



สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รับที่ ๘๗/๕ ๓๓๖
รับที่(อีเมล).....
วันที่ ๒ ก.ค. ๒๕๖๔ ๑๔

ที่ อก ๐๗๐๒/๓๒๐๑

กระทรวงอุตสาหกรรม

ถนนพระรามที่ ๖ แขวงทุ่งพญาไท

เขตราชเทวี กรุงเทพฯ ๑๐๕๐๐

๑ กรกฎาคม ๒๕๖๔

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดใช้
ครั้งเดียวต้องเป็นไปตามมาตรฐาน พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะรัฐมนตรี
๒. สำเนารายงานการประชุมคณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ครั้งที่ ๖๙๖-๑/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๖๔ จำนวน ๑ ฉบับ
๓. สำเนาประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ ๔๕๙๖ (พ.ศ. ๒๕๕๗) ออกตามความใน
พระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ เรื่อง ยกเลิกมาตรฐาน
ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม ๑ : เกณฑ์กำหนด
สำหรับถุงมือที่ทำจากน้ำยางหรือสารละลายยาง และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม ๑ : เกณฑ์กำหนดสำหรับ
ถุงมือที่ทำจากน้ำยางหรือสารละลายยาง ลงวันที่ ๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๗ จำนวน ๑ ฉบับ
๔. ร่างกฎกระทรวงกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทาง
การแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียวต้องเป็นไปตามมาตรฐาน พ.ศ. พร้อมบันทึกหลักการและ
เหตุผล และบันทึกวิเคราะห์สรุป

ด้วย กระทรวงอุตสาหกรรม ขอเสนอเรื่อง ร่างกฎกระทรวงกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียวต้องเป็นไปตามมาตรฐาน พ.ศ. มาเพื่อเสนอ
คณะรัฐมนตรีพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอ
เรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๕) เป็นไปตามมาตรา ๑๗ แห่งพระราชบัญญัติ
มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์
อุตสาหกรรม (ฉบับที่ ๘) พ.ศ. ๒๕๖๒ และสอดคล้องตามยุทธศาสตร์ชาติในด้านการบริหารราชการแผ่นดิน
การปรับปรุงกฎระเบียบเพื่ออำนวยความสะดวกแก่ประชาชน ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (นายวิษณุ เครืองาม)
กำกับกับการบริหารราชการกระทรวงอุตสาหกรรม ได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะรัฐมนตรีด้วยแล้ว
รายละเอียดดังสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เรื่องเดิม

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ได้มีมติในการประชุมครั้งที่ ๖๙๖-๑/๒๕๖๔
เมื่อวันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๖๔ เห็นชอบให้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมดำเนินการกำหนดให้
ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียวต้องเป็นไปตามมาตรฐาน
เลขที่ มอก. ๑๐๕๖ เล่ม ๑-๒๕๕๖ รายละเอียดดังสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒

๒. เหตุผล ...

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

พระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๕) กำหนดให้หน่วยงานของรัฐเสนอร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะรัฐมนตรีกำหนดต่อคณะรัฐมนตรี

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

-ไม่มี-

๔. สาระสำคัญ ข้อเท็จจริง และข้อกฎหมาย

๔.๑ สาระสำคัญและข้อเท็จจริง

๔.๑.๑ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ได้จัดทำมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียว มาตรฐานเลขที่ มอก.๑๐๕๖ เล่ม ๑-๒๕๕๖ โดยรับมาตรฐาน ISO 11193-1:2006 และ ISO 11193-1:2008/AMD 1:2012 มาใช้โดยวิธีแปลเหมือนกันทุกประการ ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ ๔๕๙๖ (พ.ศ. ๒๕๕๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ เรื่อง ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม ๑ : เกณฑ์กำหนดสำหรับถุงมือที่ทำจากน้ำยางหรือสารละลายยาง และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม ๑ : เกณฑ์กำหนดสำหรับถุงมือที่ทำจากน้ำยางหรือสารละลายยาง ลงวันที่ ๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๗ รายละเอียดดังสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒

