



ที่ สธ ๑๐๐๒.๑๐/๗๐๖๗

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๒ ตุลาคม ๒๕๖๒

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างกฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. จำนวน ๑๑๐ ฉบับ
๒. ร่างกฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. จำนวน ๑๑๐ ฉบับ
๓. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. จำนวน ๑๑๐ ฉบับ
๔. รายงานผลการประชาสัมพันธ์รับฟังความคิดเห็นสาธารณะร่างกฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. จำนวน ๑๑๐ ฉบับ
๕. แผ่นบันทึกข้อมูลร่างกฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. จำนวน ๒ แผ่น

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง ร่างกฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. มาเพื่อคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีรายละเอียดดังนี้

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 ที่กำหนดไว้ โดยที่มาตรา ๑๙ วรรคสอง ได้บัญญัติให้การจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑) (ค) เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กฎกระทรวงกำหนด

๑.๒ มติคณะกรรมการ ...

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

-ไม่มี-

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

เป็นเรื่องที่จะต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะรัฐมนตรีกำหนด

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

-ไม่มี-

๔. สาระสำคัญหรือข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

ร่างกฎกระทรวง การจัดแจ้งและการออกใบรับจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. มีสาระสำคัญ ดังนี้

๑. กำหนดให้มีผลใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

๒. กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการยื่นคำขอจัดแจ้ง การออกใบรับจัดแจ้ง รายการ หรือรายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และใบรับจัดแจ้ง

๓. ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ กำหนดแบบคำขอจัดแจ้ง หรือรายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และใบรับจัดแจ้ง

๔. กำหนดวิธีการยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ โดยให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือด้วยวิธีการอื่นใดตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวง การจัดแจ้งและการออกใบรับจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

อ.ช.

(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รองนายกรัฐมนตรี

และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๒๕๐

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๔๕

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ jindasa@fda.moph.go.th