



สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รหัสเรื่อง : ส18614
รับที่ : ๖218/59
วันที่ : 06 ม.ค. 59 เวลา : 14:46

ที่ อก ๐๗๐๒/๑๙

กระทรวงอุตสาหกรรม
ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๕๐๐

มกราคม ๒๕๕๙

เรื่อง ร่างพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัช
ปราศจากเชื้อต้องเป็นไปตามมาตรฐาน พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะรัฐมนตรี
๒. สำเนารายงานการประชุมคณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ครั้งที่ ๖๒๐-๗/๒๕๕๗ วันที่ ๑๒ พฤศจิกายน ๒๕๕๗
๓. สำเนาประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ ๔๖๗๗ (พ.ศ. ๒๕๕๘) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘
๔. สำเนารายงานการประชุมคณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ครั้งที่ ๖๒๙-๙/๒๕๕๘ เมื่อวันที่ ๒๑ ตุลาคม ๒๕๕๘
๕. ร่างพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อต้องเป็นไปตามมาตรฐาน พ.ศ. พร้อมบันทึกหลักการและเหตุผล และบันทึกวิเคราะห์สรุป จำนวน ๑๒๐ ชุด

ด้วยกระทรวงอุตสาหกรรมขอเสนอ เรื่อง ร่างพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อต้องเป็นไปตามมาตรฐาน พ.ศ. มาเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๔) รวมทั้งเป็นไปตามพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ มาตรา ๑๗ ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (นายสมคิด จาตุศรีพิทักษ์) กำกับการบริหารราชการกระทรวงอุตสาหกรรม ได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะรัฐมนตรีด้วยแล้ว รายละเอียด ดังสิ่งที่ส่งมาด้วยหมายเลข ๑

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียดดังนี้

๑. เรื่องเดิม

ตามที่คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้มีมติในการประชุมครั้งที่ ๖๒๐-๗/๒๕๕๗ วันที่ ๑๒ พฤศจิกายน ๒๕๕๗ เห็นชอบร่างมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ มาตรฐานเลขที่ มอก. ๕๓๑-๒๕๕๘ และกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อต้องเป็นไปตามมาตรฐาน มาตรฐานเลขที่ มอก. ๕๓๑-๒๕๕๘ และให้ดำเนินการตามขั้นตอนของกฎหมายต่อไป รายละเอียดดังสิ่งที่ส่งมาด้วยหมายเลข ๒

/๒. เหตุผล...

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

พระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๔) กำหนดให้หน่วยงานของรัฐเสนอร่างพระราชกฤษฎีกาต่อคณะรัฐมนตรี

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

๔. สารสำคัญ ข้อเท็จจริง และข้อกฎหมาย

๔.๑ สารสำคัญและข้อเท็จจริง

๔.๑.๑ การตราพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ผลิตภัณฑ์ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อต้องเป็นไปตามมาตรฐาน ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ เพื่อปรับปรุงและเพิ่มความปลอดภัยให้เหมาะสมกับสภาพปัจจุบัน และเพื่อป้องกันความเสียหายอันเกิดแก่ประชาชนและเศรษฐกิจของประเทศ

๔.๑.๒ กำหนดวันใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสองร้อยเจ็ดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

๔.๒ ขั้นตอนการดำเนินการ

๔.๒.๑ คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ในการประชุมครั้งที่ ๖๒๐-๗/๒๕๕๗ วันที่ ๑๒ พฤศจิกายน ๒๕๕๗ เห็นชอบร่างมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ มาตรฐานเลขที่ มอก. ๕๓๑-๒๕๕๘ และกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อต้องเป็นไปตามมาตรฐาน มาตรฐานเลขที่ มอก. ๕๓๑-๒๕๕๘ และให้ดำเนินการตามขั้นตอนของกฎหมายต่อไป

๔.๒.๒ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงได้จัดทำประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ ๔๖๗๗ (พ.ศ. ๒๕๕๘) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘ และประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๒ ตอนพิเศษ ๗๖ ง วันที่ ๓ เมษายน ๒๕๕๘ ซึ่งประกาศกระทรวงดังกล่าวให้มีผลตั้งแต่พระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อต้องเป็นไปตามมาตรฐานเลขที่ มอก. ๕๓๑-๒๕๕๘ ใช้บังคับเป็นต้นไป รายละเอียดดังสิ่งที่ส่งมาด้วยหมายเลข ๓

๔.๒.๓ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้จัดทำประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง ยกเลิกและกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อต้องเป็นไปตามมาตรฐาน ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ พฤษภาคม ๒๕๕๘ เพื่อรับฟังความคิดเห็นตามมาตรา ๑๘ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ ประกาศผ่าน

/เว็บไซต์...

