

ด่วนที่สุด
ที่ นร ๐๙๑๒/ ๑๑๑



สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
๑ ถนนพระอาทิตย์ เขตพระนคร
กรุงเทพฯ ๑๐๒๐๐

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รับที่..... 6/24
วันที่ 9 มิ.ย. 2559 9.00

๑๙ เมษายน ๒๕๕๙

เรื่อง ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive)

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี
ความเห็นประกอบเรื่องเพื่อ พิจารณา
เรื่องที่ ๓

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๓/ว(ล) ๑๑๕๗๖
ลงวันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๕๙

จัดเข้าวาระ 19 มิ.ย. 2559

ตามหนังสือที่อ้างถึง สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีขอให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาให้ความเห็นในส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรีโดยด่วนกรณีความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive) ที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ ความละเอียดทราบแล้ว นั้น

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้พิจารณาเรื่องดังกล่าว ประกอบกับมาตรา ๒๓ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พุทธศักราช ๒๕๕๗ และหลักเกณฑ์การพิจารณาความหมายและองค์ประกอบของคำว่าหนังสือสัญญาตามคำวินิจฉัยของศาลรัฐธรรมนูญที่ ๖-๗/๒๕๕๑ แล้ว เห็นว่า ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์เป็นความตกลงที่พหุภาคีระหว่างประเทศสมาชิกอาเซียนเพื่อกำหนดกรอบในการกำกับดูแลมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ของประเทศสมาชิกอาเซียน มีสาระสำคัญเป็นการกำหนดหลักการที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัยเกี่ยวกับมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ โดยมีการใช้ถ้อยคำที่มีลักษณะบังคับ แสดงให้เห็นถึงความมุ่งหมายที่จะก่อให้เกิดผลผูกพันทางกฎหมายระหว่างกันตามกฎหมายระหว่างประเทศ กรณีจึงเข้าลักษณะเป็นหนังสือสัญญาตามมาตรา ๒๓ ของรัฐธรรมนูญฯ และโดยที่พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ยังไม่มีบทบัญญัติครอบคลุมการกำกับดูแลมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่จะก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้ใช้ จำเป็นต้องแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าวเพื่อรองรับการปฏิบัติตามพันธกรณีในความตกลงฯ จึงเป็นกรณีที่ต้องออกพระราชบัญญัติเพื่อให้

การเป็นไปตามหนังสือสัญญา อีกทั้งเนื้อหาสาระของความตกลงฯ เป็นการปรับมาตรฐานและการตรวจสอบรับรองเครื่องมือแพทย์ซึ่งมีความแตกต่างกันในแต่ละประเทศสมาชิกเพื่อให้เกิดความสอดคล้องอันเป็นการอำนวยความสะดวกต่อการค้าเสรี จึงเป็นหนังสือหนังสือสัญญาเกี่ยวกับการค้าเสรีอันเป็นหนังสือสัญญาที่กระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจและสังคมของประเทศอย่างกว้างขวางตามขอบเขตและความหมายที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๓ วรรคสาม ของรัฐธรรมนูญฯ กรณีจึงต้องเสนอสภานิติบัญญัติแห่งชาติเพื่อขอความเห็นชอบตามมาตรา ๒๓ วรรคสอง ของรัฐธรรมนูญฯ

อนึ่ง โดยที่ความตกลงฉบับนี้ได้มีการลงนามโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์แล้ว ตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๑๔ ตุลาคม ๒๕๕๗ ซึ่งการลงนามเป็นเพียงการแสดงเจตจำนงทางการเมืองในทางนโยบายของไทยที่จะเข้าร่วมเป็นภาคีความตกลงดังกล่าว ยังมีใช้การให้สัตยาบันร่างความตกลงฯ อันเป็นขั้นตอนการแสดงเจตนาให้มีผลผูกพัน คณะรัฐมนตรีจึงต้องเสนอร่างความตกลงฯ เพื่อขอความเห็นชอบของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ รวมทั้งเสนอร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติเพื่อพิจารณาและดำเนินการให้ร่างพระราชบัญญัติฯ มีผลใช้บังคับก่อนส่งมอบสัตยาบันสารต่อสำนักเลขาธิการอาเซียน

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายดิศทัต โตตระกิตย์)

เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักกฎหมายต่างประเทศ

โทร. ๐ ๒๒๒๒ ๐๒๐๖-๙ ต่อ ๒๓๐๒ (นางกาญจนาภรณ์ฯ)

โทรสาร ๐ ๒๒๘๑ ๐๒๘๗

www.krisdika.go.th

www.lawreform.go.th