Working Group 4 : Information Sharing Platform

- Working Group 5 : Medical devices and diagnostics

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะสมาชิกเครือข่าย SEARN ต้องดำเนินการภายใต้ความร่วมมือฯ คือ ส่งผู้แทนเข้าร่วมเป็น Steering Group Member และคณะทำงานทั้ง ๕ กลุ่มเนื่องจากมีประเด็นความร่วมมือที่เกี่ยวข้องกับภารกิจของ ออย.

นอกจากนั้น WHO-SEARO มีความร่วมมือ Initiative for coordinated antidotes procurement in the South-East Asia Region (iCAPS) เพื่อจัดทำระบบสำรองยาต้านพิษระดับภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ เพื่อสร้างความมั่นคง ให้เกิดการเข้าถึงยาต้านพิษได้อย่างทันทั่วทั้งภูมิภาคดังกล่าว

๘. ความร่วมมือระหว่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่อาจจะเกิดขึ้นในปีพ.ศ. ๒๕๖๕ – ๒๕๖๗

ไทย-สาธารณรัฐเกาหลี

ตามที่ Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) สาธารณรัฐเกาหลี ได้ดำเนินโครงการ Capacity Building for Regulatory Management System in Cosmetics Sector โดยจะจัดการฝึกอบรมให้แก่เจ้าหน้าที่กำกับดูแลเครื่องสำอางจากประเทศต่างๆ เพื่อเป็นการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ กฎระเบียบในการกำกับดูแลเครื่องสำอางของสาธารณรัฐเกาหลีและเสริมสร้างขีดความสามารถของประเทศที่เข้าร่วมโครงการ ในระหว่างปีพ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐ โดยจัดประชุมปีละ ๑ ครั้ง ครั้งละ ประมาณ ๒ สัปดาห์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงมีความสนใจที่จะร่วมมือกับ Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) เพื่อเข้าร่วมโครงการดังกล่าว เพื่อให้รับทราบประเด็นเกี่ยวกับวิทยาการใหม่ๆ ด้านเครื่องสำอาง แลกเปลี่ยนประสบการณ์การกำกับดูแลเครื่องสำอาง เพื่อนำข้อมูลที่ได้มาปรับใช้กับการกำกับดูแลเครื่องสำอาง รวมถึงพัฒนาผู้ประกอบการต่อไป

ไทย-อินโดนีเซีย

อินโดนีเซียได้เสนอร่างบันทึกความเข้าใจว่าด้วยความร่วมมือด้านการควบคุมอาหารและยาระหว่างไทยกับอินโดนีเซีย ซึ่งร่างบันทึกความเข้าใจฯ มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างความร่วมมือในด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพของยา รวมถึงผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ ยาแผนโบราณ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง และอาหารแปรรูป โดยมีรูปแบบความร่วมมือ คือ การแลกเปลี่ยนและแบ่งปันข้อมูล แนวปฏิบัติที่ดีที่สุด และ

ความรู้ในด้านมาตรฐานและกฎระเบียบข้อบังคับ การจัดการประชุมและฝึกอบรมเกี่ยวกับการป้องกัน การตรวจจับ และการตอบสนองต่อ ยาผิดมาตรฐาน ยาปลอม สิ่งเจือปนในยาแผนโบราณ อาหารปลอม ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และเครื่องสำอาง รวมถึงการติดตามและการพัฒนาระบบติดตาม การยอมรับห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองจากทั้งสองประเทศ และการส่งเสริมความร่วมมือเพื่อสร้างพลังให้กับชุมชนและวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) ในด้านความปลอดภัยและคุณภาพยาแผนโบราณ การแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับกฎระเบียบ ผลิตภัณฑ์ที่เป็นมาตรการที่ไม่ใช่ภาษีและหารือเกี่ยวกับปัญหาใด ๆ ที่เกี่ยวข้องในเรื่องนั้น ความร่วมมือในการแจ้งเตือนก่อนการตรวจประเมิน GMP ส่งเสริมการดำเนินการรับรองทางอิเล็กทรอนิกส์และเทคโนโลยีอื่นๆ เพื่ออำนวยความสะดวกทางการค้า อำนวยความสะดวกในการเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์จากทั้งสองประเทศ โครงการร่วม แลกเปลี่ยนการเยือนของคณะผู้แทน และผู้เชี่ยวชาญ เข้าร่วมในกิจกรรมระหว่างประเทศใดๆ ที่จัดโดยภาคีฝ่ายใดฝ่ายหนึ่ง ตลอดจนร่วมมือตามสาขา ร่วมกันในเวทีพหุภาคี

นอกจากนั้น อินโดนีเซีย ได้เสนอร่างบันทึกความเข้าใจระหว่างกระทรวงสาธารณสุข สาธารณรัฐอินโดนีเซีย กับ กระทรวงสาธารณสุข ราชอาณาจักรไทยว่าด้วยความร่วมมือด้านสาธารณสุข โดยบันทึกความเข้าใจดังกล่าวครอบคลุมความร่วมมือด้านการป้องกันและควบคุมโรค การแพทย์แผนโบราณ และการแพทย์ทางเลือก ยาและเครื่องมือแพทย์ การพัฒนาบุคลากร การวิจัยด้านสุขภาพ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า การท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ โดยมีประเด็นความร่วมมือที่เกี่ยวข้องกับ อย. คือ ยาและเครื่องมือแพทย์

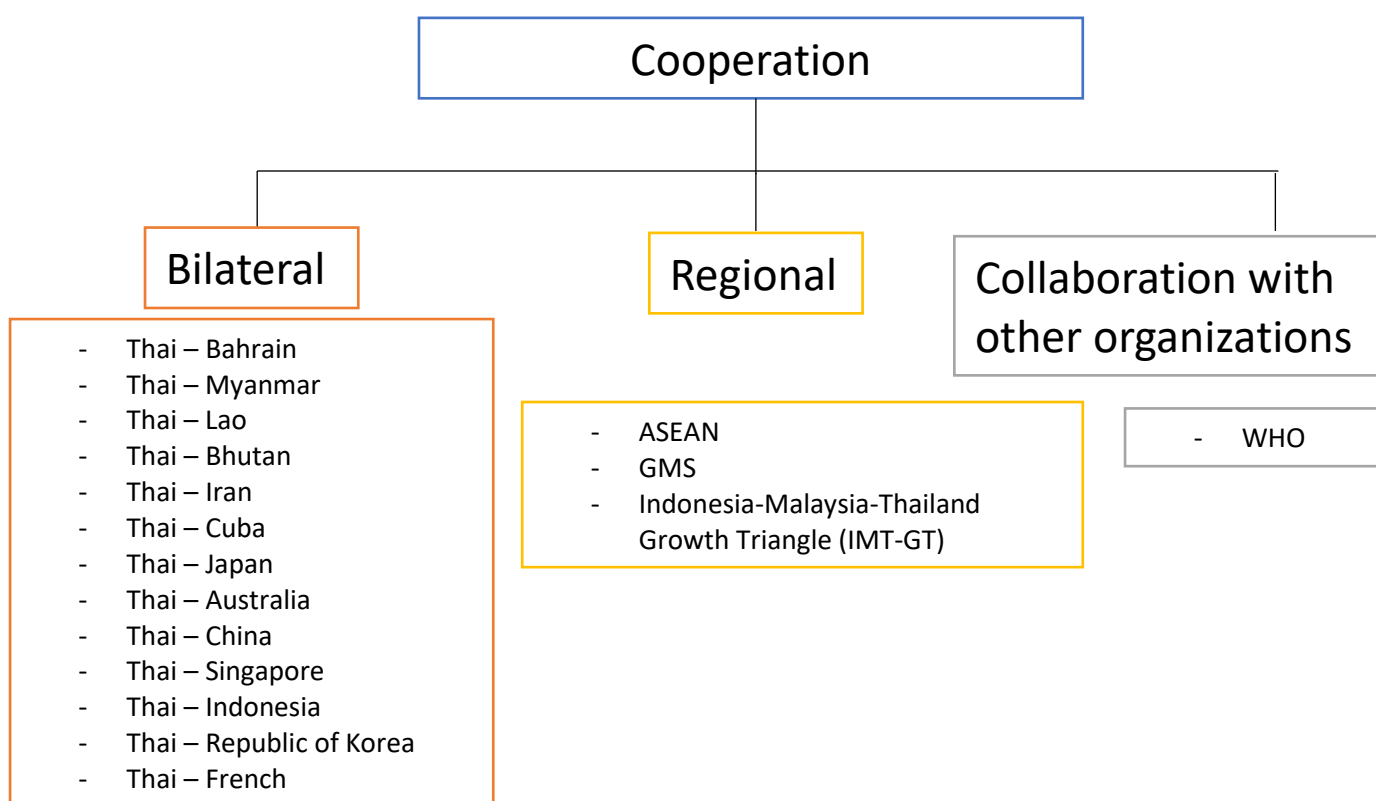
ไทย-ฝรั่งเศส

กระทรวงการต่างประเทศของประเทศไทย และกระทรวงกิจการยุโรป และการต่างประเทศ สาธารณรัฐฝรั่งเศส ได้มีความร่วมมือเพื่อจัดทำ Roadmap ความสัมพันธ์ไทย-ฝรั่งเศส (พ.ศ. ๒๕๖๔-๒๕๖๖) โดยมีประเด็นความร่วมมือที่เกี่ยวข้องกับ อย. คือ กระชับความร่วมมือทั้งในภาครัฐและภาคเอกชนเพื่อการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีในสาขาเภสัชภัณฑ์และวัคซีน โดยเฉพาะในช่วงโรคระบาด และ สนับสนุนความร่วมมือในสาขาความปลอดภัยทางอาหาร

๙. สรุปความร่วมมือระหว่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ความร่วมมือระหว่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๖๕-๒๕๖๗ จะมีการดำเนินงานตามบันทึกความเข้าใจ (Memorandum of Understanding : MOU) ของกระทรวงสาธารณสุข ดำเนินงานตามบันทึกความเข้าใจ (Memorandum of Understanding : MOU) / บันทึกความร่วมมือ (Memorandum of Cooperation : MOC) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและดำเนินงานร่วมกับองค์กรระหว่างประเทศ เช่น องค์การอนามัยโลก (WHO) และตามความตกลงระหว่างประเทศ / ความร่วมมือในระดับภูมิภาค และอนุภูมิภาค ดังสรุปได้ตามแผนภาพ

แผนภาพ แสดงความร่วมมือระหว่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๖๕-๒๕๖๗



ความร่วมมือระหว่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๖๕-๒๕๖๗ มีสาขาความร่วมมือแบ่งออกเป็น ๘ ด้าน ได้แก่ ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ/สมุนไพร อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ ด้านอาหารและยา การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Vigilance) และงานต่างประเทศ ดังสรุปได้ตามตาราง

ตาราง แสดงสาขาความร่วมมือระหว่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

	ยาแผนปัจจุบัน	ยาแผนโบราณ/สมุนไพร	อาหาร	เครื่องสำอาง	เครื่องมือแพทย์	ด้านฯ	Vigilance	International Affairs
ไทย-บราซิล	✓		✓				✓	
ไทย-เมียนมา	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
ไทย-ลาว	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
ไทย-ภูฏาน	✓	✓			✓			
ไทย-อิหร่าน	✓		✓					
ไทย-คิวบา	✓							
ไทย-ออสเตรเลีย	✓	✓			✓		✓	
ไทย-จีน								✓
ไทย-ญี่ปุ่น	✓				✓		✓	✓
ไทย-สาธารณรัฐเกาหลี				✓				
ไทย-สิงคโปร์					✓			
ไทย-อินโดนีเซีย	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ไทย-ฝรั่งเศส	✓		✓					
อาเซียน	✓	✓	✓	✓	✓		✓	
IMT-GT						✓		
WHO	✓				✓		✓	

