



ที่ สธ ๑๐๐๒.๑๒/๗๖๖

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๖ มีนาคม ๒๕๖๑

เรื่อง ขออนุมัติหลักการเพิ่มเติมร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ...) พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

อ้างถึง ๑. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๓๘๖๕๕ ลงวันที่ ๕ พฤศจิกายน ๒๕๕๘
๒. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๑๘๗๙๗ ลงวันที่ ๑ มิถุนายน ๒๕๕๙

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะรัฐมนตรี จำนวน ๑๒๐ ฉบับ
๒. ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
ตรวจพิจารณาแล้ว เรื่องเสร็จที่ ๘๑๓/๒๕๖๐ จำนวน ๑๒๐ ฉบับ
๓. ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ที่ ขออนุมัติหลักการเพิ่มเติม จำนวน ๑๒๐ ฉบับ
๔. บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ...) พ.ศ.
จำนวน ๑๒๐ ฉบับ
๕. ตารางเปรียบเทียบพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ร่างพระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ที่ผ่านการตรวจพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการ
กฤษฎีกา และร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ที่จะขอเพิ่มเติม
เฉพาะในส่วนที่เพิ่มเติมตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙
ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๙ จำนวน ๑๒๐ ฉบับ
๖. คำชี้แจงการตรวจสอบความจำเป็นในการตราพระราชบัญญัติ (checklist) ในการตรา
ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ...) พ.ศ. และการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น
จากร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ...) พ.ศ. จำนวน ๑๒๐ ฉบับ
๗. สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ...) พ.ศ. และ
หลักฐานการเผยแพร่ผ่านเว็บไซต์ จำนวน ๑๒๐ ฉบับ
๘. แผนในการจัดทำกฎหมายลำดับรอง กรอบสาระสำคัญ และกรอบระยะเวลาของ
กฎหมายลำดับรอง จำนวน ๑๒๐ ฉบับ

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง ขออนุมัติหลักการเพิ่มเติมร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
(ฉบับที่ ...) พ.ศ. มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (พล.อ.ฉัตรชัย สาริกัลยะ)
กำกับการบริหารราชการกระทรวงสาธารณสุข ได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะรัฐมนตรีด้วยแล้ว
โดยมีรายละเอียดดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

ตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๓ พฤศจิกายน ๒๕๕๘ และ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๕๙
ได้อนุมัติหลักการร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ
ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาและสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ได้มีหนังสือแจ้งให้กระทรวงสาธารณสุข

แจ้งยืนยัน...

แจ้งยืนยันร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. และดำเนินการตามมาตรา ๗๗ วรรคสองของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย โดยให้จัดทำหลักเกณฑ์ในการตรวจสอบความจำเป็นในการตราพระราชบัญญัติและแผนในการจัดทำกฎหมายลำดับรอง กรอบสาระสำคัญและกรอบระยะเวลาของกฎหมายลำดับรอง

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

หัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติมีคำสั่ง ที่ ๗๗ /๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการปฏิรูประบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพรวมถึงเครื่องมือแพทย์และระบบการคุ้มครองผู้บริโภคให้มีประสิทธิภาพและทันสมัย เพื่อรองรับการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศและเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันทางธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในระดับภูมิภาคอาเซียนและระดับการค้าโลก และกระทรวงสาธารณสุขได้นำหลักการในคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติดังกล่าว มาบัญญัติเพิ่มเติมไว้ในร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ... เพื่อให้การดำเนินการตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ และร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ... ซึ่งอยู่ระหว่างการแก้ไขเกิดความสอดคล้องและต่อเนื่องกัน

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

เป็นเรื่องที่จะต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๒) ร่างพระราชบัญญัติ ร่างพระราชกำหนด

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

เนื่องจากร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) เรื่องเสร็จที่ ๘๑๓/๒๕๖๐ และสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาและสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ได้มีหนังสือแจ้งให้กระทรวงสาธารณสุขแจ้งยืนยันร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. และดำเนินการตามมาตรา ๗๗ วรรคสองของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย โดยให้จัดทำหลักเกณฑ์ในการตรวจสอบความจำเป็นในการตราพระราชบัญญัติ และแผนในการจัดทำกฎหมายลำดับรอง กรอบสาระสำคัญและกรอบระยะเวลาของกฎหมายลำดับรอง จึงเป็นความจำเป็นเร่งด่วนที่จะเสนอขออนุมัติหลักการเพิ่มเติมในร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. เพื่อให้คณะกรรมการกฤษฎีกาได้ตรวจพิจารณาได้อย่างต่อเนื่อง

