

ด่วนที่สุด

ที่ วท (ปคร) ๐๒๑๑/ ๗๙๑๗



สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รับที่ ๘๑๑๘๑
วันที่ ๓-๓๐.๑๑.๒๕๕๘ ๑.๐๐

กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

ถนนพระราม ๖ ราชเทวี กทม. ๑๐๔๐๐

๑๗ พฤศจิกายน ๒๕๕๘

เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

ความเห็นประกอบเรื่องเพื่อ พิจารณา
เรื่องที่

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๓/ว(ล) ๓๖๗๕๕

๓ ๗.๑. 2558

ลงวันที่ ๑๕ ตุลาคม ๒๕๕๘

จัดเข้าวาระ.....

ตามที่สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีขอให้กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเสนอความเห็นในส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรี เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี พิจารณาแล้ว เห็นควรอนุมัติหลักการของร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. โดยมีข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติม ดังนี้

๑. ควรพิจารณาเพิ่มเติมนิยามของคำว่า “เครื่องมือแพทย์” อีกประเด็นหนึ่ง ในมาตรา ๓ ของร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ดังนี้

“(๔) เครื่องมือวัดทางการแพทย์ เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจวัด การทำงานของร่างกาย หรือใช้เป็นเครื่องช่วยให้ผู้ป่วยยังคงสามารถทำงานอยู่ได้ โดยผลการวัดหรือผลการทำงานดังกล่าวถูกนำไปใช้ในการพิจารณาเพื่อคัดกรอง วิเคราะห์หรือวินิจฉัยโรค หรือรักษาอาการของผู้ป่วย”

เนื่องจากคำว่า “เครื่องมือวัดทางการแพทย์” มาจากคำศัพท์ “Medical Measuring Device” ได้แก่ เครื่องวัดความดันโลหิต เครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด เครื่องช่วยหายใจ และเครื่องกระตุ้นหัวใจ โดยในการตรวจคัดกรอง วิเคราะห์ วินิจฉัย หรือรักษาอาการของผู้ป่วย จำเป็นต้องอาศัยผลการวัดหรือการทำงานของเครื่องมือวัดที่มีความถูกต้องของการทำงานและ/หรือผลการวัดสูงและเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด ดังนั้น จึงจำเป็นต้องมีวิธีการทดสอบหรือสอบเทียบเพื่อพิสูจน์ทราบความถูกต้องของการทำงานหรือผลการวัดที่ได้เป็นการเฉพาะ และต้องดำเนินการโดยผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์เฉพาะประเภทเครื่องมืออย่างสม่ำเสมอ ทั้งนี้ การทดสอบ/สอบเทียบเครื่องมือวัดประเภทดังกล่าวเป็นกระบวนการที่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือคำแนะนำตามมาตรฐานระหว่างประเทศ (ECRI, ISO, IEC, OIML) โดยเฉพาะในกลุ่มประเทศยุโรป อเมริกาและหลายประเทศในเอเชีย ช่วยให้สามารถกำหนดเงื่อนไขหรือวิธีการดำเนินการต่อเครื่องมือแพทย์ประเภทนี้ ได้เป็นการเฉพาะ ตรงกับวัตถุประสงค์

๒. ควรพิจารณาเพิ่มเติมเนื้อหาในมาตรา ๑๐ เพื่อปรับแก้ไขมาตรา ๒๗ (๕) ของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ด้วย โดยเติมข้อความตามที่ขีดเส้นใต้ ดังนี้

“(๕) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อใช้เฉพาะตัว เพื่อเป็นตัวอย่าง เพื่อจัดนิทรรศการ หรือเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย ซึ่งหมายรวมถึงการวิจัยในคนและสัตว์ทดลอง วิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพมาตรฐาน”

/เพื่อให้ ...

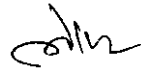
เพื่อให้เกิดความชัดเจนว่าการวิจัย มิใช่จำกัดเฉพาะการวิจัยในห้องปฏิบัติการเท่านั้น แต่หมายรวมถึงการทดสอบทางคลินิก ที่มักจะต้องทำนอกห้องปฏิบัติการ เช่น ที่โรงพยาบาล ซึ่งหากไม่มีการทดสอบทางคลินิกแล้ว การวิจัยเพื่อคนไทยสร้างเครื่องมือแพทย์ได้เองก็จะเป็นการวิจัยที่ไม่สมบูรณ์ ทำให้ไม่สามารถนำผลวิจัยไปใช้ประโยชน์ได้

๓. ควรพิจารณาเพิ่มการอธิบายและจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ด้วย เพื่อให้ผู้ผลิต/ผู้จัดแจ้ง/ผู้ใช้ ได้มีความเข้าใจ ที่ถูกต้องและดำเนินการผลิต/จัดแจ้ง/ใช้งาน ได้อย่างรัดกุมและปลอดภัย

๔. ควรปรับปรุงข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องให้เป็นมาตรฐาน และเข้ากับประเทศในกลุ่มอาเซียน เพื่อเป็นไปตามที่ประเทศไทยได้ลงนามในข้อตกลง ASEAN Agreement on Medical Device Directive: AMDD อันจะส่งผลดีกับระบบเศรษฐกิจของไทยและของภูมิภาคอาเซียนด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายพิเชฐ ดุรงคเวโรจน์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

สำนักงานปลัดกระทรวง

โทร. ๐ ๒๓๓๓ ๓๙๖๗

โทรสาร ๐ ๒๓๓๓ ๓๙๓๘

E-mail jindamas@most.go.th