รายละเอียดแผนปฏิบัติการความร่วมมือระหว่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๖๕-๒๕๖๗ ดังแสดงในตารางหน้าที่ ๑๙-๘๔

แผนปฏิบัติการความร่วมมือระหว่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๖๕-๒๕๖๗
 Thai FDA International Cooperation Action Plan on Health Products 2022-2024

Thai-Bahrain							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
1. Food : Cooperation of Food Safety	- Exchange of information on food law and relevant regulations	Food laws and relevant regulations	2022 onward	Cost sharing	- Number of exchanged regulations	-Food and Drug Administration, Thailand 1. Director of Food Division Tel: +66 2 590 7175 Fax: +66 2 591 8460 E-mail: food@fda.moph.go.th 2. Ms. Jiraratana Thesasilpa Food and Drug Technical Officer, Senior Professional Level, Food Division Tel: +66 2 590 7185 Fax: +66 2 591 8476 E-mail:	

Thai-Bahrain							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
						jiratanat@gmail.com -Bahrain Dr. Mariam Alhajeri Asst. Under-Secretary for Primary Health-MOH Tel: +973-17286071 Mobile: +973-39571228 E-mail: Mharmas@health.gov.bh	
2. Pharmaceuticals : Information Sharing	1. Strengthen the information exchange of efficacy, quality, and safety of pharmaceuticals 2. Exchange of information on pharmaceutical laws and regulations	- National Drug Regulatory Authority network	2022 onward	Cost sharing	- Number of alerts - Number of exchanged regulations - Success level of research studies conducted	-Food and Drug Administration, Thailand 1. Ms. Pattreya Pokhakul Head of Health Product Vigilance Center Tel: 66 2 590 7288 Fax: 66 2 590 7253 E-mail: adr@fda.moph.go.th	

Thai-Bahrain							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
	3. Research and development on Antimicrobial Resistance field (AMR)					2. Mr. Wittaya Prachachalerm Pharmacist, Professional Level, Health Product Vigilance Center Tel: 66 2 590 7261 Fax: 66 2 590 7253 E-mail: wittaya@fda.moph.go.th 3. Ms. Charunee Krisanaphan Pharmacist, Senior Professional Level, Medicines Regulation Division Tel: 66 2 590 7165 Fax: 66 2 590 7165 E-mail:	

Thai-Bahrain							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
						charunee@fda.moph.go.th 4. Name: Dr.Nithima Sumpradit Pharmacist, Senior Professional Level, Medicines Regulation Division Tel: 66 2 590 7172 Fax: 66 2 590 7172 E-mail: nithima@fda.moph.go.th - Government Pharmaceutical Organization 1. Dr. Chatuphon Charoenkitpaiboon Tel: +6622038126 Fax: +6623548812	

Thai-Bahrain							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
						E-mail: chatuphon.c@gpo.or.th -Bahrain Dr. Mariam Al Jalahma Chairman NHRA Tel: +973-17113332 Mobile: +973-39608985 E-mail: Maljalahma@nhra.bh	

Thai-Myanmar							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
1. Food: Human Resource Development	Long-term and Short-term Training of Trainer (TOT)	Food control officers and inspectors	2022 - 2024		Number of trained inspectors and food control officers	- FDA, Thailand	
	1) Long-term study course (Master/PhD. course on Food Science and Technology)					Director of Food Division food@fda.moph.go.th	
	2) Short-term Training of Trainer (TOT)					Ms.Panadda Tungsawas eadygirl@hotmail.com panadda@fda.moph.go.th	
	(a) TOT on Food control system focusing Post Market surveillance		One- Two weeks	Seeking Fund from TICA		- FDA, Myanmar	
	(b) GMP - GMP Training for High and Medium Risk Food Production (Pasteurized Milk and Canned Food)		One/ Two weeks	Seeking Fund from WHO and TICA		Dr.Sabei Htet Htet Htoo, Deputy Director Import and Export Control sabaihtet.htoo@gmail.com	
	- Invite experts to the Republic of the Union of Myanmar					Dr.Chaw Nu Nu Aye chawnunuaye@gmail.com	

Thai-Myanmar							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
	- Inform duration of Training 3 months before						
2. Food: Exchange information	Exchange of information concerning food laws and relevant regulations including food safety alert system 1) Appoint contact persons for information exchange 2) Drafting procedure and type of exchange information (e.g. harmonize a common platform for both countries)	Food laws and relevant regulations including food safety alert system	2022 - 2024	Grant or Loan from on INGO	Improved information sharing system and strengthen cooperation Integration of information in the ASEAN Rapid Alert System for Food and Feed (ARASFF)	- FDA, Thailand Director of Food Division food@fda.moph.go.th Ms.Panadda Tungsawas eadygirl@hotmail.com panadda@fda.moph.go.th - FDA, Myanmar Dr.Sabei Htet Htet Htoo, Deputy Director Import and Export Control sabaihtet.htoo@gmail.com Dr.Chaw Nu Nu Aye chawnunuaye@gmail.com	

Thai-Myanmar							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
3. Pharmaceuticals: Human Resource Development	(a) Program/ Study visit on GMP inspection (Hands on Training for GMP Inspectors)	Two Inspectors Duration (3 weeks)	2022-2024	WHO Fellowship	Program/ Study visit on GMP inspection (Hands on Training for GMP Inspectors)	- FDA, Thailand Dr. Suchart Chongprasert Director of Medicines Regulation Division drsuchart@gmail.com Ms. Charunee Krisanaphan charunee@fda.moph.go.th - FDA, Myanmar Dr. TheingiZin zintheingi9@gmail.com Dr. Tin Wah Wah Win tinwww@gmail.com	
	(b) Harmonization program on computerized information system (esp: pre-marketing control)	Drug reviewers	2022-2024	Seeking fund from WHO and INGOs	Harmonization program on computerized information system	- FDA, Thailand Dr. Suchart Chongprasert Director of Medicines Regulation Division drsuchart@gmail.com Ms. Charunee Krisanaphan	

Thai-Myanmar							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
						charunee@fda.moph.go.th - FDA, Myanmar Dr. TheingiZin zintheingi9 @gmail.com Dr. Tin Wah Wah Win tinwww@gmail.com	
	(c) Study visit on bioequivalence center	Drug reviewers (Bioequivalence Part)	2022-2024	RAI (UNOPS)	Study visit on bioequivalence center (Four person)	- FDA, Thailand Dr. Suchart Chongprasert Director of Medicines Regulation Division drsuchart@gmail.com Ms. Charunee Krisanaphan charunee@fda.moph.go.th - FDA, Myanmar Dr. TheingiZin zintheingi9 @gmail.com Dr. Tin Wah Wah Win tinwww@gmail.com	

Thai-Myanmar							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
4. Pharmaceuticals: Information Sharing	Strengthen the information exchange at the regional and national level of efficacy, quality and safety of pharmaceutical e.g. some misuse substance, tramadol etc.	National Drug Regulatory Authority Network	2022-2024	Local Funding	Information exchange on pharmaceutical regulatory matter (Rapid alert system , recall etc.)	- FDA, Thailand 1. Dr. Suchart Chongprasert, Director of Medicines Regulation Division drsuchart@gmail.com 2. Ms. Pattreya Pokhakul Head of Health Product Vigilance Center adr@fda.moph.go.th 3. Mr. Wittaya Prachachalerm Pharmacist, Health Product Vigilance Center wittaya@fda.moph.go.th - FDA, Myanmar Dr. TheingiZin zintheingi9 @gmail.com	

Thai-Myanmar							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
						Dr. Tin Wah Wah Win tinwww@gmail.com	
5. Cosmetic Product Human Resource Development	8 days training on capability of Cosmetic regulators in the online notification process, PIF audit, GMP and PMS on cosmetics and on job study visit	3 Inspectors from FDA, Myanmar	2022-2024	Transportation is self-funded by the Republic of the Union of Myanmar Accommodation supported by Thai FDA	Such number of trained inspectors by hands on training in Myanmar	-FDA, Thailand M.L.Varadanu Sriratanasathavorn patsrirat@gmail.com Dr. Siripen Charaslertrangsi siripen@fda.moph.go.th - FDA, Myanmar Dr. Win WinShwe winwinshwemph@gmail.com Dr. Ei Kay Thwe eikhwe17@gmail.com	
6. Cosmetic Products: Information Sharing	Strengthen the information exchange and collaboration at provincial level and border trade on cosmetic regulation	Online information, exchange of Cosmetic adverse events	2022-2024	Local funding	Information dissemination of knowledge on notification process of cosmetics and	-FDA, Thailand M.L.Varadanu Sriratanasathavorn patsrirat@gmail.com Dr. Siripen Charaslertrangsi	

Thai-Myanmar							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
		and recalled products			post marketing surveillance	siripen@fda.moph.go.th - FDA, Myanmar Dr. Win WinShwe winwinshwemph@gmail.com Dr. Ei Kay Thwe eikthwe17@gmail.com	
7. Medical Device: Human Resource Development	10 days training for Medical Device regulators to improve technical infrastructure and topics will be discussed between 2 countries later	3 Inspectors from FDA, Myanmar	2022-2024	Transportation is self-funded by the Republic of the Union of Myanmar Accommodation supported by Thai FDA	Such number of trained inspectors by hands on training in Myanmar	-FDA, Thailand 1. Mrs. Korrapat Trisarnsri, Director of Medical Device Control Division korrapat@fda.moph.go.th 2. Mrs.Sirinmas Katchamart katchams@gmail.com -FDA, Myanmar Dr. NweOo drnweoo1980@gmail.com	

Thai-Myanmar							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
						Dr.WaiPhyo Han phyohan.ph@gmail.com	
8. Medical Devices Products: Information Sharing	Strengthen the information exchange and collaboration at provincial level and border trade on medical device regulation	Online information, exchange of adverse events and recalled products	2022-2024	Local funding	Information dissemination of knowledge on notification process of medical device and post marketing surveillance	-FDA, Thailand 1. Mrs. Korrapat Trisarnsri, Director of Medical Device Control Division korrapat@fda.moph.go.th 2. Mrs.Sirinmas Katchamart katchams@gmail.com -FDA, Myanmar Dr. NweOo drnweoo1980@gmail.com Dr.WaiPhyo Han phyohan.ph@gmail.com	

Thai-Myanmar							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
<p>9. Strengthening cross-border collaboration</p> <p>Objectives:</p> <p>To establish practical and feasible mechanism for more effective partners' collaboration working for healthcare activities in cross-border areas</p>	<p>1. Regular bilateral and cross-border collaboration meetings including all stakeholders (i.e. NGOs and international development partners) working at the border areas to coordinate and streamline the implementation</p> <p>*Joint meeting at local meeting, needs ministerial coordination with MoFA, Ministry of Immigration for local level regular meeting (6 monthly alternately)</p> <p>*To include FDA issues in 6 monthly bilateral meetings</p>	<p>Tachileik - Chiang Rai Myawaddy - Tak Kawthaung - Ranong Dawei- Kanchanaburi</p>	<p>2022- 2024</p>		<p>1. Collaborative meetings that involve all stakeholders</p> <p>2. Generation of report on status of cross-border collaboration</p>	<p>Thailand PHO, DDC</p> <p>Myanmar IRD, DPH, state/regional health departments, district health departments</p>	<p>*Quarterly at the local level for cross border meeting *six monthly bilateral meetings</p>

