

# ด่วนมาก

ที่ พณ ๐๖๐๖/ ๒๗๒๗



สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี

รหัสเรื่อง : ส12794

วันที่ : ๑8561/57

วันที่ : 13 ต.ค. 57 เวลา: 14:20

กระทรวงพาณิชย์

๔๔/๑๐๐ ถ.นนทบุรี ๑

อ. เมือง จ. นนทบุรี ๑๑๐๐๐

สพ.รับที่ 306.1

วันที่ 13 ต.ค. 2557

เวลา 14.38

๑๐ ตุลาคม ๒๕๕๗

เรื่อง ข้อคิดเห็นต่อร่างความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive)

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

ความเห็นประกอบเรื่องเพื่อ พิจารณา

เรื่องที่ ๑๖

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ส่วนที่สุต ที่ นร ๐๕๐๕/๑๘๒๖๔ ลงวันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๗

ตามหนังสือที่อ้างถึง สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีได้ขอให้กระทรวงพาณิชย์พิจารณาให้ความคิดเห็นต่อร่างความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive) นั้น

จัดเข้าวาระ 14 ต.ค. 2557

กระทรวงพาณิชย์พิจารณาแล้วขอเรียนว่า ไม่มีข้อขัดข้องต่อร่างความตกลงฯ ดังกล่าว เนื่องจากสาระสำคัญคือการตกลงร่วมกันในการปรับปรุงกฎระเบียบเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์โดยการกำหนดขั้นตอนต่างๆ เช่น การตรวจประเมินเครื่องมือแพทย์ การขึ้นทะเบียนและวางตลาดเครื่องมือแพทย์ และการขึ้นทะเบียนบุคคลที่รับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น ให้มีความชัดเจนและสอดคล้องกันมากขึ้นในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน ซึ่งจะช่วยอำนวยความสะดวกทางการค้าสำหรับสินค้าเครื่องมือแพทย์ระหว่างอาเซียน โดยสำหรับประเทศไทย แม้ว่าขณะนี้มูลค่าการส่งออกสินค้าเครื่องมือแพทย์ไปยังประเทศอาเซียนยังมีมูลค่าไม่มากนัก แต่การส่งออกมี การขยายตัวเพิ่มขึ้น ซึ่งความตกลงฯ จะช่วยเพิ่มโอกาสในการส่งออกของผู้ประกอบการไทยไปยังอาเซียนให้มากขึ้น นอกจากนี้ การกำหนดมาตรฐานที่สอดคล้องกันและระบบเตือนภัยหลังผลิตภัณฑ์วางตลาดยังเป็นการเพิ่มความ ค้ำครองผู้บริโภคด้านความปลอดภัยต่อสุขภาพประชาชนในภูมิภาคให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น และช่วยให้การ ดำเนินงานภายใต้ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนบรรลุผลได้ตามเป้าหมาย อนึ่ง มีข้อสังเกตว่า ร่างความตกลงฯ ดังกล่าวจะมีผลใช้บังคับในวันที่ ๑ มกราคม ๒๕๕๘ ดังนั้น ไทยจึงควรเร่งดำเนินการภายในเพื่อให้ทันตาม กำหนดเวลา

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

พลเอก

(ฉัตรชัย สาริกัลยะ)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์

กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ

สำนักอาเซียน

โทร. ๐ ๒๕๐๗ ๗๒๑๖

โทรสาร ๐ ๒๕๔๗ ๕๖๑๔