



สำนักเลขานุการคณะกรรมการรัฐมนตรี
รับที่ 8123
วันที่ ๗๙๘ ๑๐.๔.๒๕๕๖

ที่ สธ ๑๐๐๒.๑๐/๖๗๐๘

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวนันท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐

๑๐ กันยายน ๒๕๕๖

สพ.รับที่ ๓๐๖
รับที่ ๑ ๐๑.๑.๒๕๕๖
เวลา ๑๖.๓๖

เรื่อง ร่างความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive)
เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขานุการคณะกรรมการรัฐมนตรี ที่ นر ๐๕๐๗/ว(ก) ๑๕๗๐๙ ลงวันที่ ๑๕ มิถุนายน ๒๕๕๕
สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. สำเนาบันทึกข้อความที่ นร ๐๕๐๕ (ครต.) / ๓๙๙๕ ลงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๕๗
๒. เอกสารประกอบการพิจารณาเรื่องความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์
(ASEAN Agreement on Medical Device Directive) จำนวน ๗๐ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุข ขอเสนอเรื่อง ร่างความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive) เพื่อคณะกรรมการพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะต้องนำเสนอคณะกรรมการพิจารณาตามพระราชบัญญัติว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะกรรมการรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๕๘ มาตรา ๔ (๗) เรื่องที่เกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างประเทศหรือที่เกี่ยวกับองค์กรระหว่างประเทศที่มีผลผูกพันรัฐบาลไทย ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (นายยุทธ ยุทธวงศ์) กำกับการบริหารราชการ (กระทรวงสาธารณสุข) ได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะกรรมการรัฐมนตรีด้วยแล้ว

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

๑.๑.๑ ประเทศไทยเป็นหนึ่งในประเทศสมาชิกอาเซียนที่กำลังจะก้าวเข้าสู่การเป็นส่วนหนึ่งของการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจของประเทศสมาชิกในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (The Association of Southeast Asian Nations: ASEAN) ในรูปแบบของการสร้างประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community: AEC) ซึ่งกำหนดจะก่อตั้งขึ้นในปี พ.ศ. ๒๕๕๘

๑.๑.๒ ตามหนังสือที่อ้างถึงที่ประชุมรัฐสภา ครั้งที่ ๑๖ (สมัยสามัญนิติบัญญัติ) เมื่อวันอังคารที่ ๑๖ มิถุนายน ๒๕๕๕ ที่ประชุมได้พิจารณาและลงมติให้ความเห็นชอบหนังสือสัญญาที่เป็นไปตามกรอบการเจรจาความตกลงด้านมาตรฐานและการตรวจสอบรับรองภายใต้คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน (ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality - ACCSQ) และกรอบการเจรจาความตกลงด้านมาตรฐานและการตรวจสอบรับรองรายสาขา รวม ๖ กลุ่มผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เป็นหนึ่งในหากกลุ่มผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่มีการดำเนินการโดยคณะกรรมการ ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality-Medical Device Product Working Group (ACCSQ-MDPWG) ซึ่งจัดตั้งขึ้นเพื่อดำเนินการทำความตกลงร่วมกันด้านกฎระเบียบในการควบคุมกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ระหว่างประเทศสมาชิกอาเซียน

๑.๒ มติคณะกรรมการรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง (ไม่มี)

