

ที่ สธ ๑๐๐๒.๑๐/๓๐๖๔

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๒ ตุลาคม ๒๕๖๒

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. จำนวน ๑๑๐ ฉบับ
๒. ร่างกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. จำนวน ๑๑๐ ฉบับ
๓. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. จำนวน ๑๑๐ ฉบับ
๔. รายงานผลการประชาสัมพันธ์รับฟังความคิดเห็นสาธารณะร่างกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. จำนวน ๑๑๐ ฉบับ
๕. แผ่นบันทึกข้อมูลร่างกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. จำนวน ๒ แผ่น

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง ร่างกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. มาเพื่อคณะกรรมการพิจารณา โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

ด้วยมีพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๖ ตอนที่ ๕๖ ก ลงวันที่ ๓๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ โดยจะต้องดำเนินการจัดทำกฎหมายลำดับรองที่ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ เช่น กฎกระทรวง ประกาศกระทรวง เป็นต้น เพื่อเป็นการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ที่บัญญัติไว้

๑.๒ มติคณะกรรมการหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

- ไม่มี -

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะกรรมการ

เป็นเรื่องที่จะต้องนำเสนอคณะกรรมการตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะกรรมการ พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะกรรมการกำหนด

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

- ไม่มี -

๔. สาระสำคัญ ...

๔. สาระสำคัญหรือข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

ร่างกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเมิดและการออกใบรับแจ้งรายการละเมิดเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. มีสาระสำคัญ ดังนี้

๑. ยกเลิกกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเมิดและการออกใบรับแจ้งรายการละเมิดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ และกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเมิดและการออกใบรับแจ้งรายการละเมิดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และออกกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเมิดและการออกใบรับแจ้งรายการละเมิดเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. โดยอาศัยอำนาจตามความในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

๒. กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแจ้งรายการละเมิดและการออกใบรับแจ้งรายการขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเมิดและการอนุญาตให้ต่ออายุ การยื่นคำขอและการอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบรับแจ้งรายการละเมิดหรือรายการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง และการขอใบรับแทนใบรับแจ้งรายการละเมิดทั้งผลิตและนำเข้า

๓. ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ กำหนดแบบคำขอแจ้งรายการละเมิด ใบรับแจ้งรายการละเมิด คำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเมิด คำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบรับแจ้งรายการละเมิดหรือรายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และคำขอรับใบแทนใบรับแจ้งรายการละเมิด

๔. กำหนดวิธีการยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ โดยให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้ หรือด้วยวิธีการอื่นใดตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

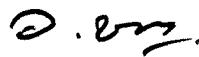
๕. กำหนดบทเฉพาะกาลสำหรับใบรับแจ้งรายการละเมิดที่ออกให้ก่อนวันที่กฎกระทรวงมีผลใช้บังคับ ให้ใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตจะสิ้นอายุ และคำขอใด ๆ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ โดยอนุโลม ในกรณีที่คำขอดังกล่าวมีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อให้การเป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเมิดและการออกใบรับแจ้งรายการละเมิดเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รองนายกรัฐมนตรี

และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๒๘๓

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๔๕

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ jindasa@fda.moph.go.th