Thai-Myanmar							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
	<p>(Health products (Counterfeit Drug, Cosmetic, food safety)</p> <p>* Will invite INGO, EHO and IPs to share report and strengthen cross border collaboration</p>						
<p>10. Traditional Medicine : To ensure safety, efficacy & quality of traditional medicinal products</p>	<p>Training programs on</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Quality control and GMP production of traditional medicines ● Pharmacovigilance system of traditional medicinal products ● How to conduct “Routine to Research (R2R) and clinical trials of traditional 	Responsible personnel of DTM	2022 – 2024	M: WHO or Nippon Foundation or fiscal budget T: fiscal budget	<p>Trainees will be able to</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Develop monographs of herbal pharmacopoeia for the quality control of herbal materials 	<p>Thailand DTAM DMSc FDA</p> <p>Myanmar DTM</p>	Conduct in Thailand

Thai-Myanmar

Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
	medicines				<ul style="list-style-type: none"> ● Establish Pharmacovigilance system of traditional medicines in Myanmar ● Develop and conduct researches to study efficacy and safety of traditional medicines 		Thailand Myanmar

Thai-Lao PDR							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
1. Food and Health Supplement: 1.1 Human Resource Development	Training on How to Regulate Health Supplement (Videoconference) 2-3 days Online Course - Regulation - Product Registration Process (e-submission) - Pre and Post-Marketing - Advertisement - Health Claims (Criteria/ Process) - Literacy (Health Supplement) - Import/Export Food and Health Supplement*	Food and Health Supplement Control Officers	2022-2024	-	- Number of trained inspectors and food control officer - Guiding for Draft regulation on Food Supplement for Lao PDR - Guiding for Draft regulation on Health Supplement for Lao PDR	FDA, Thailand 1. Director of Food Division food@fda.moph.go.th 2. Ms. Jiraratana Thesasilpa jiratanat@gmail.com FDD, Lao PDR 1. Ms. Phoxay Sisomvang, sphoxay@yahoo.com 2. Mrs. HOUNGTHEVA Douangsavanh tata_eyes@yahoo.com 3. Mrs. Thongmanichan Khamsyvoravong chan.khamsyvoravong@hotmail.com 4. Mrs. Kongmany Nammavongmixay kongfdd@yahoo.com	- Herbal Product (May consult Herbal Product Division for Herbal Product Supplement) - Import and Export* (Temporary import) นำเข้าเฉพาะครัว/ Export only/ cross-border transit(Import and Export Inspection)
	Training for inspectors in GMP/HACCP, and GHP, at Thai Food and Drug Administration, 5 days,	Food control officers and inspectors	2023 - 2024	Seeking fund from TICA	- Number of trained inspectors and food control officer - Number of Food	FDA, Thailand 1. Director of Food Division food@fda.moph.go.th 2. Ms. Jiraratana Thesasilpa	

Thai-Lao PDR							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
	10 trainees				registration increased - Guiding for regulation on GMP/HACCP and GHP standard for Lao PDR	jiratanat@gmail.com FDD, Lao PDR Ms. Phoxay Sisomvang, sphoxay@yahoo.com	
1. Food and Health Supplement: 1.2 Exchange information	Exchange of information concerning - Food laws and relevant regulations - Food recall - Illegal food supplements - Food borne diseases and outbreaks (such as food packages)	Food laws and relevant regulation Including food recall, food borne diseases and outbreaks	2022 – 2024	-	Food laws and relevant regulations and food recall, food borne diseases and outbreaks has been shared. To refer for surveillance and Law enforcement	FDA, Thailand 1. Director of Food Division food@fda.moph.go.th 2. Ms. Jiratanana Thesasilpa, jiratanat@gmail.com FDD, Lao PDR Ms. Phoxay Sisomvang, sphoxay@yahoo.com	Request analysis support for food toxin virus (cannot analysis in country) - DMSC
1. Food and Health Supplement: 1.3 Supportive/ Requirement from Thai FDA for Products Assessment	Supportive/Requirement - GMP/HACCP Audit - Health Supplement/ Food Supplement Registration Assessment - Risk Assessment - Food Risk Categorization - Import and Export License	Food control officers and inspectors	2022 – 2024		- Food and Health Supplement Product Assessment has been shared. - Draft regulation on Health Supplement / Food Supplement for Lao PDR	FDA, Thailand 1. Director of Food Division food@fda.moph.go.th 2. Ms. Jiratanana Thesasilpa, jiratanat@gmail.com FDD, Lao PDR Ms. Phoxay Sisomvang, sphoxay@yahoo.com	

Thai-Lao PDR							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
	<ul style="list-style-type: none"> - Food Surveillance and Response ● Consultation via videoconference ● Products (To be discussed) 						
1. Food and Health Supplement: 1.4 Secondment	Secondment on Food at Thai Food and Drug Administration, MOPH, Thailand, <ul style="list-style-type: none"> - GMP/HACCP Audit - Import and Export License (Pre-Marketing) - Food Safety Database 	Food control officers and inspectors	4 weeks depends on activities and participants) (Plan after COVID-19 Situation)	Seeking fund from TICA	<ul style="list-style-type: none"> - Knowledge on Food Control has been shared. - Guiding for regulation on GMP/HACCP and GHP standard for Lao PDR 	FDA, Thailand 1. Director of Food Division food@fda.moph.go.th 2. Ms. Jiratanat Thesasilpa, jiratanat@gmail.com FDD, Lao PDR Ms. Phoxay Sisomvang, sphoxay@yahoo.com	
2. Medicine: 2.1 Human Resource Development	Training online for inspectors in PICS GMP 4 days <u>Topic of training</u> <ul style="list-style-type: none"> - Basic General Concept of GMP including compare different between WHO and PIC/S GMP 	Inspectors (10 personnel)	26-29 October 2021	Seek funding from TICA	<ul style="list-style-type: none"> - Number of trained inspectors - Draft regulation of GMP in Lao PDR - Draft SOP on GMP Inspection 	FDA, Thailand FDA, Thailand 1. Dr. Suchart Chongprasert Director of Medicines Regulation Division suchart@fda.moph.go.th 2. Ms. Kakkanang Porkaew, Chief of GMP Inspectorate Unit,	

Thai-Lao PDR							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
	<ul style="list-style-type: none"> - Inspector skills - Tools - Qualified inspector - Documentation verification of overseas pharmaceutical manufacturer - Case Study - Mock on-site inspection (in 2023) 					Post-Marketing Control Division, Medicines Regulation Division, Food and Drug Administration looktam_ks@yahoo.com lady_kp@fda.moph.go.th 3. Mr. Waranon Cheewajorn GMP Inspector GMP Inspectorate Unit, Post-Marketing Control Division, Medicines Regulation Division, Food and Drug Administration waranonc@moph.go.th waranonchee@gmail.com FDD, Lao PDR Ms. Phouthavanh Inlorkham, inlorkham@yahoo.com	
2. Medicine: 2.1 Human Resource Development	Training Online on Biological and Biosimilar 5 days <u>Topic of training</u> <ul style="list-style-type: none"> - Overview of drug registration in Thailand - Focus on Biological and 	Reviewers	2022-2024	Seek funding from TICA	<ul style="list-style-type: none"> - Number of trained officers - Draft revised regulation of drug registration in Lao PDR - Draft SOP on Biological and Biosimilar 	FDA, Thailand 1. Dr. Suchart Chongprasert Director of Medicines Regulation Division suchart@fda.moph.go.th 2. Ms. Watsamon Ondee watsamon@fda.moph.go.th	

Thai-Lao PDR							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
	biosimilar registration - How to review					FDD, Lao PDR Ms. Phouthavanh Inlorkham inlorkham@yahoo.com	
2. Medicine: 2.1 Human Resource Development	Training Online 5 days <u>Topic of training</u> - Drug Distribution - Rational Use of medicines - Drug Procurement - Pharmacovigilance Onsite in 2023	Reviewers	2022-2024	Seek funding from TICA	- Number of trained officers - Draft SOP on Pharmacovigilance in Lao PDR	FDA, Thailand 1. Director of National Drug Policy Division, 2. Ms. Pattreya Pokhakul Health Product Vigilance Center adr@fda.moph.go.th (Pharmacovigilance) FDD, Lao PDR 1. Ms. Phouthavanh Inlorkham, inlorkham@yahoo.com 2. Mrs. Vongsy Phanthavong Vongsy.phanthavong@yahoo.com 3. Mrs. Soulivanh Keokinnaly soulivanhk@gmail.com (Pharmacovigilance)	
2. Medicine: 2.2 Information exchange	Exchange information, subject to domestic laws and regulations in the areas of drug regulation	Drug Laws and relevant regulation	2022-2024		- Drug laws and relevant regulations has been shared.	FDA, Thailand 1. Dr. Suchart Chongprasert Director of Medicines Regulation Division suchart@fda.moph.go.th	

Thai-Lao PDR							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
						FDD, Lao PDR Ms. Phouthavanh Inlorkham, inlorkham@yahoo.com	
2. Medicine: 2.3 Secondment	Secondment at Thai Food and Drug Administration, MOPH, Thailand, - Drug/ Medicine Registration Assessment - Pharmacy (Private and Hospital) Control System - Pharmacovigilance	Reviewers/ Officers (Biologic 2 trainees)	4 weeks depends on activities and participants) (Plan after COVID-19 Situation)	Seeking fund from TICA	- Knowledge on Medicines Registration and Pharmacy Control has been shared. - Draft SOP on Pharmacovigilance in Lao PDR	FDA, Thailand 1. Dr. Suchart Chongprasert Director of Medicines Regulation Division suchart@fda.moph.go.th 2. Ms. Watsamon Ondee watsamon@fda.moph.go.th 3. Ms. Pattreya Pokhakul Health Product Vigilance Center adr@fda.moph.go.th (Pharmacovigilance) FDD, Lao PDR 1. Ms. Phouthavanh Inlorkham, inlorkham@yahoo.com 2. Mrs. Vongsy Phanthavong Vongsy.phanthavong@yahoo.com 3. Mrs. Soulivanh Keokinnaly soulivanhk@gmail.com (Pharmacovigilance)	

Thai-Lao PDR							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
3. Medical Devices: 3.1 Information exchange	1) Exchange of information, Subject to domestic laws and regulations, in the area of medical device regulation and AMDD. 2) Post marketing vigilance for Medical Devices (Video Conference) 10 personnel	1) Medical device Laws and relevant regulation 2) Post-marketing staff	1-5 November 2021		Better understanding on medical device control	FDA, Thailand 1. Mrs.Sirinmas Katchamart Medical Devices Control Division katchams@gmail.com 2. Ms. Chayanee Pinkaew chayanee.p@fda.moph.go.th 3. Ms. Pattreya Pokhakul Health Product Vigilance Center adr@fda.moph.go.th FDD, Lao PDR 1. Dr. Davone Duangdany davoneling@163.com 2. Mrs. Kongmany Nammavongmixay kongfdd@yahoo.com	
3. Medical Devices : 3.2 Human Resource Development	Online Training on Medical Device at Thai Food and Drug Administration, MOPH, Thailand, 5 days <u>Topic of training;</u> 1.Law and Regulation	Officers and inspectors	2022-2024	Seeking fund from TICA	- Knowledge on medical device regulations has been shared - Expertise on medical device product registration evaluation	FDA, Thailand 1. Mrs. Sirinmas Katchamart Medical Devices Control Division katchams@gmail.com 2. Ms. Chayanee Pinkaew chayanee.p@fda.moph.go.th	