๔.๑.๒ เนื่องจากสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด ๑๙ (COVID-19) ทำให้เกิดความต้องการใช้ถุงมืออย่างจำนวนมาก จึงทำให้มีกลุ่มมิจฉาชีพแอบอ้างเป็นตัวแทนจำหน่ายสินค้าของผู้ผลิตถุงมืออย่างแบรนด์ต่างๆ หลอกให้ผู้ซื้อโอนเงินค่าสินค้า หรือถูกหลอกขายถุงมืออย่างเก่าที่ใช้งานแล้ว ส่งผลให้เกิดความเสียหายแก่ผู้ซื้อ จึงมีความจำเป็นที่จะต้องกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียว (ถุงมือยางตรวจโรค) ต้องเป็นไปตามมาตรฐานเลขที่ มอก. ๑๐๕๖ เล่ม ๑-๒๕๕๖

๔.๑.๓ คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ได้มีมติในการประชุมครั้งที่ ๖๙๖-๑/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๖๔ เห็นชอบให้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ดำเนินการกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียว ต้องเป็นไปตามมาตรฐานเลขที่ มอก. ๑๐๕๖ เล่ม ๑-๒๕๕๖ ต่อไป

๔.๒ ขั้นตอนการดำเนินการและการรับฟังความคิดเห็น

๔.๒.๑ กระทรวงอุตสาหกรรม โดย สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ได้มีประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ได้มีประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง การรับฟังความคิดเห็นร่างกฎกระทรวงกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียว ลงวันที่ ๔ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔ และได้ประกาศผ่านเว็บไซต์ www.tisi.go.th พร้อมทั้งมีหนังสือแจ้งไปยังตัวแทนกลุ่มผู้มีส่วนได้เสียและผู้มีประโยชน์เกี่ยวข้อง ได้แก่ มหาวิทยาลัยทางการแพทย์ โรงพยาบาลต่างๆ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การยางแห่งประเทศไทย สมาคมผู้ผลิตถุงมือยางไทย และผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง รวมจำนวน ๗๒ ราย

๔.๒.๒ เมื่อครบกำหนดระยะเวลา ๖๐ วัน ในการรับฟังความคิดเห็น เมื่อวันที่ ๕ เมษายน ๒๕๖๔ ปรากฏว่ามีผู้แสดงความคิดเห็น ๒๑ ราย โดยเห็นชอบ จำนวน ๑๙ ราย เห็นชอบและมีข้อคิดเห็นเพิ่มเติม จำนวน ๑ ราย และไม่เห็นชอบเนื่องจากมีประเด็นทางวิชาการ จำนวน ๑ ราย

๔.๒.๓ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ได้พิจารณาความคิดเห็นดังกล่าวแล้ว เห็นว่า คณะอนุกรรมการวิชาการรายสาขาคณะที่ ๒๑/๔ ถูกรับรองที่ใช้ในทางการแพทย์ ซึ่งมีผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นอนุกรรมการวิชาการด้วยนั้น ในการประชุมครั้งที่ ๑-๑/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๓ ที่ประชุมได้พิจารณามาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุ้มือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียว มาตรฐานเลขที่ มอก.๑๐๕๖ เล่ม ๑-๒๕๕๖ ซึ่งจัดทำขึ้นโดยรับมาตรฐาน ISO 11193-1:2006 และ ISO 11193-1:2008/AMD 1:2012 มาใช้โดยวิธีแปลเหมือนกันทุกประการ และมีมติไม่แก้ไขมาตรฐานดังกล่าว เนื่องจากมาตรฐาน ISO 11193-1:2020 มีข้อกำหนดที่เข้มงวดเกินความจำเป็น จึงไม่เหมาะสมกับอุตสาหกรรมภายในประเทศ ที่ประชุมจึงมีมติให้ยังคงอ้างอิงมาตรฐาน ISO 11193-1:2008

๔.๓ กฎหมายที่ให้อำนาจส่วนราชการดำเนินการ

พระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑

มาตรา ๑๗ เพื่อความปลอดภัย หรือเพื่อป้องกันความเสียหายอันอาจเกิดแก่ประชาชนหรือแก่กิจการอุตสาหกรรม หรือเศรษฐกิจของประเทศ คณะกรรมการอาจเสนอรัฐมนตรีเพื่อออกกฎกระทรวงกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมชนิดใดต้องเป็นไปตามมาตรฐานทั้งหมดหรือแต่บางส่วนของมาตรฐานก็ได้

