

Early Warning

สมาพันธ์รัฐสวิสแก้ไขกฎีกาว่าด้วยมาตรการป้องกันโรคโควิด-19 โดยยกเว้นคุณลักษณะ
ที่ต้องการสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ การขึ้นทะเบียนตำรับยา และขั้นตอน
การตรวจสอบและรับรองสำหรับเครื่องมือแพทย์ และอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล
(Notification G/TBT/N/CHE/245)

มาตรการที่แจ้ง

ภายใต้ความตกลงว่าด้วยอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า (Agreement on Technical Barriers to Trade: TBT) สมาพันธ์รัฐสวิสแจ้งเอกสารประกาศกฎระเบียบ หมายเลข G/TBT/N/CHE/245 เรื่อง " Revision of the Ordinance No. 2 on Measures to Combat the Coronavirus (COVID-19)" ต่อองค์การการค้าโลก (World Trade: WTO)

วันที่แจ้ง: 16 เมษายน 2563

วันที่มีผลบังคับใช้: 4 เมษายน 2563

วันที่กำหนดรับข้อคิดเห็น/ข้อคัดค้าน: ไม่ระบุ

ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ เครื่องมือแพทย์ อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล

สาระโดยสรุป

สมาพันธ์รัฐสวิสออกกฎีกากำหนดมาตรการยกเว้นชั่วคราวในช่วงการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 เพื่อรับมือป้องกัน และลดความเสี่ยงในการแพร่ระบาดดังกล่าวในสมาพันธ์รัฐสวิส รวมทั้งมาตรการสนับสนุนให้ประชาชนได้รับอุปกรณ์ทางการแพทย์ และผลิตภัณฑ์ดูแลสุขภาพอย่างเพียงพอ โดยแบ่งออกเป็น 3 มาตรการหลัก ดังนี้

1. มาตรการจำกัดบุคคลที่จะเข้ามายังสมาพันธ์รัฐสวิส รวมทั้งจำกัดการนำเข้าและส่งออกสินค้า
 - จำกัดบุคคลเข้ามายังสมาพันธ์รัฐสวิส โดยเฉพาะบุคคลที่เดินทางมาจากประเทศกลุ่มเสี่ยง ทั้งทางรถยนต์ รถไฟ เรือ และเครื่องบิน ยกเว้นบางกรณี เช่น บุคคลถือสัญชาติสวิส บุคคลที่มีเอกสารการเดินทางตรงตามข้อกำหนด บุคคลที่มีเที่ยวบินแวะพัก (transit) ที่สมาพันธ์รัฐสวิส
 - ห้ามการท่องเที่ยวเชิงช้อปปิ้ง (Shopping Tourism) โดยห้ามนำเข้าสินค้าจากประเทศใกล้เคียง ซึ่งเป็นประเทศที่มีความเสี่ยงสูง
2. มาตรการควบคุมการส่งออกผลิตภัณฑ์ดูแลสุขภาพ (Healthcare products)
 - ผู้ส่งออกอุปกรณ์ป้องกัน และเครื่องมือแพทย์ในสมาพันธ์รัฐสวิสจะต้องได้รับใบอนุญาตก่อนดำเนินการยกเว้นบางกรณี เช่น การส่งออกไปยังประเทศที่อยู่ในรายชื่อภาคผนวก II ภายใต้สนธิสัญญาว่าด้วยสหภาพยุโรป (the Treaty on the Functioning of the European Union) การนำเข้าอุปกรณ์ป้องกัน และเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้เป็นของส่วนบุคคล และการส่งออกในนามสมาพันธ์รัฐสวิส
3. มาตรการรับรองสำหรับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ เครื่องมือแพทย์ และอุปกรณ์ป้องกันที่จำเป็นสำหรับการป้องกันโรคโควิด-19 และเป็นที่ต้องการอย่างเร่งด่วน และจัดตั้งหน่วยงานรับผิดชอบเฉพาะผลิตภัณฑ์แต่ละประเภทข้างต้น

- กำหนดให้แต่ละเมืองของสมาพันธรัฐสวิสจัดสรรโรงพยาบาล และคลินิกสำหรับรับรองผู้ป่วยให้เพียงพอ ทั้งนี้ให้ระงับการตรวจรักษาที่ไม่เร่งด่วนไว้ก่อน
- กำหนดให้โรงพยาบาล ผู้ผลิต ห้องปฏิบัติการ และผู้จัดจำหน่ายในแต่ละเมืองของสมาพันธรัฐสวิสจะต้องรายงานจำนวนผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ชุดตรวจวินิจฉัยโรคสำหรับการตรวจหาไวรัสโคโรนา 2019 ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องรับทราบ
- คณะมนตรีแห่งสหพันธ์ (Federal Council) อาจขอให้ผู้ผลิตดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ก่อนเป็นลำดับแรก หรืออาจขอให้เพิ่มปริมาณการผลิตดังกล่าว
- สำนักงานผลิตภัณฑ์รักษาโรคแห่งสวิส (Swissmedic) จะผ่อนปรนคุณลักษณะที่ต้องการสำหรับการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา และผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่มีสารออกฤทธิ์สำหรับใช้ในการรักษาโรคโควิด-19 ทั้งนี้จะพิจารณาตามหลักการประเมินความเสี่ยง/ผลประโยชน์ (risk-benefit analysis) และอนุญาตให้เภสัชกรที่ปฏิบัติงานที่โรงพยาบาล และมีหน้าที่รับผิดชอบด้านยา สามารถนำเข้าผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ นอกจากนั้น Swissmedic อาจปรับเปลี่ยนกระบวนการสำหรับการผลิต เพื่อลดความเสี่ยงในการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019
- Swissmedic อนุญาตให้ผู้จำหน่ายแห่งสมาพันธรัฐสวิส ผู้ที่มาจากสถาบันหรือหน่วยงานทางการแพทย์ วางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ที่ยังไม่ผ่านการตรวจสอบและรับรองตามกฎหมายเครื่องมือแพทย์ 17 ตุลาคม 2001 (MedDO) เพื่อป้องกันการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ทั้งนี้ Swissmedic จะพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการหรือไม่ และจะต้องเป็นไปตามระยะเวลาและเงื่อนไขที่กำหนด
- กำหนดขอยกเว้นสำหรับอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล โดยอนุญาตให้อุปกรณ์ป้องกันที่ผลิตหรือนำเข้ามายังสมาพันธรัฐสวิสที่ใช้เพื่อป้องกันการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ที่มีระดับความปลอดภัยที่เหมาะสมตามคุณลักษณะที่ต้องการภายใต้กฎหมาย PPEO

วัตถุประสงค์

1. เพื่อปกป้องสุขภาพและความปลอดภัยของประชาชน
2. เพื่อลดอุปสรรคและอำนวยความสะดวกทางการค้า

ท่านผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารฉบับสมบูรณ์ได้ที่ กลุ่มพันธกรณีความตกลงด้านอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า
กองบริหารมาตรฐานระหว่างประเทศ โทร 02-202-3504 โทรสาร 02-202-3511
Email: wto@tisi.mail.go.th