๑.๓ ผลการดำเนินการที่ผ่านมา

กระทรวงสาธารณสุขได้ส่งผู้แทนประเทศไทยเข้าร่วมการประชุม ACCSQ-MDPWG และร่วมจัดทำร่าง ASEAN Agreement on Medical Device Directive (AMDD) มาอย่างต่อเนื่อง ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๔๘ ซึ่งมีการประชุม ACCSQ-MDPWG มาแล้วทั้งสิ้น ๙ ครั้ง และ Special MDPWG Head of Delegation Meeting ๒ ครั้ง โดยในการประชุมคณะกรรมการ ACCSQ-MDPWG ครั้งล่าสุด (ครั้งที่ ๙) เมื่อวันที่ ๗ - ๘ พฤษภาคม ๒๕๕๗ ณ ประเทศสิงคโปร์ ที่ประชุมมีมติยืนยันให้ความเห็นชอบร่าง ASEAN Agreement on Medical Device Directive ฉบับสุดท้าย และกำหนดให้เสนอรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียนของประเทศต่าง ๆ ลงนามร่วมกันในการประชุมรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียน ครั้งที่ ๙๐ เมื่อวันที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๕๗ ณ เมืองเนเปิลส์ สาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมาร์ ทั้งนี้ ผู้แทนประเทศไทยได้แจ้งต่อที่ประชุมว่า ประเทศไทยอาจดำเนินการภายในได้ไม่ทันกำหนดการลงนาม ซึ่งฝ่ายเลขานุการของอาเซียนได้แจ้งให้ที่ประชุมทราบว่า สามารถลงนามในภายหลังได้ ตามที่ผู้แทนประเทศไทยในการประชุม SEOM ๑/๔๕ ได้แจ้งไว้แล้วว่า การลงนามความตกลง AMDD จะดำเนินการลงนามภายหลังได้ในรูปแบบของ Ad-referendum basis รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ๑

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะกรรมการรัฐมนตรี

เนื่องจากเป็นเรื่องที่เกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างประเทศหรือที่เกี่ยวกับองค์กรระหว่างประเทศที่มีผลผูกพันรัฐบาลไทยตามพระราชบัญญัติการเสนอเรื่องและการประชุมคณะกรรมการรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๗) กำหนดให้ต้องนำเรื่องเสนอเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการรัฐมนตรี

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

ในการประชุมรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียน ครั้งที่ ๙๐ เมื่อวันที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๕๗ มีประเทศไทยสมาชิกจำนวน ๗ ประเทศ ลงนามแล้ว ได้แก่ สาธารณรัฐบรูไนดารุสซาลาม อินโดนีเซีย สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว มาเลเซีย สาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมาร์ สิงคโปร์ และเวียดนาม ต่อมาประเทศเพลิงส่องไฟในวันที่ ๒๗ สิงหาคม ๒๕๕๗ ขณะนี้มีประเทศไทยและกัมพูชาอย่างไม่ได้ลงนาม และฝ่ายเลขานุการอาเซียนได้มีจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ลงวันที่ ๕ กันยายน ๒๕๕๗ แจ้งให้ประเทศไทยและกัมพูชาช่วยดำเนินกระบวนการภายในประเทศในการอบรมนายผู้ลงนามในความตกลง AMDD ให้แล้วเสร็จภายในเดือนกันยายน ๒๕๕๗ เพื่อที่ฝ่ายเลขานุการของอาเซียนจะนำความตกลง AMDD มาให้ประเทศไทยลงนามในต้นเดือนตุลาคม ๒๕๕๗ เนื่องจากประเทศอินโดนีเซียแจ้งว่าจะมีคณะกรรมการรัฐมนตรีชุดใหม่ของอินโดนีเซียในวันที่ ๒๒ ตุลาคม ๒๕๕๗ จึงมีความจำเป็นต้องขอให้ประเทศไทยลงนามความตกลง AMDD ก่อนวันที่ ๒๒ ตุลาคม ๒๕๕๗ มีฉะนั้น ทุกประเทศจะต้องลงนามความตกลง AMDD ในวันที่ ๒๕ กันยายน ๒๕๕๗ ขอความร่วมมือกระทรวงสาธารณสุขเร่งรัดดำเนินการเพื่อให้ประเทศไทยสามารถลงนามความตกลง AMDD โดยเร็ว รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ๓

๔. สาระสำคัญ/ข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

๔.๑ ร่าง ASEAN Agreement on Medical Device Directive เป็นความตกลงที่กำหนดกรอบกฎหมายในการควบคุมกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยสมาชิกอาเซียน ประกอบด้วย ๒๕ Articles และ ๘ Annexes มีสาระสำคัญเกี่ยวกับมาตรฐานและการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ เช่น คำจำกัดความและขอบเขตของเครื่องมือแพทย์ หลักการที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัยและสมรรถนะในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ การจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ การประเมินความสอดคล้องของเครื่องมือแพทย์ การขึ้นทะเบียนและการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ การขึ้นทะเบียนผู้รับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ เอกสารวิชาการของเครื่องมือแพทย์ การอ้างอิงมาตรฐาน ฉลาก ระบบเฝ้าระวัง เป็นต้น รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ๔ พร้อมคำแปลอย่างไม่เป็นทางการ รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ๕