เว็บไซต์ของสำนักงาน และโฆษณาผ่านหนังสือพิมพ์รายวัน เป็นเวลา ๗ วัน (ระหว่างวันที่ ๒๕ - ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๕๘) พร้อมทั้งแจ้งไปยังกลุ่มผู้มีส่วนได้เสียและผู้มีประโยชน์เกี่ยวข้อง ได้แก่ ผู้ทำ ผู้นำเข้า ประธานสภาหอการค้าแห่งประเทศไทย ประธานสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย นายกสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย) นายกสมาคมเภสัชกรรมการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) ประธานกรรมการกลุ่มอุตสาหกรรมพลาสติก ตลอดจนส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง ซึ่งครบกำหนดแสดงความคิดเห็นเมื่อวันที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๕๘ ปรากฏว่ามีผู้แสดงความคิดเห็นต่อสำนักงาน จำนวน ๕ ราย คือ บริษัท อินเตอร์เวท (ประเทศไทย) จำกัด บริษัท ฮูเวฟาร์มา (ประเทศไทย) จำกัด บริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด บริษัท ชีวา แอนิมัล เฮลธ์ (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัท ไทยนครพัฒนา จำกัด ซึ่งบริษัท อินเตอร์เวท (ประเทศไทย) จำกัด บริษัท ฮูเวฟาร์มา (ประเทศไทย) จำกัด บริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด บริษัท ชีวา แอนิมัล เฮลธ์ (ประเทศไทย) จำกัด เสนอขอให้ตัดคำว่า “หรือสัตว์” ในนิยามของคำว่า “ผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ” เนื่องจากเห็นว่ามาตรฐานดังกล่าวไม่ควรครอบคลุมผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อที่ใช้สำหรับสัตว์ และบริษัท ไทยนครพัฒนา จำกัด เห็นว่าข้อกำหนดในหัวข้อเครื่องหมายและฉลากของ มอก.๕๓๑-๒๕๕๘ ไม่เหมาะสมสำหรับภาชนะพลาสติกที่มีขนาดเล็ก ความจุน้อยกว่าหรือเท่ากับ ๑๐ มิลลิลิตร และเห็นว่ารายการทดสอบความทนต่อการตกกระแทกในหัวข้อการทดสอบไม่ชัดเจน รวมทั้งควรกำหนดอุณหภูมิที่ใช้สำหรับพลาสติกแต่ละชนิดในวิธีการทดสอบในเรื่องคุณสมบัติของสารละลายที่สกัดได้ไว้ในหัวข้อการทดสอบด้วย ซึ่งคณะกรรมการวิชาการ คณะที่ ๓๖๖ พิจารณาข้อคิดเห็นของผู้แสดงความคิดเห็นข้างต้นแล้วมีมติสรุปได้ว่าเห็นควรคงไว้ตามมาตรฐาน

๔.๒.๔ คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ในการประชุมครั้งที่ ๖๒๙-๙/๒๕๕๘ เมื่อวันที่ ๒๑ ตุลาคม ๒๕๕๘ วินิจฉัยข้อคิดเห็นของผู้มีส่วนได้เสียหรือผู้มีประโยชน์เกี่ยวข้อง ในการกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อต้องเป็นไปตามมาตรฐาน โดยวินิจฉัยว่ามาตรฐานดังกล่าวเป็นมาตรฐานที่มีการใช้งานในต่างประเทศ มีข้อกำหนดที่ชัดเจน สามารถปฏิบัติได้จริง และเป็นประโยชน์ โดยเฉพาะเรื่องความปลอดภัยต่อมนุษย์ อีกทั้ง คณะกรรมการวิชาการ คณะที่ ๓๖๖ ได้พิจารณาด้วยความรอบคอบแล้ว จึงมีมติวินิจฉัยให้ยกเลิกและกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อต้องเป็นไปตามมาตรฐาน มาตรฐานเลขที่ มอก.๕๓๑-๒๕๕๘ และให้ดำเนินการต่อไป รายละเอียดดังสิ่งที่ส่งมาด้วยหมายเลข ๔

๔.๓ กฎหมายที่ให้อำนาจส่วนราชการดำเนินการ

มาตรา ๑๗ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ ระบุว่า การกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมใดต้องเป็นไปตามมาตรฐานให้ตราเป็นพระราชกฤษฎีกา และระบุวันเริ่มใช้บังคับไม่น้อยกว่าหกสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา

๕. รายงานการวิเคราะห์หรือศึกษาตามกฎหมาย มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งใดๆ

- ไม่มี -

๖. ผลกระทบ

- ไม่มี -

/๗. ค่าใช้จ่าย...

๗. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มา

- ไม่มี -

๘. ความเห็นหรือความเห็นชอบ/อนุมัติของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

- ไม่มี -

๙. ข้อกฎหมายและมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง

ข้อกฎหมาย

พระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑

มาตรา ๑๗ เพื่อความปลอดภัย หรือเพื่อป้องกันความเสียหายอันอาจเกิดแก่ประชาชน หรือแก่กิจการอุตสาหกรรม หรือเศรษฐกิจของประเทศ จะกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมชนิดใดต้องเป็นไปตามมาตรฐานก็ได้

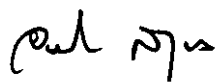
การกำหนดตามวรรคหนึ่งให้ตราเป็นพระราชกฤษฎีกา และระบุนับวันเริ่มใช้บังคับไม่น้อยกว่าหกสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา

๑๐. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงอุตสาหกรรมขอเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาอนุมัติในหลักการของร่างพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อต้องเป็นไปตามมาตรฐาน พ.ศ. รายละเอียดดังสิ่งที่ส่งมาด้วยหมายเลข ๕

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นางอรรชกา สีบุญเรือง)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กองกฎหมาย

โทร ๐ ๒๒๐๒ ๓๕๒๒

โทรสาร ๐ ๒๓๕๔ ๓๒๘๑