



ที่ สธ ๑๐๐๒.๑๐/๑๓๓/๓

กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๙ มีนาคม ๒๕๕๙

เรื่อง ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive)

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

อ้างถึง ๑. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๕/๑๙๖๖๖ ลงวันที่ ๑๖ ตุลาคม ๒๕๕๗

๒. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๓๙๖๕๕ ลงวันที่ ๕ พฤศจิกายน ๒๕๕๘

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะรัฐมนตรี จำนวน ๑๐๐ ฉบับ

๒. เอกสารความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive) ที่ลงนามแล้ว จำนวน ๑๐๐ ฉบับ

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive) มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชบัญญัติว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๓) เรื่องที่ต้องเสนอให้สภาผู้แทนราษฎร วุฒิสภา หรือรัฐสภาอนุมัติหรือให้ความเห็นชอบ ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (พลเรือเอก ณรงค์ พิพัฒนาศัย) กำกับการบริหารราชการกระทรวงสาธารณสุข ได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะรัฐมนตรีด้วยแล้ว

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

๑.๑.๑ ตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ คณะรัฐมนตรีได้ประชุมปรึกษา และมีมติ เมื่อวันที่ ๑๔ ตุลาคม ๒๕๕๗ มอบหมายให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์เป็นผู้ลงนามความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์

๑.๑.๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ได้ลงนามความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ไปแล้ว เมื่อวันที่ ๒๑ พฤศจิกายน ๒๕๕๗ ณ เมืองเนเปเตอร์ สาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมาร์ (สิ่งที่ส่งมาด้วยหมายเลข ๒)

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

ตามหนังสือที่อ้างถึง ๒ คณะรัฐมนตรีได้ประชุมปรึกษา และมีมติเมื่อวันที่ ๓ พฤศจิกายน ๒๕๕๘ ให้กระทรวงสาธารณสุขเร่งเสนอความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ เพื่อขอความเห็นชอบของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ตามมาตรา ๒๓ วรรคสอง ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พุทธศักราช ๒๕๕๗ ทั้งนี้ เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

๑.๓ ผลการดำเนินงาน ...

๑.๓ ผลการดำเนินงานที่ผ่านมา

กระทรวงสาธารณสุข ได้ดำเนินการเผยแพร่ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ที่ได้ลงนามไปแล้วเมื่อวันที่ ๒๑ พฤศจิกายน ๒๕๕๗ ทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งได้จัดประชุมชี้แจงและรับฟังความคิดเห็นแก่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอย่างต่อเนื่องทั้งก่อนและหลังลงนามความตกลง เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมของประเทศไทยในการปฏิบัติตามพันธกรณีของความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ โดยผู้มีส่วนได้ส่วนเสียประกอบด้วย ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ เจ้าหน้าที่ของหน่วยงานรัฐ สมาคม องค์กรวิชาชีพ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยครั้งล่าสุดมีการจัดประชุมชี้แจงความตกลงที่ได้ลงนามแล้ว เมื่อวันที่ ๒๙ ธันวาคม ๒๕๕๘ พบว่าไม่มีผู้คัดค้าน นอกจากนี้กระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินการเร่งรัดปรับปรุงแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ เพื่อให้สอดคล้องกับความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์และแนวปฏิบัติสากล เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกในเรื่องการค้าและเพิ่มประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้บริโภค อันเป็นการรองรับการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนในอนาคต

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

๒.๑ เนื่องจากคณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๓ พฤศจิกายน ๒๕๕๘ ให้กระทรวงสาธารณสุขเร่งเสนอความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ เพื่อขอความเห็นชอบของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ตามมาตรา ๒๓ วรรคสอง ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พุทธศักราช ๒๕๕๗ ต่อไป

๒.๒ เรื่องนี้เข้าข่ายกำหนดให้ต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรี ตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๓) เรื่องที่ต้องเสนอให้สภาผู้แทนราษฎร วุฒิสภา หรือรัฐสภาอนุมัติหรือให้ความเห็นชอบ

