สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รับที่ 19903 วันที่ 14 ต.ค. 2558 13.30

ที่ สธ ๑๐๐๒.๑๐/ ๕๓๘

กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๒ ตุลาคม ๒๕๕๘

เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

อ้างถึง ๑. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๒๒๐๔๒ ลงวันที่ ๒๒ พฤศจิกายน ๒๕๕๐
๒. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๒๐๓๐ ลงวันที่ ๒๔ มกราคม ๒๕๕๑

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะรัฐมนตรี จำนวน ๑๒๐ ฉบับ
๒. ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... จำนวน ๑๒๐ ฉบับ
๓. บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... จำนวน ๑๒๐ ฉบับ
๔. คำชี้แจงตามหลักเกณฑ์ในการตรวจสอบความจำเป็นในการตรากฎหมาย จำนวน ๑๒๐ ฉบับ
๕. ตารางเปรียบเทียบพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ กับ ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... จำนวน ๑๒๐ ฉบับ

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา **ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (พลเรือเอก ณรงค์ พิพัฒนาศัย) กำกับการบริหารราชการกระทรวงสาธารณสุขได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะรัฐมนตรีด้วยแล้ว** โดยมีรายละเอียดดังนี้

๑. <u>เรื่องเดิม</u>

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

สืบเนื่องจากเมื่อวันที่ ๒๑ พฤศจิกายน ๒๕๕๗ ประเทศไทยได้ไปลงนามความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (AMDD: ASEAN Agreement on Medical Device Directive) ซึ่งเป็นความตกลงที่กำหนดกรอบกฎหมายในการควบคุมกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของประเทศสมาชิกอาเซียนให้มีความสอดคล้องกัน ส่งผลให้ประเทศไทยจะต้องดำเนินการจัดระดับและวางมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ตามที่กำหนดไว้ในความตกลงดังกล่าว และแนวปฏิบัติสากล ซึ่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ที่ใช้บังคับในปัจจุบันมิได้มีการบัญญัติไว้ ประกอบกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ยังไม่สามารถให้ความคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผลเท่าที่ควรในสถานการณ์ปัจจุบันที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วในเทคโนโลยีด้านการแพทย์และการแข่งขันทางธุรกิจการค้า รวมทั้งยังมีบทบัญญัติบางประการที่อาจเป็นอุปสรรคทางการค้า ดังนั้นกระทรวงสาธารณสุขจึงเห็นถึงความสำคัญและความจำเป็นเร่งด่วนที่ต้องแก้ไขปรับปรุงพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ เพื่อให้สอดคล้องกับความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์และแนวปฏิบัติสากล รวมทั้งเพื่ออำนวยความสะดวกในเรื่องการค้าและเพิ่มประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้บริโภค อันเป็นการรองรับการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนในอนาคต

๒. <u>เหตุผล</u>...

๒. <u>เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี</u>

เรื่องนี้เข้าข่ายกำหนดให้ต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณา ตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๒) ร่างพระราชบัญญัติ ร่างพระราชกำหนด

๓. <u>ความเร่งด่วนของเรื่อง</u>

ไม่มี

๔. <u>สาระสำคัญหรือข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย</u>

๔.๑ ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... เป็นการแก้ไขปรับปรุงพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ สาระสำคัญในการแก้ไขปรับปรุงมีดังต่อไปนี้

๔.๑.๑ ปรับปรุงบทนิยามคำว่า "เครื่องมือแพทย์" และเพิ่มบทนิยามคำว่า "อุปกรณ์เสริม" และ "ผู้จดแจ้ง" เพื่อให้เกิดความชัดเจนและสอดคล้องกับความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์และแนวปฏิบัติตามหลักสากล รวมทั้งช่วยลดอุปสรรคทางการค้า (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๔ และมาตรา ๒๗ (๖))

๔.๑.๒ เพิ่มอำนาจของรัฐมนตรีในการออกประกาศกำหนดการจัดระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ และเพิ่มมาตรการควบคุมการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์โดยมีการจดแจ้งเครื่องมือแพทย์นอกเหนือจากการขออนุญาตและการแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้สอดคล้องกับความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ แนวปฏิบัติตามหลักสากล และเพิ่มประสิทธิภาพการคุ้มครองผู้บริโภค รวมทั้งอำนวยความสะดวกทางการค้าเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำผ่านมาตรการจดแจ้ง (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๖ (๑) (๒) (๓))

๔.๑.๓ เพิ่มหน้าที่ของผู้ประกอบการในการจัดทำบันทึกข้อร้องเรียน เพื่อให้สอดคล้องกับความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ แนวปฏิบัติตามหลักสากล และเพิ่มประสิทธิภาพการคุ้มครองผู้บริโภค (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๔๑)

๔.๑.๔ แก้ไขเพิ่มเติมเพื่ออำนวยความสะดวกในการค้าให้แก่ผู้ประกอบการ ได้แก่ การยกเลิกมาตรการตรวจสอบผ่านด่านกรณีส่งออกเครื่องมือแพทย์ (แก้ไขมาตรา ๖ (๑๗) และมาตรา ๕๓) การแก้ไขระยะเวลายื่นคำขอตามความเหมาะสมเพื่อความสะดวกต่อผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ในการบังคับใช้กฎหมาย (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๑๘ มาตรา ๒๐ และมาตรา ๒๕) และการแก้ไขการโฆษณาให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์มีอำนาจประกาศยกเว้นเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ต้องมาขออนุญาตโฆษณา ในกรณีที่โฆษณาต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๕๗)

๔.๑.๕ เพิ่มมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการคุ้มครองผู้บริโภค รวมถึงความสอดคล้องกับเรื่องการจดแจ้งที่เพิ่มเติมเข้ามา เช่น ห้ามการผลิต นำเข้า ขาย เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รับใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือการยืนยันการจดแจ้ง (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๔๖)

๔.๑.๖ เพิ่มอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ในการเรียกเก็บค่าใช้จ่าย กรณีติดตามตรวจสอบเฝ้าระวัง เช่น ค่าตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ที่สงสัยว่าปลอม ไม่ปลอดภัย หรือกรณีต้องให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารทางวิชาการเพื่อประเมินสรรพคุณและความปลอดภัยตามที่กล่าวอ้าง (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๓๓)

๔.๑.๗ เพิ่มการอำนวยความสะดวกให้ผู้ใดสามารถยื่นคำขอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสอบความถูกต้องในการจัดระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์รวมทั้งกรณี

ที่ผู้จดแจ้ง ...

