

ด่วนที่สุด

ที่ นร ๐๙๑๒/๒๐๗



กษพ 306-2

ณ-๒๐๓๗

๗๒๗

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รับที่ ๙๖๒๘
วันที่ 14 ต.ค. 2557 8-๑๐

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
๑ ถนนพระอาทิตย์ เขตพระนคร
กรุงเทพฯ ๑๐๒๐๐

๑๓ ตุลาคม ๒๕๕๗

เรื่อง ร่างความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive)

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

ความเห็นประกอบเรื่องเพื่อ พิจารณา
เรื่องที่ ๑๒

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๕/๑๘๒๖๖
ลงวันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๗

จัดเข้าวาระ..... 14 ต.ค. 2557

ตามหนังสือที่อ้างถึง สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีขอให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาให้ความเห็นในส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรีโดยด่วนกรณีร่างความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive) ที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ ความละเอียดทราบแล้ว นั้น

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้พิจารณาเรื่องดังกล่าว ประกอบกับมาตรา ๒๓ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พุทธศักราช ๒๕๕๗ และหลักเกณฑ์การพิจารณาความหมายและองค์ประกอบของคำว่าหนังสือสัญญาตามคำวินิจฉัยของศาลรัฐธรรมนูญที่ ๖-๗/๒๕๕๑ แล้ว เห็นว่า ร่างความตกลงอาเซียนฯ เป็นความตกลงที่ทำขึ้นระหว่างประเทศสมาชิกอาเซียน เพื่อกำหนดกรอบในการกำกับดูแลมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ของประเทศสมาชิกอาเซียน โดยมีสาระสำคัญเป็นการกำหนดหลักการที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัยและสมรรถนะในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ การจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ การประเมินความสอดคล้องของเครื่องมือแพทย์ การขึ้นทะเบียนและการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ การขึ้นทะเบียนผู้รับผิดชอบในฉลาก ระบบเฝ้าระวังการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ เอกสารวิชาการของเครื่องมือแพทย์ โดยมีการใช้ถ้อยคำที่มีลักษณะบังคับ แสดงถึงความมุ่งหมายที่จะก่อให้เกิดผลผูกพันทางกฎหมายระหว่างกันตามกฎหมายระหว่างประเทศ กรณีจึงเข้าลักษณะเป็นหนังสือสัญญาตามมาตรา ๒๓ ของรัฐธรรมนูญฯ และโดยที่ร่างความตกลงอาเซียนฯ เป็นการปรับมาตรฐานและการตรวจสอบรับรองเครื่องมือแพทย์ซึ่งมีความแตกต่างกันในแต่ละประเทศสมาชิกเพื่อให้เกิดความสอดคล้อง อันเป็นการอำนวยความสะดวกต่อการค้าเสรี จึงเป็นหนังสือสัญญาเกี่ยวกับการค้าเสรีตามมาตรา ๒๓ วรรคสาม ของรัฐธรรมนูญฯ

ซึ่งเข้าลักษณะเป็นหนังสือสัญญาซึ่งกระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจและสังคมอย่างกว้างขวาง
ที่ต้องเสนอสถานิติบัญญัติแห่งชาติเพื่อขอความเห็นชอบตามมาตรา ๒๓ วรรคสอง ของรัฐธรรมนูญฯ
จึงเรียนมาเพื่อโปรดดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายคิสทัต โหตระกิตย์)

รองเลขาธิการฯ รักษาการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักกฎหมายต่างประเทศ

โทร. ๐ ๒๒๘๐ ๗๔๐๐-๔ ต่อ ๒๓๐๑ (นางสาวเจนจิราฯ)

โทรสาร ๐ ๒๒๘๒ ๕๘๕๗

www.krisdika.go.th

www.lawreform.go.th