Thai-Lao PDR							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
	2.Good Distribution Practice (Video Conference) 10 personnel				and evaluation process increased	FDD, Lao PDR Dr. Davone Duangdany davoneling@163.com	
3. Medical Devices : 3.3 Secondment	Secondment on Medical Devices at Thai Food and Drug Administration, MOPH, Thailand, 1. Pre-marketing: Concise evaluation, Medical Devices Class II and Class IV e.g. Condom, HIV Test kit, COVID-19 RT PCR Test, Medical Gloves 2. Post Marketing: Establishment License (Approved and On-site inspection) On-site at the Thai FDA, Thailand: 2 personnel	Officers and inspectors	2022-2024 (3-4 weeks)	Seeking fund from TICA	- Knowledge on medical device regulations has been shared - Expertise on medical device product registration evaluation and evaluation process increased	FDA, Thailand 1. Mrs. Sirinmas Katchamart Medical Devices Control Division katchams@gmail.com 2. Ms. Chayanee Pinkaew chayanee.p@fda.moph.go.th FDD, Lao PDR Dr. Davone Duangdany davoneling@163.com	
4. Cosmetics : 4.1 Human resource Development	Training at Thai Food and Drug Administration (FDA), MOPH, on	Officers and inspectors	2022 - 2024	Seeking fund from TICA	- Number of trained officers and inspectors	FDA, Thailand 1. ML. Varadanu Sriratanasathavorn	

Thai-Lao PDR							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
	cosmetic control (Re-arranged according to COVID-19 Situation), <u>Topic of training</u> 1. Advertisement control system (On-line training: Lecture, 3- 5 days, 3-5 trainees) 2. Post-marketing surveillance for high risk products (On-line training: Lectures, 3- 5 days, 10-12 trainees) 3. PMAS system training course (On-site inspection, 3- 5 days, 3-5 trainees)		24-26 November 2021 23-25 February 2022 2023-2024		- Manual on Advertisement control by Lao PDR - Manual on Post-marketing surveillance for high risk products by Lao PDR - Tentative manual on PMAS by Lao PDR	Cosmetic and Hazardous Substances Control Division patsirat@gmail.com 2. Dr. Siripen Charaslertrangsi Cosmetic and Hazardous Substances Control Division siripen@fda.moph.go.th FDD, Lao PDR Ms. Viengsamay Sileuxay, mainang2005@yahoo.com	
5. Household Hazardous Substances: 5.1 Human resource Development	Hazardous Substances Act Seminar (Online)	Officers and inspectors	2022-2024	Seek funding from TICA	- Specification of Household Hazardous Substances	FDA, Thailand 1. Ms. Pornsri Khlanguiset Cosmetic and Hazardous Substances Control Division pornsrik@fda.moph.go.th	

Thai-Lao PDR							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
						2. Ms. Wannaporn Srisukontarat Cosmetic and Hazardous Substances Control Division wnss@fda.moph.go.th FDD, Lao PDR 1. Ms. Viengsamay Sileuxay, mainang2005@yahoo.com 2. Ms. Phitsouda Komthamimay phitsoudafddlao@gmail.com	
5. Household Hazardous Substances: 5.2 Secondment	Inspection Training and develop system by Thai FDA expert on sites in Thailand (If COVID-19 Situation does not improve, it will be online.)	Officers and inspectors	2022 - 2024	Seek funding from TICA	Manual of post marketing inspection In Lao PDR.	FDA, Thailand 1. Ms. Pornsri Khlanguiset Cosmetic and Hazardous Substances Control Division pornsrik@fda.moph.go.th 2. Ms. Wannaporn Srisukontarat Cosmetic and Hazardous Substances Control Division wnss@fda.moph.go.th FDD, Lao PDR 1. Ms. Viengsamay Sileuxay, mainang2005@yahoo.com 2. Ms. Phitsouda Komthamimay phitsoudafddlao@gmail.com	

Thai-Lao PDR							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
5. Household Hazardous Substances: 5.3 Supportive/ Requirement from ThaiFDA for Products Assessment	Supportive/Requirement - Household Hazardous Substances Assessment • Detail of activities (To be discussed)	Officers and inspectors	2022 – 2024		- Household Hazardous Substances Assessment has been shared.	FDA, Thailand 1. Ms. Pornsri Khlangwiset Cosmetic and Hazardous Substances Control Division pornsrik@fda.moph.go.th 2. Ms. Wannaporn Srisukontarat Cosmetic and Hazardous Substances Control Division wnss@fda.moph.go.th FDD, Lao PDR 1. Ms. Viengsamay Sileuxay, mainang2005@yahoo.com 2. Ms. Phitsouda Komthamimay phitsoudafddlao@gmail.com	
6. Narcotic, psychotropic, precursor : 6.1 Exchange of Information	Exchange information on Pre-marketing regulation <u>Topic of Exchange Information</u> 1. Control regulation about permission, import and export Narcotic and psychotropic 2. Regulation of Buying,	Laws and regulations related to Narcotics, psychotropic, precursor and cannabis	5 November 2021	Seek funding from TICA	- Knowledge on narcotics, Psychotropics, Precursor, cannabis regulation has been shared. - Focal point for exchange information	FDA, Thailand 1. Mrs. Khanittha Tantisirin Director of Narcotics Control Division, khat@fda.moph.go.th 2. Ms. Jantra Janpeng jantra@fda.moph.go.th FDD, Lao PDR	

Thai-Lao PDR							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
	selling and distribution Narcotic and psychotropic to hospital and clinic, including regulation in COVID-19 situation 3. Controlling and buying psychotropic in hospital and drugstore 4. Regulation of import, export, transfer caffeine 5. Cannabis regulation Video conference for 1 day				between Thailand and Lao PDR have been established.	1. Ms. Viengsamay Sileuxay, mainang2005@yahoo.com 2. Ms.Viengmany Lobliayao viengmany_fdd@yahoo.com	
6. Narcotic, psychotropic, precursor : 6.2 Secondment	Secondment on Narcotic, psychotropic, precursor at Thai Food and Drug Administration, MOPH, Thailand, 1. Pre-marketing Regulation (Permission of Import/Export, Distribution, Buying and	Officers and inspectors	2 weeks depends on activities and participants) (Plan after COVID-19 Situation)	Seek funding from TICA	- Knowledge on narcotics, Psychotropic, Precursor regulation has been shared. - Regulation/manual by Lao PDR	FDA, Thailand 1. Mrs. Khanittha Tantisirin Director of Narcotics Control Division, khat@fda.moph.go.th 2. Ms. Jantra Janpeng jantra@fda.moph.go.th FDD, Lao PDR 1. Ms. Viengsamay Sileuxay, mainang2005@yahoo.com	

Thai-Lao PDR							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
	Selling) 2. Post-marketing emphasize control illegal topic. (3 teams, 2 persons/team)					2. Ms.Viengmany Lobliayao viengmany_fdd@yahoo.com	
7. Import Inspection of Health Products : 7.1 Exchange of Information	Exchange of information concerning laws and regulations related to importation of health products, and substandard imported products	Laws and regulations related to importation of health products, and substandard imported products	2022 - 2024	Seek funding	- Laws and regulations related to importation of health products and substandard imported health products have been shared.	FDA, Thailand Director of Import and Export Inspections Division inspection@fda.moph.go.th Lao PDR Dr. Bounleane Phalathsagnotha Director General of Bureau of Food and Drug Inspection (BFDI) b1166p@gmail.com	
7. Import Inspection of Health Products : 7.2 Human resource Development	Training on Import Inspection of Health Products (Video Conference) 2 – 3 days	Officers and inspectors including all 4 checkpoints มุกดาหาร-สะพานเขต หนองคาย-เวียงจันทน์	2022 - 2024	Seek funding	- Knowledge on Import Inspection of Health Products has been shared.	FDA, Thailand Director of Import and Export Inspections Division inspection@fda.moph.go.th Lao PDR	

Thai-Lao PDR

Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
	<p><u>Topic of training</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Workshop on Risk-based approach 2. Guideline for food inspection (by HS code) 3. Present risk-based approach inspection 4. Responsibility of MOPH and MOA : Food Inspection in Lao is responsible by MOA 5. Law and Regulation including Punishment 6. Single window (Will be present together when Overview the work of import-export inspection) 7. Document related to import/export 8. Small Lab for screening 	<p>นครพนม-คำม่วน อุบลราชธานี-จำปาสัก เชียงขอม-บ่อแก้ว</p>				<p>Dr. Bounleune Phalathsagnotha Director General of Bureau of Food and Drug Inspection (BFDI) b1166p@gmail.com</p>	

Thai-Lao PDR							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
	test : ThaiFDA review the important test that can be put at the checkpoint Phase 1 : 2-3 days online training by going through each products. Phase 2 : Face-Face (To be confirmed)						
8. Herbal Products : 8.1 Human resource Development	Online Training on classification and registration of herbal products <u>Topic of Training:</u> 1. Classification of herbal product 2. Guidance and requirement for herbal medicine registration Duration: 3 days (training 2.5 days, exchange 0.5 day)	Laws and regulations related to herbal products	2023 - 2024	Seek funding	Regulation on Registration of Traditional Medicine at Lao FDA	FDA, Thailand Director of Herbal Products Division FDD, Lao PDR Ms. Hongbannai Vongsouthi, vs_hong@yahoo.com	*Herbal products : Traditional Medicines

Thai-Lao PDR							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
8. Herbal Products : 8.2 Exchange of Information	Exchange Information: Situation of Thai herbal product in Lao PDR (Pre/ Post) Duration: exchange 0.5 day)	Situation related to Thai herbal products	2023 - 2024	Seek funding	Regulation on Registration of Traditional Medicine at Lao FDA	FDA, Thailand Director of Herbal Products Division FDD, Lao PDR Ms. Hongbannai Vongsouthi, vs_hong@yahoo.com	
8. Herbal Products : 8.3 Secondment	Secondment on GMP and PMAS in Herbal Product at Thai Food and Drug Administration, MOPH, Thailand, - GMP and regulation of herbal product - Registration and licencing finalized and endorsed (Approved and on-site inspection	Inspectors	2023 - 2024	Seek funding from TICA	Regulation on Registration of Traditional Medicine at Lao FDA	FDA, Thailand Director of Herbal Products Division FDD, Lao PDR Ms. Hongbannai Vongsouthi, vs_hong@yahoo.com	
8. Herbal Products : 8.3 Secondment	Secondment on Herbal Medicine Registration Assessment at Thai Food and Drug Administration, MOPH, Thailand,	Officers and inspectors	2023 - 2024	Seek funding from TICA	Regulation on Registration of Traditional Medicine at Lao FDA	FDA, Thailand Director of Herbal Products Division FDD, Lao PDR	

Thai-Lao PDR							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
	<u>Topic of Training :</u> Herbal Medicine Registration Assessment in Herbal Products, GMP on-site inspection, PMS management in Thailand <u>Exchange Information:</u> 1. Raw material for herbal products in Lao 2. PMS management in Lao					Ms. Hongbannai Vongsouthi, vs_hong@yahoo.com	

Thai-Bhutan							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
<p>1. Improve quality assurance of Traditional Medicines</p> <p>Objective: To improve the production of traditional medicines in compliance with GMP standard</p>	<p>Training on</p> <ul style="list-style-type: none"> • total quality management GMP PIC/S • R&D 	<p>personnel of the manufacturing facility and related institutes</p>	<p>2022-2024</p>	<p>Bhutan</p>	<p>Numbers of trained Bhutanese officers</p>	<p>-Food and Drug Administration, Thailand</p> <p>Dr.Suchart Chongprasert Director of Medicines Regulation Division, Food and Drug Administration E-mail: drsuchart@gmail.com</p> <p>- Department of Traditional Medicine Services, Bhutan</p> <p>Mr. Kuenga Tshering, Director General, Department of Traditional Medicine Services, Ministry of Health, Thimphu., Bhutan E-mail:</p>	

Thai-Bhutan							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
						kuengat@health.gov.bt	
2. Pharmaceutical Products Regulation Objective: To improve safety, efficacy and quality of pharmaceutical products in both countries	<ul style="list-style-type: none"> - Exchange of regulatory and product information, (subject to domestic laws and regulations), - Capacity Building and Human resource development through training programs, technical assistance and study visits in area of mutual interests relating to pharmaceutical products including vaccines. -Technical collaboration for implementation of Quality Management 	Drug Regulatory Authority, Royal Government of Bhutan Officials	2022-2024	Bhutan Thailand	1. Number of training programs 2. Number of study visits	-Food and Drug Administration, Thailand 1. Dr. Suchart Chongprasert Director of Medicines Regulation Division drsuchart@gmail.com 2. Ms. Charunee Krisanaphan Chief, System Development Division, Bureau of Drug, Food and Drug Administration charunee@fda.moph.go.th - Drug Regulatory Authority, Bhutan Mr. Kinga Jamphel.	