ที่ผู้จดแจ้งสามารถยื่นขอความเห็นเกี่ยวกับฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิตหรือนำเข้าโดยความสมัครใจ โดยเสียค่าป่วยการให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เพิ่มมาตรา ๓๕/๑ มาตรา ๔๕/๑ และมาตรา ๔๕/๒)

๔.๑.๘ เพิ่มบทกำหนดโทษเพื่อบังคับแก่การดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวกับผู้จดแจ้ง รวมทั้งแก้ไขปรับปรุงอัตราโทษให้เหมาะสมและสอดคล้องกับสภาวการณ์ในปัจจุบัน และแก้ไขโทษที่ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจเปรียบเทียบปรับจาก โทษจำคุกไม่เกิน ๖ เดือน เป็น โทษจำคุกไม่เกิน ๑ปี (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๘๖ มาตรา ๘๗ มาตรา ๙๒/๑ มาตรา ๙๕ มาตรา ๑๐๐ มาตรา ๑๐๓ มาตรา ๑๐๔ มาตรา ๑๐๖ มาตรา ๑๐๙ มาตรา ๑๐๙/๑ มาตรา ๑๑๐ มาตรา ๑๑๓ มาตรา ๑๑๔ มาตรา ๑๒๐ และมาตรา ๑๒๓)

๔.๑.๙ แก้ไขเพิ่มเติมเพื่อให้สอดคล้องกับเรื่องการจดแจ้งที่เพิ่มเติมเข้ามา (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๒๗ (๔) มาตรา ๒๘ มาตรา ๓๑/๑ มาตรา ๓๖ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๔ มาตรา ๔๕ มาตรา ๔๗ (๓) มาตรา ๔๘ (๑) มาตรา ๕๕ มาตรา ๖๓ มาตรา ๗๐/๑ มาตรา ๗๑ มาตรา๗๒ มาตรา ๗๓ มาตรา ๗๔ และมาตรา ๗๕)

๔.๒ ในการจัดทำร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... เพื่อแก้ไขปรับปรุงพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ นั้น ได้มีการประชุมหารือและรับฟังความเห็นของผู้มีส่วนได้เสีย ดังนี้

๔.๒.๑ การประชุมหารือในคณะทำงานพิจารณาแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งประกอบด้วยผู้แทนจากผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการประชุมทั้งหมด ๕ ครั้ง (เดือนสิงหาคม ๒๕๕๗ ถึงเดือนมกราคม ๒๕๕๘) จนได้ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... เสนอต่อคณะอนุกรรมการพิจารณาแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

๔.๒.๒ การประชุมหารือในคณะอนุกรรมการพิจารณาแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งประกอบไปด้วยผู้แทนจากภาคส่วนที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและภาคเอกชน อาทิ เช่น สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานอัยการสูงสุด กลุ่มกฎหมาย สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา สมาคมผู้ผลิตถุงมือยางแห่งประเทศไทย สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นต้น คณะอนุกรรมการพิจารณาแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ได้ประชุมพิจารณารวม ๔ ครั้ง (เดือนธันวาคม ๒๕๕๗ ถึงเดือนพฤษภาคม ๒๕๕๘) จนได้ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... เพื่อนำเสนอคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์พิจารณา

๔.๒.๓ การประชุมหารือในคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ซึ่งประกอบด้วยผู้แทนภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งภาครัฐ ภาคเอกชนผู้ประกอบการ ภาคหน่วยงานหรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เป็นผู้ใช้หรือสั่งใช้เครื่องมือแพทย์ และภาคประชาชนผู้บริโภค ได้แก่ สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา สมาคมโรงพยาบาลเอกชน ผู้ทรงคุณวุฒิที่เป็นแพทย์ ทันตแพทย์ สัตวแพทย์ นักเทคนิคการแพทย์ นักกายภาพบำบัด พยาบาล ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา กรมศุลกากร กรมปศุสัตว์ กรมการแพทย์ กรมควบคุมโรค กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๕๘ วันที่ ๕ มิถุนายน ๒๕๕๘ ได้ให้ความเห็นชอบกับร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... ที่จะนำเสนอคณะรัฐมนตรี

๔.๒.๔ การประชุมรับฟังความคิดเห็นในวงกว้างจากผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ นักวิชาการ นักวิจัย และบุคลากรทางการแพทย์อีก ๒ ครั้ง จำนวนผู้เข้าร่วมประชุมครั้งละกว่า ๓๐๐ คน เมื่อวันที่ ๕ มีนาคม ๒๕๕๘ และวันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๘

๔.๒.๕ การเผยแพร่ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... ทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเปิดโอกาสให้ประชาชนทั่วไปแสดงความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์

๕. <u>ข้อเสนอของส่วนราชการ</u>

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาอนุมัติหลักการร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....

จึงเรียนเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)
รัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๗๒๘๐
โทรสาร ๐ ๒๕๙๑ ๘๔๔๕
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ susaree@fda.moph.go.th