๔. สาระสำคัญหรือข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

เนื่องจากตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งบัญญัติในเรื่องของการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ให้มีประสิทธิภาพ สะดวกและรวดเร็ว มีเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ที่อยู่ระหว่างการพิจารณาฉบับนี้หลายมาตรา โดยเฉพาะการพิจารณาอนุญาต ที่ให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์เป็นไปด้วยความสะดวก รวดเร็ว มีประสิทธิภาพ โดยให้ผู้ประกอบการเป็นผู้ออกค่าใช้จ่าย ดังนั้น เพื่อให้การดำเนินการตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ และร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ซึ่งอยู่ระหว่างการแก้ไขเกิดความสอดคล้องและต่อเนื่องกัน กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอประเด็นแก้ไขเพิ่มเติมโดยนำหลักการในคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติดังกล่าว มาบัญญัติเพิ่มเติมไว้ในร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ด้วย โดยมีรายละเอียด สรุปดังนี้

๔.๑ ในร่างมาตรา ๕ ที่แก้ไขเพิ่มเติม ให้เพิ่มบทนิยามคำว่า “กระบวนการพิจารณาอนุญาต” เนื่องจากเป็นนิยามตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติดังกล่าว

๔.๒ ในร่างมาตรา ๑๙ ที่แก้ไขเพิ่มเติม ขอแก้ไขอายุของใบรับจดแจ้งจากหนึ่งปีเป็นสองปี เนื่องจากในการประชุมเพื่อรับฟังความคิดเห็นจากกลุ่มผู้ประกอบการ กลุ่มอุตสาหกรรมผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ และสุขภาพ สมาคมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิต นำเข้าเครื่องมือแพทย์ ได้ขอขยายระยะเวลาของอายุใบรับจดแจ้งเป็น ๒ ปี เพื่อเป็นการสนับสนุนการผลิตเครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้ของประเทศไทยและช่วยลดค่าใช้จ่ายให้แก่ผู้ประกอบการ โดยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังคงมีข้อมูลที่เป็นปัจจุบันและกำกับดูแลความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ระดับจดแจ้งได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๔.๓ ในร่างมาตรา ๒๒ ที่แก้ไขเพิ่มเติม โดยยกเลิกความในมาตรา ๓๓ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติแทน ดังนี้

“มาตรา ๓๓ ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา กำหนดผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานอื่นทั้งในประเทศ และต่างประเทศ รวมทั้งกำหนดอัตราและวิธีการชำระค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ เพื่อประกอบการติดตาม ตรวจสอบ เฝ้าระวัง ควบคุมการผลิต นำเข้า ขาย และโฆษณาเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

ในการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการมีอำนาจกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข และคุณสมบัติของผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานอื่นทั้งในประเทศ และต่างประเทศ

ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้ยื่นคำขอ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้จดแจ้ง ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย ผู้ว่าจ้างโฆษณาหรือผู้โฆษณาเครื่องมือแพทย์เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย แล้วแต่กรณี

เงินที่เรียกเก็บได้ตามวรรคหนึ่งให้นำไปจ่ายเป็นค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ และการบริหารจัดการที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการดังกล่าว ส่วนที่เหลือให้นำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน ทั้งนี้ ตามระเบียบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง”

เนื่องจากร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่..) พ.ศ. (มาตรา ๓๓ เดิม) กำหนดให้บุคคลภายนอกซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานอื่นทั้งในประเทศและต่างประเทศ ช่วยดำเนินการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตและติดตามตรวจสอบเฝ้าระวัง โดยให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย รวมทั้งการกำหนดอัตรา วิธีการชำระค่าใช้จ่าย และการบริหารจัดการกับค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บ เป็นต้น ซึ่งมีความแตกต่างจากคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ดังนี้

(๑) มาตรา ๓๓ เดิม กำหนดให้เป็นอำนาจของเลขาธิการ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์มีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาในการกำหนดผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ และหน่วยงานอื่นทั้งในประเทศและต่างประเทศ รวมถึงการกำหนดอัตราและวิธีการชำระค่าใช้จ่าย ในขณะที่คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ บัญญัติให้เป็นอำนาจของรัฐมนตรีนว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์เป็นผู้มีอำนาจในการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขในเรื่องดังกล่าว

(๒) มาตรา ๓๓...

(๒) มาตรา ๓๓ เดิม กำหนดให้เงินที่เรียกเก็บค่าใช้จ่ายจากผู้ยื่นคำขอ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตและผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องจากการติดตามตรวจสอบเฝ้าระวัง ให้นำไปจ่าย เป็นค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์ เครื่องมือแพทย์ และการบริหารจัดการที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการดังกล่าว ส่วนที่เหลือให้นำส่งคลังเป็น รายได้แผ่นดิน ส่วนคำสั่งหัวหน้า คสช. กำหนดให้รายได้ที่จัดเก็บจากการขึ้นบัญชีของผู้เชี่ยวชาญ องค์กร ผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานอื่นทั้งในประเทศและต่างประเทศ และค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บจากผู้ยื่น คำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ให้เป็นเงินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยไม่ต้องนำส่งคลัง เป็นรายได้แผ่นดิน