๔.๒ กระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการตามกรอบการเจรจาความตกลงด้านมาตรฐานและการตรวจสอบรับรอง รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ๖ โดยให้ความร่วมมือส่งผู้แทนเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการ ACCSQ –MDPWG ร่วมจัดทำร่าง ASEAN Agreement on Medical Device Directive และหน้าที่เจรจาต่อรองเพื่อผลประโยชน์ของประเทศไทย ซึ่งมีการประชุมคณะกรรมการ ACCSQ –MDPWG มาแล้วทั้งสิ้น ๙๕ ครั้ง และ Special MDPWG Head of Delegation Meeting ๒ ครั้ง รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ๗ ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำผลจากการประชุมคณะกรรมการ ACCSQ –MDPWG และนำร่าง ASEAN Agreement on Medical Device Directive ขึ้นแจ้ง รับฟังความคิดเห็นและรายงานความคืบหน้าต่าง ๆ ให้กับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ๘ และในการเตรียมความพร้อมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อรับการนำร่าง ASEAN Agreement on Medical Device Directive ไปสู่การปฏิบัตินั้น ได้จัดทำและดำเนินการตามแผนยุทธศาสตร์เพื่อรับการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน พ.ศ. ๒๕๕๔ – ๒๕๕๘ รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ๙ และจัดทำกรอบระยะเวลาการรองรับการนำร่าง ASEAN Agreement on Medical Device Directive ไปสู่การปฏิบัติรายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ๑๐ ทั้งนี้ จากการวิเคราะห์และหารือร่วมกันผู้เกี่ยวข้องแล้วเห็นว่า ร่าง ASEAN Agreement on Medical Device Directive กับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ มีสาระสำคัญไม่ขัดแย้งกัน โดยการดำเนินการรองรับในการนำแนวทางจากร่าง ASEAN Agreement on Medical Device Directive มาปฏิบัติ ต้องมีการจัดทำหรือปรับกฎหมาย โดยเฉพาะอย่างยิ่งกฎหมายลำดับร่องต่อไป

๔.๓ ในการลงนามร่าง ASEAN Agreement on Medical Device Directive เป็นการลงนามที่ยังไม่ก่อให้เกิดผลกฎหมายในทันที โดยหลังจากการลงนามแล้วประเทศไทยจะต้องดำเนินกระบวนการภายใต้ให้เสร็จสิ้นแล้วจะต้องแจ้งการยอมรับหรือให้สัตยาบันอีกขั้นตอนหนึ่ง เพื่อให้มีผลกฎหมายต่อไป

๔. รายงานการวิเคราะห์หรือศึกษาตามกฎหมาย นิติคุณรัฐมนตรี หรือคำสั่งได ๆ (ไม่มี)

๕. ผลกระทบ

การทำความตกลง ASEAN Agreement on Medical Device Directive จะเป็นการอำนวยความสะดวกต่อการค้าเสรี ปรับมาตรฐานและการตรวจสอบที่แตกต่างกันในแต่ละประเทศสมาชิกให้สอดคล้องกัน และเพิ่มการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์ในภูมิภาคอาเซียนให้มีประสิทธิภาพดียิ่งขึ้น ซึ่งประเทศไทยจะนำความตกลงดังกล่าวเป็นแนวทางในการพัฒนากฎหมายและออกมาตรการรองรับต่าง ๆ ในขณะที่ผู้ประกอบการของไทยต้องปรับตัวและพัฒนาศักยภาพในการแข่งขันด้วย

๖. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มา (ไม่มี)

๗. ความเห็นของคณะกรรมการหรือหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้อง

