

ด่วนที่สุด  
ที่ คสช(กย)/๒๕๒



ฝ่ายกฎหมายและกระบวนการยุติธรรม  
คณะรักษาความสงบแห่งชาติ  
ศูนย์ราชการเฉลิมพระเกียรติ ๘๐ พรรษา  
อาคารราชบุรีดิเรกฤทธิ์ ชั้น ๑  
ถนนแจ้งวัฒนะ แขวงทุ่งสองห้อง เขตหลักสี่  
กรุงเทพมหานคร ๑๐๒๑๐

๘ เมษายน ๒๕๕๙

เรื่อง ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive)

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

ความเห็นประกอบเรื่องเพื่อ พิจารณ

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๓/ว(ล) ๑๑๕๓๖ ลงวันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๕๙

ตามที่ สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ได้ขอให้หัวหน้าฝ่ายกฎหมายและกระบวนการยุติธรรม คณะรักษาความสงบแห่งชาติ โปรดเสนอความเห็นในส่วนที่เกี่ยวข้อง เรื่อง ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive) ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

ฝ่ายกฎหมายและกระบวนการยุติธรรม คณะรักษาความสงบแห่งชาติ ได้พิจารณาแล้ว เห็นว่าการเสนอความตกลงนี้ เพื่อเป็นการกำหนดกรอบกฎหมายในการควบคุมกำหนดดูแลเครื่องมือแพทย์ของประเทศสมาชิกอาเซียนมาด้วยพร้อมนี้ โดยมีสาระสำคัญเกี่ยวกับมาตรฐานการตรวจสอบรับรองเครื่องมือแพทย์ เช่น คำจำกัดความและขอบเขตของเครื่องมือแพทย์ หลักการที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัยและสมรรถนะในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ การจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ การประเมินความสอดคล้องของเครื่องมือแพทย์ การขึ้นทะเบียนและการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ การขึ้นทะเบียนผู้รับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ เอกสารวิชาการของเครื่องมือแพทย์ การอ้างอิงมาตรฐาน การแสดงฉลาก ระบบเฝ้าระวัง ดังนั้น การลงนามความตกลงดังกล่าวนอกจากจะเป็นผลดีโดยตรงต่อการปรับมาตรฐานและการตรวจสอบรับรองซึ่งแตกต่างกันของแต่ละประเทศสมาชิกให้สอดคล้องกัน อันเป็นการอำนวยความสะดวกการค้าเสรีแล้ว ยังจะใช้เป็นแนวทางในการพัฒนากฎหมายและออกมาตรการรองรับต่างๆ เพื่อให้ผู้ประกอบการของไทยปรับตัวและพัฒนาศักยภาพในการแข่งขันตามแนวปฏิบัติของสากลด้วย นับว่ามีเหตุผลควรให้ความเห็นชอบเสนอคณะรัฐมนตรี

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

พลเอก

พ. ๕๓๖๖

(ไพบุลย์ คุ่มฉายา)

หัวหน้าฝ่ายกฎหมายและกระบวนการยุติธรรม  
คณะรักษาความสงบแห่งชาติ

ฝ่ายกฎหมายและกระบวนการยุติธรรม

โทร.๐ ๒๑๔๑ ๖๔๒๐