กฎกระทรวงตามวรรคหนึ่งให้ระบุวันใช้บังคับไม่น้อยกว่าหกสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา

๕. รายงานการวิเคราะห์หรือศึกษาตามกฎหมาย มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งใดๆ

-ไม่มี-

๖. ผลกระทบ

๖.๑ ผู้ซึ่งได้รับผลกระทบจากการบังคับใช้กฎหมาย

ผู้ทำ ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุ้มือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียว (ถุ้มือยาลตรวจโรค)

๖.๒ ผลกระทบที่เกิดขึ้นแก่บุคคลดังกล่าว

๖.๒.๑ ด้านเศรษฐกิจ

การกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุ้มือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียวต้องเป็นไปตามมาตรฐานเลขที่ เลขที่ มอก. ๑๐๕๖ เล่ม ๑-๒๕๕๖ จะเป็นการส่งเสริมให้ผู้ทำ ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมดังกล่าว เพิ่มขีดความสามารถในการผลิตอันก่อให้เกิดการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุ้มือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียว และป้องกันมิให้มีการนำถุ้มือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียวที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย

๖.๒.๒ ด้านสังคม

ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุ้มือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียวที่วางจำหน่ายในท้องตลาดจะเป็นผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่มีคุณภาพและเป็นไปตามมาตรฐาน อันเป็นการสร้างความมั่นใจแก่บุคลากรทางการแพทย์ หน่วยงานต่างๆ รวมถึงประชาชนทั่วไปในการซื้อผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมดังกล่าว

๖.๓ สิทธิเสรีภาพของบุคคลที่ต้องถูกจำกัด

บุคคลที่ต้องถูกจำกัดสิทธิและเสรีภาพ ได้แก่ ผู้ทำ ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุ้มือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียว กล่าวคือ ผู้ทำและผู้นำเข้าจะต้อง

ขอรับใบอนุญาตทำหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมดังกล่าว ตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๒๐ หรือมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม และผู้จำหน่ายต้องจำหน่ายผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่เป็นของผู้ได้รับใบอนุญาตและมีการแสดงเครื่องหมายมาตรฐานถูกต้องครบถ้วนตามมาตรา ๓๖ แห่งพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าว

๖.๔ ประโยชน์ที่ประชาชนและสังคมจะได้รับ

บุคลากรทางการแพทย์ หน่วยงานต่างๆ รวมถึงประชาชนทั่วไป ได้ใช้ถุงมือยางตรวจโรคที่มีคุณภาพ ป้องกันการนำเข้าถุงมือยางตรวจโรคที่ไม่มีคุณภาพ อันเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยแก่ประชาชน

๗. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มา

-ไม่มี-

๘. ความเห็นหรือความเห็นชอบ/อนุมัติของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

-ไม่มี-

๙. ข้อกำหนดและมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง

พระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑

มาตรา ๑๗ เพื่อความปลอดภัย หรือเพื่อป้องกันความเสียหายอันอาจเกิดแก่ประชาชน หรือแก่กิจการอุตสาหกรรม หรือเศรษฐกิจของประเทศ คณะกรรมการอาจเสนอรัฐมนตรีเพื่อออกกฎกระทรวง กำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมชนิดใดต้องเป็นไปตามมาตรฐานทั้งหมดหรือแต่บางส่วนของมาตรฐานก็ได้

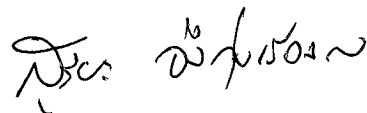
กฎกระทรวงตามวรรคหนึ่งให้ระบุวันเริ่มใช้บังคับไม่น้อยกว่าหกสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา

๑๐. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงอุตสาหกรรม ขอเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาอนุมัติในหลักการของร่างกฎกระทรวงกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียวต้องเป็นไปตามมาตรฐาน พ.ศ. รายละเอียดดังสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายสุริยะ จึงรุ่งเรืองกิจ)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กองกฎหมาย

กลุ่มกฎหมายต่างประเทศ

โทร ๐ ๒๒๐๒ ๓๓๒๒

โทรสาร ๐ ๒๓๕๔ ๓๒๘๑