Thai-Bhutan							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
	<p>system (to be certified to ISO 9001:2015)</p> <p>- Conduct studies for feasibility of domestic production of pharmaceuticals</p>					<p>Drug Controller, Drug Regulatory Authority</p> <p>Email add: kjamphel@dra.gov.bt</p>	
3. Medical Device	<p>- Technical assistance for development of policies, legislations for regulation of medical devices and technologies</p>	<p>Drug Regulatory Authority, and Ministry of Health Officials</p>	<p>2022-2024</p>	<p>Bhutan Thailand</p>	<p>Medical Device Policy developed</p>	<p>-Food and Drug Administration, Thailand</p> <p>Mrs. Sirinmas Katchamart Pharmacist, Senior Professional Level, Medical Device Control Division katchams@gmail.com</p> <p>- Bhutan</p> <p>1. Mr. Kinga Jamphel. Drug Controller, Drug Regulatory Authority</p>	

Thai-Bhutan							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
						Email add: kjamphel@dra.gov.bt 2. Dr. Pandup Tshering Director General, Department of Medical Services, Ministry of Health Email add: ptshering@health.gov.bt	

Thai-Iran							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
<p>1. Pharmaceutical : Strengthening inspector's capacities and the information exchange on GMP inspection</p>	<p>- Study visit to share and learn the regulatory framework of Pharmaceutical product along the supply chain. - Exchange the complete GMP inspection report - Exchange</p>	<p>1.Thai participants from - Food and Drug Administration - Department of Medical Sciences - Government Pharmaceutical Organization 2.GMP inspectors from Thai Food and Drug Administration 3. Iranian participants</p>	<p>2022-2024</p>	<p>1. Expenses of round trip ticket will be responsible by the visiting country. 2. Accommodation expenses and internal transportation will be covered by the host country for 3 days.</p>	<p>Thai FDA - Iran Collaboration Agreement on GMP conformity assessment to accept the conclusion of the GMP inspection which carried out by GMP inspector of both countries. (collaboration and information sharing to help to better distribute</p>	<p>-Food and Drug Administration, Thailand Dr. Suchart Chongprasert Director of Medicines Regulation Division drsuchart@gmail.com</p>	

Thai-Iran							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
	GMP inspector - Joint inspection				inspection capacity and reducing unnecessary duplication activities)		
2. Food : Food safety and food control structures on the laws, regulation and standards, science: exchange of information about food safety and food control structures on the laws, regulation and standards, science	Study visit	Thai participants from Food and Drug Administration	2022-2024 1 day course	TBC	Participants from both sides gain knowledge about food safety and food control structures on the laws, regulation and standards, science	-Food and Drug Administration, Thailand 1. Director of Food Division food@fda.moph.go.th 2. Ms. Jiraratana Thesasilpa Food and Drug Technical Officer, Senior Professional Level, Food Division	

Thai-Iran							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
						Tel: +66 2 590 7185 Fax: +66 2 591 8476 E-mail: jiratanat@gmail.com	
3. Food : Safety requirement and technical regulations relating to processed food : exchange information about safety requirement and technical regulations relating to processed food	Study visit	Thai participants from Food and Drug Administration	2019-2020 1 day course	TBC	Participants from both sides gain knowledge on Safety requirement and technical regulations relating to processed food	-Food and Drug Administration, Thailand 1. Director of Food Division food@fda.moph.go.th 2. Ms. Jiraratana Thesasilpa Food and Drug Technical Officer, Senior Professional Level, Food Division Tel: +66 2 590 7185	

Thai-Iran							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
						Fax: +66 2 591 8476 E-mail: jiratanat@gmail.com	

Thai-Cuba							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
<p>1. Pharmaceutical Policy :</p> <p>1.1 Strengthen Regulatory System</p> <p>1.2 Role of national regulatory authority in supporting local pharmaceutical manufacturers</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Sharing information of Pharmaceutical products (especially vaccines and biologics) from R&D to market approval - Study visit to share and learn the regulatory framework of Pharmaceutical product - Capacity building for internal reviewer - Sharing experience on <ul style="list-style-type: none"> 1) supporting local pharmaceutical manufacturer 2) mechanism or measures for technical and scientific 	<p>Personnel involved in:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Food and Drug Administration - Department of Medical Sciences 	2022-2024	TBC	Number of Participants involved	<p>-Food and Drug Administration, Thailand</p> <p>1. Dr. Suchart Chongprasert Director of Medicines Regulation Division drsuchart@gmail.com</p> <p>2. Ms. Charunee Krisanaphan Chief, System Development Division, Bureau of Drug, Food and Drug Administration Tel:+662590-7165</p>	

Thai-Cuba							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
	consultation for technical development of pharmaceuticals and biologics					charunee@fda.moph.go.th	

Thai-Japan (MOC Asia Health and Wellbeing Initiative /AHWIN)							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
1. Development of healthcare infrastructure, vaccine, and medical devices and products industries	Sharing Information on Supportive measure for pharmaceutical and medical devices industry	Thai Government Officers and Industries	2022-2024	TBD	- Cooperation of Supportive measure for pharmaceutical and medical devices industry developed	-Food and Drug Administration, Thailand Name: Mrs. Sitanun Poonpolsub Director of International Affairs Division Email: psitanan@gmail.com	

Thai-Australia							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
1. Pharmaceutical: Objective: To improve safety, efficacy and quality of pharmaceutical products.	- Capacity Building on Evaluation safety, efficacy and quality of pharmaceutical products.	Thai FDA officers	2022 -2024	Thai FDA and Seeking Fund	- Number of Participants involved/ - Expertise on pharmaceutical product registration evaluation increased.	-Food and Drug Administration, Thailand Dr. Suchart Chongprasert Director of Medicines Regulation Division suchart@fda.moph.go.th - Therapeutic Goods Administration, Australia Name: Dr.Paul Huleatt Email: paul.huleatt@health.gov.au	
	- Sharing Experience or practice on GMP Clearance. - Exchange of Information about	Thai FDA officers	2022 -2024	Thai FDA and Seeking Fund	- Number of Participants involved/ - Knowledge on GMP Clearance increased.	-Food and Drug Administration, Thailand 1. Dr. Suchart Chongprasert Director of Medicines Regulation Division	

Thai-Australia							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
	post market evaluation or assessment of the manufacturers of therapeutic products.					suchart@fda.moph.go.th 2. Dr. Jintana Suppasrivassuth jintana.sp@fda.moph.go.th 3. Mrs. Kakkannang Porkaew, lady_kp@fda.moph.go.th looktarn_ks@yahoo.com	
2. Medical Devices: Objective: To improve safety, efficacy and quality of medical devices.	- Capacity Building on Assessment of medical devices. - Exchange of information, subject to laws and regulations or standards/ guidelines in the area of medical devices.	Thai FDA officers	2022 -2024	Thai FDA	- Number of Participants involved/ - Knowledge on medical device regulations has been shared. - Expertise on medical device product registration evaluation increased.	-Food and Drug Administration, Thailand 1. Dr. Sirinmas Katchamart Katchams@gmail.com 2. Ms. Chayanee Pinkaew Chayanee.p@fda.moph.go.th	

Thai-Australia							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
3. Vigilance Objective: To improve safety, efficacy and quality of pharmaceutical products and medical devices.	- Exchange of Information about vigilance data and detected safety signals including risk management plans.		2022-2024	-	- Number of exchanged information - Knowledge on vigilance data has been shared.	-Food and Drug Administration, Thailand Ms. Pattreya Pokhakul Head of Health Product Vigilance Center pattreya@fda.moph.go.th adr@fda.moph.go.th	
4. Narcotics and psychotropic substances Objective: To improve safety, efficacy and quality of narcotics and psychotropic	- Capacity Building on Evaluation safety, efficacy and quality of narcotics and psychotropic substances. - Exchange of information, subject	Thai FDA officers	2022-2024	Thai FDA	- Number of Participants involved/ - Expertise on narcotics and psychotropic substances product registration evaluation increased. - Knowledge on laws,	-Food and Drug Administration, Thailand Mrs.Khanittha Tontisirin Director of Narcotics Control Division k_tontisirin@hotmail.com	เนื่องด้วย หลักเกณฑ์การ ประเมิน ทะเบียนตำรับ วัตถุเสพติด ใช้ หลักเกณฑ์ เดียวกันกับ ผลิตภัณฑ์ยา จึง ขอเข้าร่วมการ อบรมกับกองยา ในหัวข้อ :

Thai-Australia							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
substances	to laws, regulations of medical cannabis and hemp. - Sharing Experience or practice on inspection of medical cannabis and hemp.				regulations of medical cannabis and hemp increased. - Knowledge on inspection of medical cannabis and hemp has been shared.		Capacity Building on Evaluation safety, efficacy and quality.
5. Herbal Products Objective: To improve safety, efficacy and quality of herbal products	- Exchange of information, subject to laws and regulations, in the area of complementary medicine and/or herbal products. - Capacity Building on Evaluation safety,	Thai FDA officers	2022 -2024	Thai FDA	- Number of Participants involved/ - Knowledge on complementary medicine has been shared. - Expertise on complementary medicine and/or herbal products registration	-Food and Drug Administration, Thailand Ms. Duangkamol Pakdeesattayapong p_duangkm@fda.moph.go.th pjoy17@gmail.com	

Thai-Australia							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
	efficacy and quality of complementary medicine and/or herbal products.				evaluation increased.		

