



ที่ สธ ๑๐๐๒.๑๐/๒๖๖๔

กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๗/ พฤษภาคม ๒๕๕๙

เรื่อง ขออนุมัติหลักการเพิ่มเติมร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๓๙๖๖๓ ลงวันที่ ๕ พฤศจิกายน ๒๕๕๘

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะรัฐมนตรี จำนวน ๑๒๐ ฉบับ
๒. บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ.
ในประเด็นอัตราค่าธรรมเนียมท้ายกฎหมาย จำนวน ๑๒๐ ฉบับ
๓. ตารางเปรียบเทียบอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
กับอัตราค่าธรรมเนียมท้ายร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ.
จำนวน ๑๒๐ ฉบับ

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง ขออนุมัติหลักการเพิ่มเติมร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๒) ร่างพระราชบัญญัติ ร่างพระราชกำหนด ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (พลเรือเอก ณรงค์ พิพัฒนาศัย) กำกับการบริหารราชการกระทรวงสาธารณสุข ได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะรัฐมนตรีด้วยแล้ว

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

ตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๓ พฤศจิกายน ๒๕๕๘ ได้อนุมัติหลักการร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ และส่งให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณา

ต่อมากระทรวงสาธารณสุขได้ส่งผู้แทนเข้าร่วมในการชี้แจงกับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา โดยที่ประชุมมีข้อเสนอว่าควรมีการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมสำหรับมาตรการเรื่องใบรับจดแจ้งซึ่งเป็นมาตรการใหม่ที่เพิ่มเข้ามา โดยให้กระทรวงสาธารณสุขดำเนินการจัดทำเรื่องเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่ออนุมัติหลักการให้แก่แก้ไขเพิ่มเติมอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

กระทรวงสาธารณสุข พิจารณาแล้วจึงเห็นควรให้มีการเพิ่มเติมอัตราค่าธรรมเนียมคำขอจดแจ้ง ใบรับจดแจ้ง คำขอต่ออายุใบรับจดแจ้ง การต่ออายุใบรับจดแจ้ง และปรับแก้ไขอัตราค่าธรรมเนียมใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตและนำเข้า หนังสือรับรอง และคำขอแจ้งรายการละเอียดเพื่อให้เหมาะสมกับสภาพการณ์ในปัจจุบัน โดยอัตราค่าธรรมเนียมดังกล่าวเป็นอัตราค่าธรรมเนียมสูงสุดที่จะเรียกเก็บได้ ทั้งนี้ ตามบทบัญญัติในมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ที่กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

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

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

เนื่องจากร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ยังอยู่ระหว่างการตรวจพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา จึงเป็นความจำเป็นเร่งด่วนที่จะเสนอขออนุมัติหลักการเพิ่มเติมในร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. เพื่อให้คณะกรรมการกฤษฎีกาได้ตรวจพิจารณาในคราวเดียวกัน ซึ่งจะช่วยลดความซ้ำซ้อนในการพิจารณาหลายครั้ง

๔. สาระสำคัญหรือข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอฯ ประเด็นแก้ไขเพิ่มเติมอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งเป็นการกำหนดเพดานอัตราค่าธรรมเนียมสูงสุด โดยมีรายละเอียดดังนี้

	อัตราใหม่	อัตราเดิม
๑. ใบจดทะเบียน		
สถานประกอบการผลิต	ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท	ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท
๒. ใบจดทะเบียน		
สถานประกอบการนำเข้า	ฉบับละ ๒๐,๐๐๐ บาท	ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท
๓. หนังสือรับรอง	ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท	ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท
๔. ค่าขอแจ้งรายการละเอียด	ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท	ฉบับละ ๕๐๐ บาท
๕. ใบรับจดทะเบียนผลิต	ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท	} เพิ่มอัตราค่าธรรมเนียม เนื่องจากการจดทะเบียน มาตรการใหม่ตาม ร่างพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ที่คณะรัฐมนตรีเห็นชอบ ในหลักการแล้ว
๖. ใบรับจดทะเบียนนำเข้า	ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท	
๗. ค่าขอจดทะเบียนผลิต	ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท	
๘. ค่าขอจดทะเบียนนำเข้า	ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท	
๙. ค่าขอต่ออายุ		
ใบรับจดทะเบียนผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท	
๑๐. ค่าขอต่ออายุ		
ใบรับจดทะเบียนนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท	
๑๑. การต่ออายุใบรับจดทะเบียนผลิต	ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท	
๑๒. การต่ออายุใบรับจดทะเบียนนำเข้า	ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท	

๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการให้แก่แก้ไขเพิ่มเติม
อัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๓๒๘๐

โทรสาร ๐ ๒๕๙๑ ๘๔๔๕

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ susaree@fda.moph.go.th