

ด่วนที่สุด  
ที่ กต ๑๒๐๔/๕๑๔



กต ๓๐๖๓  
๑๑/๑๓๑๗  
๑๒

|                           |
|---------------------------|
| สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี |
| รับที่ ๘๖๕๙               |
| วันที่ 14 ต.ค. 2557 8.45  |
| กระทรวงการต่างประเทศ      |
| ถนนศรีอยุธยา กทม. ๑๐๕๐๐   |

ความเห็นประกอบเรื่องเพื่อ พิจารณา  
เรื่องที่ ๑๖

๑๕ ตุลาคม ๒๕๕๗

เรื่อง ร่างความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive)

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๕/๑๘๒๖๕ ลงวันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๗

ตามหนังสือที่อ้างถึง ขอให้กระทรวงการต่างประเทศพิจารณาให้ความเห็นต่อร่างความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive) (ร่างความตกลง AMDD) รวมทั้ง ขอทราบความเห็นเกี่ยวกับกระบวนการภายในและขั้นตอนการดำเนินการตามมาตรา ๒๓ วรรคสอง ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พุทธศักราช ๒๕๕๗ เพื่อประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรี ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

กระทรวงการต่างประเทศพิจารณาแล้ว ขอเรียน ดังนี้ จัดเข้าวาระ 14 ต.ค. 2557

๑. ไม่มีข้อขัดข้องในด้านสาระของร่างความตกลงฯ หากส่วนราชการเจ้าของเรื่องเห็นว่าเหมาะสมและสามารถปฏิบัติได้ตามกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับที่มีอยู่ในปัจจุบัน และสอดคล้องกับพันธกรณีที่เคยได้รับไว้ในกรอบความตกลงระหว่างประเทศ

๒. ร่างความตกลงฯ มีสาระเป็นการควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยกำหนดกรอบกฎหมายในการควบคุมกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของประเทศสมาชิกอาเซียน ซึ่งหากมีผลให้ไทยต้องออกกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติเพื่อให้สามารถดำเนินการตามร่างความตกลงดังกล่าว หรือหากส่วนราชการเจ้าของเรื่องพิจารณาแล้วเห็นว่าร่างความตกลงฯ มีสาระเกี่ยวข้องกับการค้าเสรี เขตศุลกากรร่วม หรือการให้ใช้ทรัพยากรธรรมชาติ ร่างความตกลงฯ ก็เข้าข่ายเป็นหนังสือสัญญาตามมาตรา ๒๓ วรรคสองและวรรคสาม ของรัฐธรรมนูญฯ ซึ่งจะต้องได้รับความเห็นชอบของสภานิติบัญญัติแห่งชาติก่อนที่จะแสดงเจตนาให้มีผลผูกพันต่อไป

๓. ในส่วนของกระทรวงการต่างประเทศเห็นว่า ร่างความตกลงฯ มีสาระสำคัญในการกำหนดมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์และการตรวจสอบรับรองเครื่องมือแพทย์ โดยระบุให้ประเทศสมาชิกแต่ละประเทศออกกฎเกณฑ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งรวมถึงการลงทะเบียนและการออกใบอนุญาตโดยหน่วยงานกำกับดูแล (Regulatory Authority) ของประเทศสมาชิกแต่ละประเทศตามมาตรฐานที่ตกลงร่วมกันดังกล่าวสำหรับการวางขายและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการทำให้มาตรฐานและการตรวจสอบรับรองที่แตกต่างกันระหว่างประเทศสมาชิกอาเซียนมีความสอดคล้องกัน เพื่ออำนวยความสะดวกต่อการค้าเสรีในกรอบอาเซียนตามพันธกรณีภายใต้ความตกลงการค้าสินค้าของอาเซียน (ATIGA) ซึ่งไทยเป็นภาคีอยู่แล้ว ร่างความตกลงฯ จึงไม่เข้าข่ายหนังสือสัญญาตามมาตรา ๒๓ วรรคสองและวรรคสามของรัฐธรรมนูญฯ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(นายดอน ปรมัตถ์วินัย)

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงการต่างประเทศ รักษาการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการต่างประเทศ

กรมอาเซียน

กองเศรษฐกิจ

โทร. ๐ ๒๒๐๓ ๕๐๐๐ ต่อ ๑๔๓๖๑

โทรสาร ๐ ๒๖๔๓ ๕๒๓๐