



ที่ สธ ๑๐๐๒.๑๐/๗๐๗๐

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๒ ตุลาคม ๒๕๖๒

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับ

เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.

จำนวน ๑๑๐ ฉบับ

๒. ร่างกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.

จำนวน ๑๑๐ ฉบับ

๓. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับ

เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.

จำนวน ๑๑๐ ฉบับ

๔. รายงานผลการประชาพิจารณ์รับฟังความคิดเห็นสาธารณะร่างกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.

จำนวน ๑๑๐ ฉบับ

๕. แผ่นบันทึกข้อมูลร่างกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับ

เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.

จำนวน ๒ แผ่น

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง ร่างกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ 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 โดยที่มาตรา ๕๙ บัญญัติให้ยกเลิกอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้อัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัตินี้แทน จึงต้องดำเนินการจัดทำร่างกฎกระทรวงกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. เพื่อเป็นการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ที่ได้บัญญัติไว้

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

-ไม่มี-

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะกรรมการ

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

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

-ไม่มี-

๔. สาระสำคัญ ...

๔. สาระสำคัญหรือข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมเครื่องมือแพทย์ โดยไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ เพิ่มการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับการจดทะเบียน และปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียมเดิมให้สอดคล้องกับสภาวะการณ์ในปัจจุบัน โดยมีสาระสำคัญ ดังนี้

๑. ยกเลิกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒

๒. กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ดังนี้

(๑) เพิ่มอัตราค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับใบรับจดทะเบียนผลิตเครื่องมือแพทย์ ใบรับจดทะเบียนนำเข้าเครื่องมือแพทย์ คำขอจดทะเบียน และการต่ออายุใบรับจดทะเบียนดังกล่าว ซึ่งเป็นไปตามมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ ที่เพิ่มขึ้นตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

(๒) ตัดอัตราค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เนื่องจากใช้มาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ด้วยการจดทะเบียนการนำเข้าแทน

(๓) ปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียมให้สอดคล้องกับสภาวะการณ์ในปัจจุบัน ได้แก่

(ก) ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

(ข) ใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบแทนใบอนุญาต ใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบแทนใบรับรองการประเมินเครื่องมือแพทย์ และใบแทนหนังสือรับรอง หนังสือรับรองการส่งออก หนังสือรับรองผู้ผลิต หนังสือรับรองแหล่งกำเนิดในกรณีตั้งแต่ ๕๑ - ๕๐๐ รายการ และเกิน ๕๐๐ รายการ

(ค) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ โดยแยกออกเป็น ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต และใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า

(ง) คำขออนุญาต คำขอแจ้งรายการละเอียด คำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต หรือรายการอื่น ๆ ที่ได้รับอนุญาต และคำขออื่น ๆ

๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

อ. พท.

(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รองนายกรัฐมนตรี

และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๒๘๓

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๔๕

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ jindasa@fda.moph.go.th