๘.๑ ตามหนังสือกระทรวงการต่างประเทศที่ กต ๐๘๐๔/๖๒๖ ลงวันที่ ๘ สิงหาคม ๒๕๕๖ และต่อมาก ที่ กต ๐๘๐๔/๑๒๔ ลงวันที่ ๕ เมษายน ๒๕๕๗ กรมสนธิสัญญาและกฎหมาย กระทรวงการต่างประเทศ ให้ความเห็นต่อร่าง ASEAN Agreement on Medical Device Directive ในประเด็นต่อไป สรุปได้ดังนี้

๘.๑.๑ ประเด็นด้านสาธารณสุข ไม่มีข้อขัดข้อง หากกระทรวงสาธารณสุขเห็นว่า เหมาะสมและสอดคล้องกับนโยบายและสามารถปฏิบัติตามกฎหมาย ระเบียบ และข้อบังคับที่มีอยู่ในปัจจุบัน และสอดคล้องกับพันธกรณีที่เคยยอมรับในกรอบความตกลงระหว่างประเทศไทยที่เกี่ยวข้อง

๘.๑.๒ ประเด็นด้านรูปแบบและถ้อยคำ มีความเห็นให้ปรับปรุงรูปแบบด้วยอักษร

การเรียงลำดับข้อ เครื่องหมาย註冊 และการปรับข้อผิดกฎหมายของไทยเป็นรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ คุณปัจจุบัน

๘.๑.๓ ประเด็นมาตรา ๑๙๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. ๒๕๕๐ ร่างความตกลงฯ มีสาระสำคัญในการควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ซึ่งหากมีผลให้ประเทศไทยต้องออกกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติเพื่อให้สามารถดำเนินการตามความตกลงดังกล่าว หรือหากดำเนินการตามความตกลงฯ จะมีผลกระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจหรือสังคมอย่างกว้างขวาง โดยเฉพาะผู้ประกอบการหรือผู้บริโภค โดยมาตราฐานที่กำหนดภายใต้ความตกลงฯ จะสูงกว่ามาตรฐานเดิมที่เคยปฏิบัติ ร่างความตกลงฯ ดังกล่าวจึงข่ายเป็นหนังสือสัญญาตามมาตรา ๑๙๐ วรรคสองของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. ๒๕๕๐ ซึ่งต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการรัฐมนตรีก่อนการลงนาม และต้องได้รับความเห็นชอบจากรัฐสภา ก่อนแสดงเจตนาให้มีผลผูกพันต่อไป

อย่างไรก็ตาม กรมสนธิสัญญาและกฎหมาย กระทรวงการต่างประเทศ แจ้งให้ทราบ ถึงกระบวนการภายในเพื่อให้ความตกลงมีผลผูกพัน โดยการลงนามร่างความตกลง ASEAN Agreement on Medical Device Directive เป็นการลงนามที่ยังไม่ก่อให้เกิดผลผูกพันในทันที โดยหลังจากประเทศไทยสมาชิกดำเนินการกระบวนการภายในเสร็จสิ้นแล้ว จะต้องแจ้งการยอมรับหรือให้สัตยาบันอีกขั้นตอนหนึ่ง รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ๑๑ และเอกสารหมายเลข ๑๒

๙. ข้อกฎหมายและมิติคุณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง

๙.๑ เนื่องจากในวันที่ ๒๒ กรกฎาคม ๒๕๕๗ ได้มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ใช้รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พ.ศ. ๒๕๕๗ ซึ่งในมาตรา ๒๓ บัญญัติไว้ว่า “พระมหากษัตริย์ทรงไว้ซึ่งพระราชน้ำจารในการทำหนังสือสัญญาสันติภาพ สัญญาสงบศึก และสัญญาอื่นกับนานาประเทศหรือกับองค์กรระหว่างประเทศ

หนังสือสัญญาใดเมื่อทเปลี่ยนแปลงอาณาเขตไทย หรือเขตพื้นที่นอกอาณาเขต ซึ่งประเทศไทยมีสิทธิอธิปไตยหรือมีเขตอำนาจตามหนังสือสัญญาหรือตามกฎหมายระหว่างประเทศ หรือจะต้องออกพระราชบัญญัติเพื่อให้การเป็นไปตามหนังสือสัญญา หรือที่กระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจหรือสังคมของประเทศไทยอย่างกว้างขวาง ต้องได้รับความเห็นชอบของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ในกรณี สภานิติบัญญัติแห่งชาติจะต้องพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับเรื่อง