Thai-China							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
1. International Affairs	- Revised Memorandum of Cooperation between the Ministry of Public Health and the State Food and Drug Administration	Health Products Cooperation	2022-2024	ThaiFDA Budget	Renewed Memorandum of Cooperation between the Ministry of Public Health and the National Medical Products Administration (NMPA)	-Food and Drug Administration, Thailand Name: Mrs. Sitanun Poonpolsub Director of International Affairs Division Email: psitanan@gmail.com	

Thai-Japan							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
1. Pharmaceutical	Training seminar on GMP Inspection System in Japan for Domestic Manufacture	Thai FDA inspectors	2022-2024	PMDA and ThaiFDA	Number of participants	-Food and Drug Administration, Thailand 1. Dr. Suchart Chongprasert Director of Medicines Regulation Division drsuchart@gmail.com 2. Mr. Waranon Cheewajorn GMP Inspector GMP Inspectorate Unit, Post-Marketing Control Division, Medicines Regulation Division, Food and Drug Administration waranonc@moph.go.th waranonchee@gmail.com	

Thai-Japan							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
2. Medical devices	Seminar on Remanufacturing Medical Devices Control And Software as Medical Device	Staffs from Medical Device Control Division	2022-2024	Each country responsible for their own expenses	- Understanding on medical devices Regulatory - Number of trained staffs	-Food and Drug Administration, Thailand 1. Dr. Sirinmas Katchamart Katchams@gmail.com 2. Ms. Chayanee Pinkaew Chayanee.p@fda.moph.go.th	
3. International Affairs : Thailand-Japan Symposium	1. Plan to hold annual Symposium in Bangkok, Thailand 2. Main theme are planned to be, on Pharmaceuticals and/or Medical Device (Topics will be discussed /agreed annually)	Thai, Japanese government officers and the pharmaceutical and medical device industries.	2022-2024	Thai FDA and PMDA Budget	Understanding of regulatory systems on pharmaceutical and medical devices between Thailand and Japan	-Food and Drug Administration, Thailand Ms. Suwapiccha Attavorrarat picchy@fda.moph.go.th	

Thai-Japan							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
4. Pharmacovigilance	Exchange of Information about regulatory action of drug products	PMDA e-mail	2022 onwards	-	Number of exchanged documents	-Food and Drug Administration, Thailand 1. Ms. Pattreya Pokhakul Head of Health Product Vigilance Center adr@fda.moph.go.th 2.Ms. Pornkanok Nakkam Pharmacist, Health Product Vigilance Center pornkanok.c@fda.moph.go.th	

Thai-Republic of Korea							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
1. Cosmetic	- Capacity Building for Regulatory Management System in Cosmetics Sector	Officers related to cosmetics regulatory affairs	2022-2024	Korea MFDS	- Develop and Improve Regulatory Capacity in Cosmetics Sector	-Food and Drug Administration, Thailand 1. Dr. Siripen Charaslertrangsi Pharmacist, Professional Level Cosmetic and Hazardous Substances Control Division siripen@fda.moph.go.th 2. Dr. Khanidtha Chitphet Pharmacist, Practitioner Level Cosmetic and Hazardous Substances Control Division khanidtha.c@gmail.com	

Thai-Singapore							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
1. Medical Devices	Thailand FDA - HSA Singapore Regulatory Reliance (Expedited medical device registration program) Thai FDA will assess the performance and safety of the medical device in cooperate with the Health Science Authority agency, Singapore's evaluation report.	1. A medical device registered in Singapore, and 2. As a risk classification 4 or D of an In Vitro Diagnostic medical device (IVD) or Non-In Vitro Diagnostic medical device (Non-IVD	2022-2024		- The average review times for qualifying medical devices will decrease from 150 working days to 60 working day	-Food and Drug Administration, Thailand 1. Premarketing 3, Medical Device Control Division, Food and Drug Administration, Thailand. Tel: (+66)2-590-7244 Email: krataecharu@gmail.com 2. Dr. Sirinmas Katchamart Katchams@gmail.com 3. Ms. Chayanee Pinkaew Chayanee.p@fda.moph.go.th	

Thai-Indonesia							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
1. International Affair	- Develop Memorandum of Understanding between the Indonesian Food and Drug Authority of the Republic of Indonesia and the Ministry of Public Health of the Kingdom of Thailand on Cooperation in the Field of Drug and Food Control	Health Products Cooperation	2022-2024	-	Memorandum of Understanding between the Indonesian Food and Drug Authority of the Republic of Indonesia and the Ministry of Public Health of the Kingdom of Thailand on Cooperation in the Field of Drug and Food Control	-Food and Drug Administration, Thailand Name: Mrs. Sitanun Poonpolsub Director of International Affairs Division Email: psitanan@gmail.com	

Thai-French							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
1. Pharmaceuticals and vaccines	Strengthening cooperation in both the public and private sectors in the fields of research and technological development in pharmaceuticals and vaccines especially in times of pandemic		2022-2023			-Food and Drug Administration, Thailand	
2. Food	Encouraging cooperation for food safety and environmental protection especially organic agriculture development		2022-2023			-Food and Drug Administration, Thailand	

ASEAN							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
1. Pharmaceutical: ASEAN HEALTH CLUSTER 3: STRENGTHENING HEALTH SYSTEM AND ACCESS TO CARE Work Programme 2021-2025	Pharmaceutical development - Rational Use of Medicines - Drug Price Transparency - Anti-toxin, antidote, anti-poison - AVSSR Regional Strategic and Action Plan 2021-2025 - Regional Collaborative Strategy on ADSSR - Combatting Substandard and Falsified Medicines - ASEAN Pharmaceutical Regulatory Policy/ ASEAN Pharmaceutical Regulatory Framework and APRF Agreement.	ASEAN HEALTH CLUSTER 3:	2022-2024	WHO/USP	Report on the conduct of Workshop/By 2025 regional pharmaceutical development interventions on RUM, Drug Price Transparency and Anti-toxin, antidote, anti-poison and are implemented.	-Food and Drug Administration, Thailand	

ASEAN							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
1. Pharmaceutical: Exchange information	Exchange information on safety concerns, quality defects, adulteration, counterfeit, illegal products of drug	ASEAN Post marketing Alerting System (PMAS)	2022 onward	-	Number of alerts	-Food and Drug Administration, Thailand 1. Ms. Pattreya Pokhakul Head of Health Product Vigilance Center adr@fda.moph.go.th 2. Mr. Wittaya Prachachalerm Pharmacist, Health Product Vigilance Center wittaya@fda.moph.go.th	
2. Medical devices: Exchange information	Exchange information on safety concerns, quality defects, illegal products of medical devices					-Food and Drug Administration, Thailand Mrs. Sirinmas Katchamart katchams@gmail.com	
3. Food: Exchange information	Exchange information on safety concerns, quality defects, adulteration,					-Food and Drug Administration, Thailand 1. Ms. Pattreya Pokhakul	

ASEAN							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
	counterfeit, illegal products of health supplements					Head of Health Product Vigilance Center adr@fda.moph.go.th 2. Mr. Wittaya Prachachalerm Pharmacist, Health Product Vigilance Center wittaya@fda.moph.go.th	
4. Cosmetic: Exchange information	Exchange information on safety concerns, quality defects, adulteration, counterfeit, illegal products of cosmetics					-Food and Drug Administration, Thailand 1. Ms. Pattreya Pokhakul Head of Health Product Vigilance Center adr@fda.moph.go.th 2. Mr. Wittaya Prachachalerm Pharmacist, Health Product Vigilance Center wittaya@fda.moph.go.th 3. M.L. Varadanu	

ASEAN							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
						Sriratanasathavorn Cosmetic Control Group patsrirat@gmail.com	

IMT-GT							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
1. Disruption to cross-border trade is minimized	<ul style="list-style-type: none"> Notifying trade facilitation measures according to WTO commitment, to CIMT and other bodies upon request Coordination of border, domestic and cross-border border agencies 	<ul style="list-style-type: none"> Laws and regulations related to importation of health products 5 cross-border checkpoints 	2022-2023	-	Trade facilitation activities stated under Activities are implemented by 2023	FDA, Thailand Director of Import and Export Inspections Division knrc@fda.moph.go.th, rajit@fda.moph.go.th	Implementation Blueprint 2022-2026

WHO							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
1. Pharmaceutical:	<p>Working Group 2 : Good Regulatory Practices including GMP, GDP, etc.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Exchange Information among South-East Asia Regulatory Network (SEARN) - Map needs for capacity development in area of Good Regulatory Practices. - Develop Roadmap for collaboration on marketing authorization for priority essential medicines. 	Thai FDA officers	2022-2024	Thai FDA and Seeking Fund from WHO		<p>-Food and Drug Administration, Thailand</p> <p>Name:</p> <p>1. Dr. Suchart Chongprasert Director of Medicines Regulation Division drsuchart@gmail.com</p> <p>2. Dr. Tharnkamol Chanprapaph Expert on Drug Standard, tankamol@fda.moph.go.th</p>	

WHO							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
<p>1. Pharmaceutical:</p> <p>Initiative for coordinated antidotes procurement in the South-East Asia Region (iCAPS)</p>	<p>Initiative for coordinated antidotes procurement in the South-East Asia Region (iCAPS)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seek approval/exemption for importation of the product based on Thai Food and Drug Administration (FDA) documents (i.e. manufacturer license and product certificate for legally marketing and monitoring by Thai FDA) - Selected product registration and approval documents by Thai FDA to be shared with country to support registration in country. 	<p>South-East Asia Region</p>	<p>2022 – onward</p>	<p>WHO SEARO</p>		<p>-Food and Drug Administration, Thailand</p> <p>Name:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Miss Anchalee Jitraknatee Director of National Drug Policy Division, ajrn218@gmail.com 2. Mrs. Kakanang Tosanguan, Pharmacist, Professional Level, National Drug Policy Division kakanang@fda.moph.go.th 	

WHO							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
2. Medical Device:	Working Group 5: Medical Device and Diagnostics - Exchange Information among South-East Asia Regulatory Network (SEARN) - Map medical device regulations for current situation - Map capacity building needs for each country	Thai FDA officers	2022-2024	Thai FDA and Seeking Fund from WHO		-Food and Drug Administration, Thailand Mrs. Sirinmas Katchamart katchams@gmail.com	
3. Vigilance for medical products	Working Group 3: Vigilance of Medical Products - Exchange Information among South-East Asia Regulatory Network (SEARN) - Develop SEARN Vigilance Newsletter - Provide Information to set	Thai FDA officers	2022-2024	Thai FDA and Seeking Fund from WHO		FDA, Thailand Ms. Pattreya Pokhakul Head of Health Product Vigilance Center adr@fda.moph.go.th	

WHO							
Components and Objectives	Activities	Target areas/ Population	Time frame	Source of Funding	Output Indicators/ Expected Outputs	Responsible or Contact Person/Agency	Remarks
	up systems for safety monitoring system for medical devices and in-vitro diagnostics.						