(๓) มาตรา ๓๓ เดิม การกำหนดผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของ รัฐ หรือหน่วยงานอื่นทั้งในประเทศและต่างประเทศ การกำหนดอัตราและวิธีการชำระค่าใช้จ่ายในการประเมิน เอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ นอกจาก เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตจากผู้ยื่นคำขอแล้ว ยังรวมถึงการติดตามตรวจสอบเฝ้าระวัง ซึ่งหมายถึง การตรวจสอบหรือควบคุมการผลิต นำเข้า ขาย และโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ส่วนคำสั่งหัวหน้า คสช. กำหนด รายละเอียดข้างต้นเฉพาะกระบวนการพิจารณาอนุญาตเท่านั้น

๔.๔ เพิ่มเติมบทบัญญัติในร่างมาตรา ๓๓/๑ มาตรา ๓๓/๒ มาตรา ๓๓/๓ มาตรา ๓๓/ ๔ มาตรา ๓๓/๕ มาตรา ๓๓/๖ เพื่อให้สอดคล้องกับคำสั่งหัวหน้า คสช.

มาตรา ๓๓/๑ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาต นอกจากเจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา และเจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำ กิจการในอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว ให้มีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทาง วิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ เพื่อให้กระบวนการพิจารณา อนุญาตเครื่องมือแพทย์เป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ทั้งในกระบวนการ พิจารณาอนุญาตของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ทั้งนี้ บุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าว ต้องได้รับการขึ้นบัญชี จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มาตรา ๓๓/๒ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเร่งรัดกระบวนการพิจารณา อนุญาตเครื่องมือแพทย์ให้แล้วเสร็จโดยเร็ว ทั้งนี้ ระยะเวลาในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ต้องไม่เกินกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน รวมทั้งการแจ้งต่อผู้ยื่นคำขอ ต้องเป็นไปตาม พระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘

มาตรา ๓๓/๓ ให้รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการ มีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทั้งนี้ ในประกาศอย่างน้อยต้องกำหนด คุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงานของบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าว

(๒) ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือ องค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทั้งนี้ ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด โดย อาจยกเว้นหลักเกณฑ์หรือค่าขึ้นบัญชีทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้

(๓) ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์

และอาจยกเว้น...

และอาจยกเว้นค่าใช้จ่ายทั้งหมดหรือบางส่วน ทั้งนี้ ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด

(๔) อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ

(๕) อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์

(๖) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (๔) และ (๕) เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีแล้วให้ใช้บังคับได้

ประกาศที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการกำหนดตามวรรคหนึ่ง อาจให้มีการยกเว้นหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขตาม (๑) ค่าขึ้นบัญชีตาม (๒) หรือค่าใช้จ่ายตาม (๓) ทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้

มาตรา ๓๓/๔ ให้คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ เพื่อพิจารณาเรื่องตามมาตรา ๓๓/๓ โดยให้มีผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบข้าราชการ (ก.พ.ร.) ผู้แทนจากสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค ผู้แทนผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องในเรื่องนั้น ๆ เป็นอนุกรรมการ และในคณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่ายให้มีผู้แทนกระทรวงการคลังเป็นอนุกรรมการเพิ่มขึ้นด้วย

คณะอนุกรรมการตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าเป็นคณะอนุกรรมการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๓๓/๕ ค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บตาม มาตรา ๓๓/๓ ให้เป็นเงินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้จัดเก็บแล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หรือหน่วยงานตาม มาตรา ๓๓/๑

(๒) เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์

(๓) เป็นค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ และเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์

(๔) ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๓๓/๖ การรับเงินตามมาตรา ๓๓/๓ และการจ่ายเงินตามมาตรา ๓๓/๕ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง”

๔.๕ ยกเลิกบทบัญญัติในร่างมาตรา ๒๓ และ มาตรา ๓๐ ของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ...) พ.ศ. เนื่องจากเป็นเรื่องเกี่ยวกับการยื่นคำขอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดตรวจสอบความถูกต้องในการจัดระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ หรือตรวจสอบให้ความเห็นฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้า โดยผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าป่วงการในการดำเนินการนั้น ซึ่งเรื่องดังกล่าวได้บัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมไว้ในข้อ ๔.๔ ข้างต้นแล้ว

ทั้งนี้...

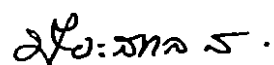
ทั้งนี้ รายละเอียดการแก้ไขปรากฏตามตารางเปรียบเทียบร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. กับร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. (เฉพาะในส่วนที่เพิ่มเติมตาม คำสั่งหัวหน้า คสช. ตามมาตรา ๕๔) ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๕

๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการให้แก้ไขเพิ่มเติม ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

: พล. ๕ .

(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

โทร. ๐ ๒๕๔๐ ๗๒๕๐

โทรสาร ๐ ๒๕๔๑ ๘๔๔๕

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ jindasa@fda.moph.go.th