

ที่ สธ ๑๐๐๒.๑๐/๗๐๖๔

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๒ ตุลาคม ๒๕๖๒

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. จำนวน ๑๑๐ ฉบับ
๒. ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. จำนวน ๑๑๐ ฉบับ
๓. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. จำนวน ๑๑๐ ฉบับ
๔. รายงานผลการประชาสัมพันธ์รับฟังความคิดเห็นสาธารณะร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. จำนวน ๑๑๐ ฉบับ
๕. แผ่นบันทึกข้อมูลร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. จำนวน ๒ แผ่น

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. มาเพื่อคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณา 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 ที่บัญญัติไว้

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

-ไม่มี-

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

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

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

-ไม่มี-

๔. สาระสำคัญหรือข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. มีสาระสำคัญ ดังนี้

๑. ยกเลิกกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ และกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และออกกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. โดยอาศัยอำนาจตามความในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

๒. กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการยื่นคำขออนุญาตและการออกใบอนุญาต การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้ต่ออายุ การยื่นคำขอและการอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตหรือรายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และการขอรับใบแทนใบอนุญาต ทั้งการผลิตและนำเข้า

๓. ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ กำหนดแบบคำขออนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตหรือรายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และคำขอรับใบแทนใบอนุญาต

๔. กำหนดวิธีการยื่นคำขอตตามกฎกระทรวงนี้ โดยให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้ หรือด้วยวิธีการอื่นใดตามที่ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

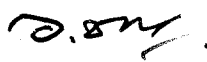
๕. กำหนดบทเฉพาะกาลสำหรับใบอนุญาตที่ออกให้ก่อนวันที่กฎกระทรวงมีผลใช้บังคับ ให้ใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตจะสิ้นอายุ และคำขอใด ๆ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม ในกรณีที่คำขอดังกล่าวมีข้อแตกต่างไปจากคำขอตตามกฎกระทรวงนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อให้การเป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รองนายกรัฐมนตรี

และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

โทร. ๐ ๒๕๔๐ ๓๒๘๓

โทรสาร ๐ ๒๕๔๑ ๘๔๔๕

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ jindasa@fda.moph.go.th