หนังสือสัญญาที่กระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจหรือสังคมของประเทศไทยอย่างกว้างขวางตามวรรคสอง หมายถึง หนังสือสัญญาเกี่ยวกับการค้าเสรี เศตศุลกากรร่วม หรือการให้ใช้ทรัพยากรธรรมชาติหรือทำให้ประเทศไทยต้องสูญเสียสิทธิในทรัพยากรธรรมชาติทั้งหมดหรือบางส่วน หรือการอื่นตามที่กฎหมายบัญญัติ

เมื่อมีปัญหาว่าหนังสือสัญญาใดเป็นกรณีตามวรรคสองหรือวรรณสามหรือไม่ คณะกรรมการจะขอให้ศาลรัฐธรรมนูญวินิจฉัยก็ได้ ทั้งนี้ ให้ศาลรัฐธรรมนูญวินิจฉัยให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำขอ”

๙.๒ ขณะนี้ได้มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ แต่งตั้งสมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาติตามมาตรา ๖ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พ.ศ. ๒๕๕๗ เมื่อวันที่ ๓๑ กรกฎาคม ๒๕๕๗

๙.๓ กระทรวงสาธารณสุขพิจารณาแล้วเห็นควรเร่งรัดดำเนินการให้สอดคล้องกับรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พ.ศ. ๒๕๕๗ มาตรา ๒๓ โดยพิจารณาความเห็นชอบในสิ่งที่เป็นการลงนามที่ยังไม่ก่อให้เกิดผลผูกพันในทันที โดยจะต้องได้รับความเห็นชอบจากสภานิติบัญญัติแห่งชาติก่อนแสดงเจตนาให้มีผลผูกพันต่อไป เนื่องจากฝ่ายเลขานุการของอาเซียนขอให้ประเทศไทยดำเนินกระบวนการภายในประเทศให้เร็วที่สุดในการแต่งตั้งผู้แทนเพื่อลงนามความตกลง AMDD เพื่อนำให้ทุกประเทศที่มี

การลงนามไปแล้วต้องมาดำเนินการลงนามใหม่ตามเหตุผลของการจัดตั้งคณะกรรมการรัฐมนตรีใหม่ของประเทศไทยในเดือนธันวาคมปี ๒๕๖๗ ดังกล่าวแล้วในความเร่งด่วนของเรื่อง ข้อ ๓

๑๐. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะกรรมการรัฐมนตรีพิจารณา ดังนี้

๑๐.๑ เห็นชอบและอนุมัติการลงนามความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive)

๑๐.๒ มอบหมายให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์เป็นผู้ลงนามในความตกลงฯ ทั้งนี้ หากมีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขโดยคำที่มีใช้สาระสำคัญในความตกลงฯ ที่เปลี่ยนแปลงไปจากเดิม ขอให้ คณะกรรมการรัฐมนตรีมอบหมายให้ผู้ลงนามเป็นผู้ใช้ดุลยพินิจตามสถานการณ์ ตามความเหมาะสมที่จะเป็นประโยชน์ต่อประเทศไทยต่อไป

๑๐.๓ มอบหมายให้กระทรวงการต่างประเทศจัดทำหนังสือมอบอำนาจเต็ม (Full Powers) ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์เป็นผู้ลงนามความตกลงฯ

๑๐.๔ มอบหมายให้กระทรวงการต่างประเทศจัดทำหนังสือแจ้งการมีผลใช้บังคับของความตกลงฯ เมื่อประเทศไทยได้ลงนามและดำเนินการตามกระบวนการภายในเสร็จสิ้นแล้ว

จึงเรียนเพื่อโปรดนำทราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะกรรมการรัฐมนตรีพิจารณาเห็นชอบ และอนุมัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

๒๘๘

(ศาสตราจารย์รัชตะ รัชตะนาวิน)
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๒๕๐
โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๔๔๔๔
ไประษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ puyuwade@fda.moph.go.th และ jindasa@fda.moph.go.th