กิจกรรม/โครงการความร่วมมือระหว่างประเทศที่จะดำเนินการในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕

ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕																	
ลำดับที่	ประเทศ/เป้าประสงค์	กิจกรรม/โครงการ	ตัวชี้วัดผลผลิต หรือ ผลที่คาดว่าจะได้รับ	งบประมาณ (บาท) /แหล่งที่มา	ระยะเวลาดำเนินงาน										ผู้รับผิดชอบ/ผู้ประสานงาน		
					๑๐	๑๑	๑๒	๑	๒	๓	๔	๕	๖	๗		๘	๙
๑.	ลาว – อบรมการตรวจประเมิน GMP ด้านยา	การจัดการอบรมให้ผู้แทน อย. ลาว เรื่อง Training online for inspectors in PIC/S GMP	จำนวนของเจ้าหน้าที่จาก อย. ลาว ที่ได้รับการพัฒนาความรู้เพิ่มขึ้น	งบประมาณจากกรมความร่วมมือระหว่างประเทศ ๓๐,๗๐๐ บาท	↔												กองยา นายวรานนท์ ชีวาจร waranonchee@gmail.com
๒.	ลาว – อบรมด้านกฎระเบียบเครื่องมือแพทย์	การจัดการประชุมหารือด้านเครื่องมือแพทย์ร่วมกับผู้แทน อย. ลาว Thai-Lao Medical Device Law and Regulation Webinar	จำนวนของเจ้าหน้าที่จาก อย. ลาว ที่ได้รับการพัฒนาความรู้เพิ่มขึ้น	งบประมาณจากกรมความร่วมมือระหว่างประเทศ ๑๔,๐๐๕ บาท	↔												กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ นางสาวศรุตดา บุญเลิศ โทร ๐๒-๕๕๐-๗๑๔๙ saruda.b@fda.moph.go.th
๓.	ลาว-แลกเปลี่ยนข้อมูลการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดของยาเสพติด วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท สารตั้งต้น	การจัดการประชุมหารือด้านวัตถุเสพติดร่วมกับผู้แทน อย. ลาว Exchange information on Narcotic,	จำนวนของเจ้าหน้าที่จาก อย. ลาว ที่ได้รับการพัฒนาความรู้เพิ่มขึ้น	งบประมาณจากกรมความร่วมมือระหว่างประเทศ ๑๐,๓๐๐ บาท	↔												กองควบคุมวัตถุเสพติด นางจันทร์รา จันทร์เพ็ญ โทร ๐๒-๕๕๐-๗๗๗๑ jantra@fda.moph.go.th

ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕															
ลำดับที่	ประเทศ/ เป้าประสงค์	กิจกรรม/โครงการ	ตัวชี้วัดผลผลิต หรือ ผลที่คาดว่าจะได้รับ	งบประมาณ (บาท) /แหล่งที่มา	ระยะเวลาดำเนินงาน										ผู้รับผิดชอบ/ ผู้ประสานงาน
					๑๐	๑๑	๑๒	๑	๒	๓	๔	๕	๖	๗	
	และกัญชา	Psychotropic substances and Cannabis													
๔.	ลาว-อบรมการกำกับดูแลการโฆษณาเครื่องสำอาง	การจัดการอบรมการกำกับดูแลการโฆษณาเครื่องสำอาง	จำนวนของเจ้าหน้าที่จากลาว ที่ได้รับการพัฒนาความรู้เพิ่มขึ้น	งบประมาณจากกรมความร่วมมือระหว่างประเทศ ๒๔,๙๐๐ บาท		↔									กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ม.ล. วรตну ศรีรัตนสถาวร โทร. ๐๒-๕๙๐-๗๑๓๙ patsrirat@gmail.com นางศิริเพ็ญ จรัสเลิศรังษี โทร. ๐๒-๕๙๐-๗๑๓๙ siripen@fda.moph.go.th
๕.	ลาว - อบรมการเฝ้าระวังเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง	การจัดการอบรมการเฝ้าระวังเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาดโดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง	จำนวนของเจ้าหน้าที่จากลาว ที่ได้รับการพัฒนาความรู้เพิ่มขึ้น	งบประมาณจากกรมความร่วมมือระหว่างประเทศ ๑๒,๓๗๕ บาท					↔						กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ม.ล. วรตну ศรีรัตนสถาวร โทร. ๐๒-๕๙๐-๗๑๓๙ patsrirat@gmail.com นางศิริเพ็ญ จรัสเลิศรังษี โทร. ๐๒-๕๙๐-๗๑๓๙ siripen@fda.moph.go.th
๖.	ประเทศญี่ปุ่น -	การประชุม Thailand-	ผู้เข้าร่วมประชุมมีความรู้	งบประมาณ อย.	←	→									กองความร่วมมือระหว่าง

ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕															
ลำดับที่	ประเทศ/ เป้าประสงค์	กิจกรรม/โครงการ	ตัวชี้วัดผลผลิต หรือ ผลที่คาดว่าจะได้รับ	งบประมาณ (บาท) /แหล่งที่มา	ระยะเวลาดำเนินงาน										ผู้รับผิดชอบ/ ผู้ประสานงาน
					๑๐	๑๑	๑๒	๑	๒	๓	๔	๕	๖	๗	
	การแลกเปลี่ยน ความรู้ด้านยาและ ด้านเครื่องมือแพทย์	Japan Symposium ครั้งที่ ๘	ความเข้าใจเกี่ยวกับระบบ การทำงาน การพิจารณา อนุญาต และการเฝ้าระวัง ความปลอดภัยด้านยาและ เครื่องมือแพทย์ของทั้ง สองประเทศเพิ่มมากขึ้น	๑๑๒,๔๑๕ บาท/ เงินงบประมาณ อย. และ PMDA											ประเทศ นางสาวสุวิขชา อรรณวรรรัตน์ โทร ๐๒-๕๕๐-๗๐๒๑ picchy@fda.moph.go.th
๗.	ประเทศญี่ปุ่น - พัฒนาศักยภาพ บุคลากรด้านการ ตรวจประเมิน GMP ยา	แลกเปลี่ยนข้อมูลด้านการ ตรวจประเมิน GMP ยา	- จำนวนผู้เข้าร่วมประชุม - ผู้เข้าร่วมอบรมมีความรู้ ความเข้าใจเพิ่มขึ้นใน ระบบการตรวจประเมิน GMP ยา ของประเทศ ญี่ปุ่น												กองยา นายวรานนท์ ชีวาจร waranonchee@gmail.com
๘.	ประเทศญี่ปุ่น - การแลกเปลี่ยน ข้อมูลความ ปลอดภัยด้านยา	แลกเปลี่ยนข้อมูลความ ปลอดภัยของยา ได้แก่ การเพิกถอนทะเบียน การ แก้ไขคำเตือนในเอกสาร กำกับยา และการแก้ไข ทะเบียนหรือสูตรตำรับ ผ่านทางอีเมล	จำนวนข้อมูลความ ปลอดภัยของยาที่ แลกเปลี่ยน	-											กองยุทธศาสตร์และแผนงาน นางสาวพรกนก จันทร์ขำ โทร. ๐๒-๕๕๐-๗๓๐๗ pomkanok.c@fda.moph.go

ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕																
ลำดับที่	ประเทศ/ เป้าประสงค์	กิจกรรม/โครงการ	ตัวชี้วัดผลผลิต หรือ ผลที่คาดว่าจะได้รับ	งบประมาณ (บาท) /แหล่งที่มา	ระยะเวลาดำเนินงาน										ผู้รับผิดชอบ/ ผู้ประสานงาน	
					๑๐	๑๑	๑๒	๑	๒	๓	๔	๕	๖	๗		๘
๙.	อาเซียน - แลกเปลี่ยนข้อมูล ความปลอดภัยของ ยา อาหาร เครื่องสำอาง	แลกเปลี่ยนข้อมูลความ ปลอดภัยของยา อาหาร เครื่องสำอาง ผ่านทาง ASEAN Post marketing Alerting System	จำนวนข้อมูลความ ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ต่างๆที่แลกเปลี่ยน	-												กองยุทธศาสตร์และแผนงาน นายวิทยา ประชาเฉลิม โทร. ๐๒-๕๙๐-๗๒๖๑ wittaya@fda.moph.go.th
๑๐	อาเซียน - การนำเอกสาร ASEAN Guideline to develop/ strengthen national pesticide residue monitoring programme ไปปฏิบัติ	การนำเอกสาร ASEAN Guideline to develop/strengthen national pesticide residue monitoring programme ไปปฏิบัติ ภายในประเทศ	มีข้อมูลสรุปเอกสาร ASEAN Guideline to develop/strengthen national pesticide residue monitoring programme และ เผยแพร่ไปยังกลุ่มงานที่ เกี่ยวข้อง เพื่อนำไปใช้เป็น แนวทางในการจัดทำแผน ตรวจปริมาณสารพิษ ตกค้างของผักผลไม้สด	-												กองอาหาร นางสาวจิรารัตน์ เทศะศิลป์ โทร. ๐๒-๕๙๐-๗๑๗๙ jiratanat@gmail.com นางสาวปนัดดา ตุงสวัสดิ์ โทร. ๐๒-๕๙๐-๗๑๗๙ panadda@fda.moph.go.th
๑๑	อาเซียน -ความ ตกลงอาเซียนด้าน ยาแผนโบราณ และ ความตกลงอาเซียน	จัดทำบันทึกเสวนอรมต กระทรวงสาธารณสุข ลงนามหนังสือเสนอ คณะรัฐมนตรีพิจารณา	มีการลงนามความตกลง อาเซียนยาแผนโบราณ (ASEAN Agreement on Regulatory Framework	-												กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร กองอาหาร

ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕														
ลำดับที่	ประเทศ/ เป้าประสงค์	กิจกรรม/โครงการ	ตัวชี้วัดผลผลิต หรือ ผลที่คาดว่าจะได้รับ	งบประมาณ (บาท) /แหล่งที่มา	ระยะเวลาดำเนินงาน									ผู้รับผิดชอบ/ ผู้ประสานงาน
					๑๐	๑๑	๑๒	๑	๒	๓	๔	๕	๖	
	ด้านผลิตภัณฑ์เสริม อาหาร	เห็นชอบและอนุมัติการ ลงนามความตกลงอาเซียน ยาแผนโบราณ (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Traditional Medicines) และความ ตกลงอาเซียนผลิตภัณฑ์ เสริมอาหาร (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements) และ เห็นชอบให้ขอเลื่อน ระยะเวลาการปฏิบัติตาม ภาคผนวก ๕ และ ๘ ของ ความตกลงทั้งสองฉบับ	for Traditional Medicines) และความตก ลงอาเซียนผลิตภัณฑ์เสริม อาหาร (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements)											

ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕																
ลำดับที่	ประเทศ/เป้าประสงค์	กิจกรรม/โครงการ	ตัวชี้วัดผลผลิต หรือผลที่คาดว่าจะได้รับ	งบประมาณ (บาท) /แหล่งที่มา	ระยะเวลาดำเนินงาน											ผู้รับผิดชอบ/ผู้ประสานงาน
					๑๐	๑๑	๑๒	๑	๒	๓	๔	๕	๖	๗	๘	
		ดังกล่าว														
๑๒	ประเทศสิงคโปร์ - การประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์	Regulatory Reliance Project กับ Health Sciences Authority ประเทศสิงคโปร์ สำหรับเครื่องมือแพทย์ประเภท ความเสี่ยงที่ ๔	เร่งรัดการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องขออนุญาตให้รวดเร็วยิ่งขึ้น	-												กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ 1. นางสิรินมาศ คัชมาตย์ โทร ๐๒-๕๕๐-๗๑๔๙ katchams@gmail.com 2. นางสาวชญาณี ปิ่นแก้ว โทร ๐๒-๕๕๐-๗๑๔๙ chayanee.p@fda.moph.go.th
๑๓	สาธารณรัฐเกาหลี - Capacity Building for Regulatory Management System in Cosmetics Sector	- การประชุม เรื่อง Seminar on Cosmetic regulation for ASIAN Countries (เข้าร่วมแบบสังเกตการณ์) - สมัครเป็น participants การประชุม เรื่อง Seminar on Cosmetic regulation for ASIAN Countries	- จำนวนผู้เข้าร่วมสังเกตการณ์ในการประชุม - ผู้เข้าร่วมอบรมมีความรู้ความเข้าใจในระบบการกำกับดูแลเครื่องสำอางของสาธารณรัฐเกาหลี - อย. แจ้งความประสงค์จะส่งเจ้าหน้าที่ได้เข้าร่วมการอบรมในฐานะ participants	Korea MFDS												กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย นางศิริเพ็ญ จรัสเลิศรังษี โทร. ๐๒-๕๕๐-๗๔๗๒ siripen@fda.moph.go.th นางสาวชนิษฐา ชิตเพชร โทร. ๐๒-๕๕๐-๗๔๗๒ khanidtha.c@gmail.com

