

ด่วนที่สุด

ที่ นร ๐๙๑๐/๑๕๗



สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รับที่..... 21205
วันที่..... 3 พ.ย. 2558 9.10

ความเห็นประกอบเรื่องเพื่อ พิจารณา
เรื่อง.....

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
๑ ถนนพระอาทิตย์ เขตพระนคร
กรุงเทพฯ ๑๐๒๐๐

๒ พฤศจิกายน ๒๕๕๘

เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

จัดเข้าวาระ..... - 3 พ.ย. 2558

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๓/ว(ล) ๓๖๗๕๕
ลงวันที่ ๑๕ ตุลาคม ๒๕๕๘

ตามหนังสือที่อ้างถึง สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีขอให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาเสนอความเห็นในส่วนที่เกี่ยวข้องกับร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ เพื่อประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรี ความละเอียดทราบแล้ว นั้น

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้พิจารณาร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอแล้ว เห็นว่า ร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้มีสาระสำคัญเป็นการแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ให้สอดคล้องกับความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (AMDD : ASEAN Agreement on Medical Device Directive) และแนวปฏิบัติสากล เพื่อประโยชน์ในการอำนวยความสะดวกในเรื่องการค้าและเพิ่มประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้บริโภคอันเป็นการรองรับเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนในอนาคต โดยแก้ไขเพิ่มเติมบทนิยามคำว่า “เครื่องมือแพทย์” เพิ่มบทนิยามคำว่า “อุปกรณ์เสริม” และ “ผู้จัดแจ้ง” แก้ไขเพิ่มเติมอำนาจของรัฐมนตรีในการออกประกาศกำหนดการจัดระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ เพิ่มมาตรการควบคุมการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์โดยให้มีการจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์ นอกเหนือจากการขออนุญาตและการแจ้งรายการละเอียด แก้ไขเพิ่มเติมหน้าที่ของผู้ประกอบการในการจัดทำบันทึกข้อร้องเรียน แก้ไขเพิ่มเติมเพื่ออำนวยความสะดวกในการค้าให้แก่ผู้ประกอบการโดยยกเลิกมาตรการตรวจสอบผ่านด่านกรณีส่งออกเครื่องมือแพทย์ แก้ไขระยะเวลายื่นคำขอและแก้ไขการโฆษณา รวมทั้งแก้ไขเพิ่มเติมอำนาจของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ในการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายกรณีติดตามตรวจสอบเฝ้าระวังหรือกรณีต้องให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารทางวิชาการเพื่อประเมินสรรพคุณและความปลอดภัยตามที่ได้กล่าวอ้าง นอกจากนั้น ได้เพิ่มบทกำหนดโทษเกี่ยวกับผู้จัดแจ้งและปรับปรุงอัตราโทษให้เหมาะสมและสอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน ดังนั้น จึงอยู่ในอำนาจของคณะรัฐมนตรีที่จะพิจารณาให้ความเห็นชอบร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ได้ และเมื่อคณะรัฐมนตรีมีมติอนุมัติหลักการร่างพระราชบัญญัตินี้แล้ว สำนักงานฯ จะได้ดำเนินการตรวจพิจารณาตามขั้นตอนต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นายดิศพัทธ์ โทตระกูล)

เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา

กองกฎหมายสวัสดิการสังคม

ฝ่ายกฎหมายสาธารณสุข

โทร. ๐ ๒๒๒๒ ๐๒๐๖ - ๙ ต่อ ๑๔๔๐ (นางสาวบรรจงวรรค์ฯ)

โทรสาร ๐ ๒๒๒๒ ๕๑๖๕

www.krisdika.go.th

www.lawreform.go.th