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

๓.๑ เพื่อให้ทันกับการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ที่อยู่ระหว่างการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ซึ่งจะต้องนำสู่สภานิติบัญญัติแห่งชาติให้ความเห็นชอบต่อไป

๓.๒ มติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๓ พฤศจิกายน ๒๕๕๗ ระบุว่าให้กระทรวงสาธารณสุขเร่งเสนอความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์เพื่อขอความเห็นชอบต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

๔. สำคัญหรือข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

๔.๑ ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ เป็นความตกลงที่กำหนดกรอบกฎหมายในการควบคุมกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของประเทศสมาชิกอาเซียน ประกอบด้วย 24 Articles และ 8 Annexes มีสาระสำคัญเกี่ยวกับมาตรฐานและการตรวจสอบรับรองเครื่องมือแพทย์ เช่น คำจำกัดความและขอบเขตของเครื่องมือแพทย์ หลักการที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัยและสมรรถนะในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ การจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ การประเมินความสอดคล้องของเครื่องมือแพทย์ การขึ้นทะเบียนและการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ การขึ้นทะเบียนผู้รับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ เอกสารวิชาการของเครื่องมือแพทย์ การอ้างอิงมาตรฐาน ฉลาก ระบบเฝ้าระวัง เป็นต้น

๔.๒ การลงนามความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ยังไม่ก่อให้เกิดผลผูกพันในทันที โดยหลังจากการลงนามแล้วประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินการกระบวนการภายในให้เสร็จสิ้น แล้วจะต้องแจ้งการยอมรับหรือให้สัตยาบันอีกขั้นตอนหนึ่ง เพื่อให้มีผลผูกพันทางกฎหมายต่อไป

๔.๓ การทำความเข้าใจอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ จะเป็นการอำนวยความสะดวกต่อการค้าเสรี ปรับมาตรฐานและการตรวจสอบรับรองที่แตกต่างกันในแต่ละประเทศสมาชิกให้สอดคล้องกัน และเพิ่มการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์ในภูมิภาคอาเซียนให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ซึ่งประเทศไทยจะนำความตกลงดังกล่าวเป็นแนวทางในการพัฒนากฎหมายและออกมาตรการรองรับต่าง ๆ ในขณะที่ผู้ประกอบการของไทยต้องปรับตัวและพัฒนาศักยภาพในการแข่งขันด้วย

๔.๔ ตามมาตรา ๒๓ วรรคสอง ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พุทธศักราช ๒๕๕๗ บัญญัติว่า “หนังสือสัญญาใดมีบทเปลี่ยนแปลงอาณาเขตไทย หรือเขตพื้นที่นอกอาณาเขต ซึ่งประเทศไทยมีสิทธิอธิปไตยหรือมีเขตอำนาจตามหนังสือสัญญาหรือตามกฎหมายระหว่างประเทศ หรือจะต้องออกพระราชบัญญัติเพื่อให้การเป็นไปตามหนังสือสัญญา หรือที่กระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจหรือสังคมของประเทศอย่างกว้างขวาง ต้องได้รับความเห็นชอบของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ในการนี้ สภานิติบัญญัติแห่งชาติจะต้องพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับเรื่อง”

๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ

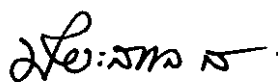
กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาดังนี้

๕.๑ นำเสนอความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ที่ได้ลงนามไปแล้ว เมื่อวันที่ ๒๑ พฤศจิกายน ๒๕๕๗ เพื่อขอความเห็นชอบจากสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

๕.๒ มอบหมายให้กระทรวงการต่างประเทศดำเนินการจัดทำสัตยาบันสารแจ้งต่อสำนักเลขาธิการอาเซียนหลังจากที่สภานิติบัญญัติแห่งชาติให้ความเห็นชอบตามข้อ ๑ และกระทรวงสาธารณสุขได้แจ้งความพร้อมในการปฏิบัติตามพันธกรณีของความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ไปยังกระทรวงการต่างประเทศแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๒๘๐

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๔๕

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ susaree@fda.moph.go.th