กิจกรรม/โครงการความร่วมมือระหว่างประเทศที่จะดำเนินการในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖

ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖																	
ลำดับที่	ประเทศ/เป้าประสงค์	กิจกรรม/โครงการ	ตัวชี้วัดผลผลิต หรือ ผลที่คาดว่าจะได้รับ	งบประมาณ (บาท) /แหล่งที่มา	ระยะเวลาดำเนินงาน											ผู้รับผิดชอบ/ผู้ประสานงาน	
					๑๐	๑๑	๑๒	๑	๒	๓	๔	๕	๖	๗	๘		๙
๑.	ประเทศญี่ปุ่น - การแลกเปลี่ยนความรู้ด้านยาและด้านเครื่องมือแพทย์	การประชุม Thailand-Japan Symposium ครั้งที่ ๙	ผู้เข้าร่วมประชุมมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับระบบการทำงาน การพิจารณาอนุญาต และการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาและเครื่องมือแพทย์ของทั้งสองประเทศเพิ่มมากขึ้น	เงินงบประมาณ อย. และ PMDA													กองความร่วมมือระหว่างประเทศ นางสาวสุวิชชา อรรถวรรัตน์ โทร ๐๒-๕๕๐-๗๐๒๑ picchy@fda.moph.go.th
๒.	ประเทศญี่ปุ่น - การแลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านยา	แลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยของยา ได้แก่ การเพิกถอนทะเบียน การแก้ไขคำเตือนในเอกสารกำกับยา และการแก้ไขทะเบียนหรือสูตรตำรับ ผ่านทางอีเมล	จำนวนข้อมูลความปลอดภัยของยาที่แลกเปลี่ยน	-													กองยุทธศาสตร์และแผนงาน นางสาวพรกนก จันทร์ขำ โทร. ๐๒-๕๕๐-๗๓๐๗ pomkanok.c@fda.moph.go

ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖																
ลำดับที่	ประเทศ/เป้าประสงค์	กิจกรรม/โครงการ	ตัวชี้วัดผลผลิต หรือ ผลที่คาดว่าจะได้รับ	งบประมาณ (บาท) /แหล่งที่มา	ระยะเวลาดำเนินงาน										ผู้รับผิดชอบ/ผู้ประสานงาน	
					๑๐	๑๑	๑๒	๑	๒	๓	๔	๕	๖	๗		๘
๓.	อาเซียน - แลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยของยา อาหาร เครื่องสำอาง	แลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยของยา อาหาร เครื่องสำอาง ผ่านทาง ASEAN Post marketing Alerting System	จำนวนข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ต่างๆที่แลกเปลี่ยน	-												กองยุทธศาสตร์และแผนงาน นายวิทยา ประชาเฉลิม โทร. ๐๒-๕๙๐-๗๒๖๑ wittaya@fda.moph.go.th
๔.	ประเทศสิงคโปร์ - การประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์	ขยายกรอบความร่วมมือของ Regulatory Reliance Project กับ Health Sciences Authority ประเทศสิงคโปร์ ให้ครอบคลุมถึงเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงที่ ๒-๔	เร่งรัดการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องขออนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียดให้รวดเร็วยิ่งขึ้น	-												กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ 1. นางสิรินมาศ คัชมาตย์ โทร ๐๒-๕๙๐-๗๑๔๙ katchams@gmail.com 2. นางสาวชญาณี ปิ่นแก้ว โทร ๐๒-๕๙๐-๗๑๔๙ chayanee.p@fda.moph.go.th
๕.	สาธารณรัฐเกาหลี - Capacity Building for Regulatory Management System in	การประชุม เรื่อง Seminar on Cosmetic regulation for ASIAN Countries	- จำนวนผู้เข้าร่วมในการประชุม - ผู้เข้าร่วมอบรมมีความรู้ความเข้าใจเพิ่มขึ้นในระบบการ	Korea MFDS												กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย นางศิริเพ็ญ จรัสเลิศรังษี โทร. ๐๒-๕๙๐-๗๔๗๒ siripen@fda.moph.go.th

ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖																
ลำดับที่	ประเทศ/ เป้าประสงค์	กิจกรรม/โครงการ	ตัวชี้วัดผลผลิต หรือ ผลที่คาดว่าจะได้รับ	งบประมาณ (บาท) /แหล่งที่มา	ระยะเวลาดำเนินงาน										ผู้รับผิดชอบ/ ผู้ประสานงาน	
					๑๐	๑๑	๑๒	๑	๒	๓	๔	๕	๖	๗		๘
	Cosmetics Sector		กำกับดูแลเครื่องสำอาง ของสาธารณสุขเกาหลี - ผู้เข้าร่วมอบรมได้ แลกเปลี่ยนข้อมูล													นางสาวชนิษฐา ชิตเพชร โทร. ๐๒-๕๙๐-๗๔๗๒ khanidtha.c@gmail.com

กิจกรรม/โครงการความร่วมมือระหว่างประเทศที่จะดำเนินการในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗

ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗																	
ลำดับที่	ประเทศ/เป้าประสงค์	กิจกรรม/โครงการ	ตัวชี้วัดผลผลิต หรือ ผลที่คาดว่าจะได้รับ	งบประมาณ (บาท) /แหล่งที่มา	ระยะเวลาดำเนินงาน										ผู้รับผิดชอบ/ผู้ประสานงาน		
					๑๐	๑๑	๑๒	๑	๒	๓	๔	๕	๖	๗		๘	๙
๑.	ประเทศญี่ปุ่น - การแลกเปลี่ยนความรู้ด้านยาและด้านเครื่องมือแพทย์	การประชุม Thailand-Japan Symposium ครั้งที่ ๑๐	ผู้เข้าร่วมประชุมมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับระบบการทำงาน การพิจารณาอนุญาต และการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาและเครื่องมือแพทย์ของทั้งสองประเทศเพิ่มมากขึ้น	เงินงบประมาณ อย. และ PMDA													กองความร่วมมือระหว่างประเทศ นางสาวสุวิพิชชา อรรถวรรัตน์ โทร ๐๒-๕๕๐-๗๐๒๑ picchy@fda.moph.go.th
๒.	ประเทศญี่ปุ่น - การแลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านยา	แลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยของยา ได้แก่ การเพิกถอนทะเบียน การแก้ไขคำเตือนในเอกสารกำกับยา และการแก้ไขทะเบียนหรือสูตรตำรับ ผ่านทางอีเมล	จำนวนข้อมูลความปลอดภัยของยาที่แลกเปลี่ยน	-													กองยุทธศาสตร์และแผนงาน นางสาวพรกนก จันทร์ขำ โทร. ๐๒-๕๕๐-๗๓๐๗ pomkanok.c@fda.moph.go

ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗																
ลำดับที่	ประเทศ/เป้าประสงค์	กิจกรรม/โครงการ	ตัวชี้วัดผลผลิต หรือ ผลที่คาดว่าจะได้รับ	งบประมาณ (บาท) /แหล่งที่มา	ระยะเวลาดำเนินงาน										ผู้รับผิดชอบ/ผู้ประสานงาน	
					๑๐	๑๑	๑๒	๑	๒	๓	๔	๕	๖	๗		๘
๓.	อาเซียน - แลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยของยา อาหาร เครื่องสำอาง	แลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยของยา อาหาร เครื่องสำอาง ผ่านทาง ASEAN Post marketing Alerting System	จำนวนข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ต่างๆที่แลกเปลี่ยน	-												กองยุทธศาสตร์และแผนงาน นายวิทยา ประชาณเฉลิม โทร. ๐๒-๕๙๐-๗๒๖๑ wittaya@fda.moph.go.th
๔.	ประเทศสิงคโปร์ - การประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์	Regulatory Reliance Project กับ Health Sciences Authority ประเทศสิงคโปร์ เครื่องมือแพทย์ประเภท ความเสี่ยงที่ ๒-๔	นำความรู้ที่ได้จากการเรียนรู้ผ่าน Regulatory Reliance Project มาพัฒนา internal reviewer ภายในกองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-												กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ 1. นางสิรินมาศ คัชมาตย์ โทร ๐๒-๕๙๐-๗๑๔๙ katchams@gmail.com 2. นางสาวชญานิ ปิ่นแก้ว โทร ๐๒-๕๙๐-๗๑๔๙ chayanee.p@fda.moph.go.th
๕.	สาธารณรัฐเกาหลี - Capacity Building for Regulatory Management System in Cosmetics Sector	การประชุม เรื่อง Seminar on Cosmetic regulation for ASIAN Countries	- จำนวนผู้เข้าร่วมในการประชุม - ผู้เข้าร่วมอบรมมีความรู้ความเข้าใจเพิ่มขึ้นในระบบการกำกับดูแลเครื่องสำอาง	Korea MFDS												กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย นางศิริเพ็ญ จรัสเลิศรังษี โทร. ๐๒-๕๙๐-๗๔๗๒ siripen@fda.moph.go.th นางสาวชนิษฐา ชิตเพชร

ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗															
ลำดับที่	ประเทศ/ เป้าประสงค์	กิจกรรม/โครงการ	ตัวชี้วัดผลผลิต หรือ ผลที่คาดว่าจะได้รับ	งบประมาณ (บาท) /แหล่งที่มา	ระยะเวลาดำเนินงาน										ผู้รับผิดชอบ/ ผู้ประสานงาน
					๑๐	๑๑	๑๒	๑	๒	๓	๔	๕	๖	๗	
			ของสาธารณรัฐเกาหลี - ผู้เข้าร่วมอบรมได้ แลกเปลี่ยนข้อมูล - มีการถ่ายทอดข้อมูล/ ชุดความรู้ที่ได้จากการ อบรมให้กับเจ้าหน้าที่ที่ เกี่ยวข้อง เพื่อการพัฒนา กฎระเบียบ ข้อกำหนด ด้านเครื่องสำอาง - วิเคราะห์ข้อมูลที่จะ นำมาปรับปรุง กฎระเบียบ ข้อกำหนด ด้านเครื่องสำอางให้ ทันสมัย												โทร. ๐๒-๕๕๐-๗๔๗๒ khanidtha.c@gmail.com

การติดตามและประเมินผล

การรายงานผลการดำเนินงาน

กอง/ศูนย์รายงานผลการดำเนินงานให้กองความร่วมมือระหว่างประเทศรวบรวมข้อมูลและสรุปภาพรวมทุก ๓ เดือนในแต่ละปีงบประมาณ ประกอบด้วย

- รายงานผลรอบที่ ๑ (๓ เดือน) ผลการดำเนินงานช่วงระหว่างเดือนตุลาคม – ธันวาคม
- รายงานผลรอบที่ ๒ (๖ เดือน) ผลการดำเนินงานช่วงระหว่างเดือนมกราคม – มีนาคม
- รายงานผลรอบที่ ๓ (๙ เดือน) ผลการดำเนินงานช่วงระหว่างเดือนเมษายน – มิถุนายน
- รายงานผลรอบที่ ๔ (๑๒ เดือน) ผลการดำเนินงานช่วงระหว่างเดือนกรกฎาคม – กันยายน

ประเทศ/ เป้าประสงค์	กิจกรรม/โครงการ	เป้าหมาย ปี	ผลการดำเนินงานปี				ผู้รับผิดชอบ ดำเนินการ และ รายงานผล	ผู้รับผิดชอบ รายงานผล ภาพรวม	หมายเหตุ
			๓ เดือน	๖ เดือน	๙ เดือน	๑๒ เดือน			