



ที่ อก ๐๗๐๒/๒๕๖๕

กระทรวงอุตสาหกรรม
ถนนพระรามที่ ๖ เขตราชเทวี
กรุงเทพมหานคร ๑๐๔๐๐

๒๑ เมษายน ๒๕๖๕

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมต้องเป็นไปตามมาตรฐาน พ.ศ. จำนวน ๒ ฉบับ

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะรัฐมนตรี
๒. สำเนารายงานการประชุมคณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ครั้งที่ ๖๙๘ - ๓/๒๕๖๔ ลงวันที่ ๑๖ มีนาคม ๒๕๖๔
 ๓. สำเนาประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ ๖๓๘๖ (พ.ศ. ๒๕๖๔) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมในโทรศัพท์มือถือทางการแพทย์ ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๔
 ๔. สำเนาประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ ๖๓๘๗ (พ.ศ. ๒๕๖๔) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมออกซิเจนทางการแพทย์ ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๔
 ๕. ร่างกฎกระทรวงกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมในโทรศัพท์มือถือทางการแพทย์ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน พ.ศ. พร้อมบันทึกหลักการและเหตุผล และบันทึกวิเคราะห์สรุป
 ๖. ร่างกฎกระทรวงกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมออกซิเจนทางการแพทย์ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน พ.ศ. พร้อมบันทึกหลักการและเหตุผล และบันทึกวิเคราะห์สรุป

ด้วย กระทรวงอุตสาหกรรม ขอเสนอเรื่อง ร่างกฎกระทรวงกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมในโทรศัพท์มือถือทางการแพทย์ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน พ.ศ. และร่างกฎกระทรวงกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมออกซิเจนทางการแพทย์ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน พ.ศ. มาเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๕) รวมทั้งเป็นไปตามมาตรา ๑๗ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (ฉบับที่ ๘) พ.ศ. ๒๕๖๒ และสอดคล้องตามยุทธศาสตร์ชาติในด้านการบริหารราชการแผ่นดิน การปรับปรุงกฎระเบียบเพื่ออำนวยความสะดวกแก่ประชาชน ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (นายวิษณุ เครืองาม) กำกับการบริหารราชการกระทรวงอุตสาหกรรม ได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะรัฐมนตรีด้วยแล้ว รายละเอียดดังสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เรื่องเดิม

ตามที่ได้มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมต้องเป็นไปตามมาตรฐาน ดังนี้

๑.๑ พระราชกฤษฎีกากำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมไนทรีสออกไซด์ทางการแพทย์ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน พ.ศ. ๒๕๕๖ ซึ่งกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมไนทรีสออกไซด์ทางการแพทย์ต้องเป็นไปตามมาตรฐานเลขที่ มอก. ๓๐ - ๒๕๕๕ ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ ๔๕๐๓ (พ.ศ. ๒๕๕๖) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ เรื่อง ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมไนทรีสออกไซด์ที่ใช้ในการแพทย์ และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมไนทรีสออกไซด์ทางการแพทย์ ลงวันที่ ๑๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๖

๑.๒ พระราชกฤษฎีกากำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมออกซิเจนทางการแพทย์ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน พ.ศ. ๒๕๕๖ ซึ่งกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมออกซิเจนทางการแพทย์ต้องเป็นไปตามมาตรฐานเลขที่ มอก. ๕๔๐ - ๒๕๕๕ ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ ๔๕๐๔ (พ.ศ. ๒๕๕๖) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ เรื่อง ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมออกซิเจนทางการแพทย์ และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมออกซิเจนทางการแพทย์ ลงวันที่ ๑๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๖

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

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

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

๔. สาระสำคัญ ข้อเท็จจริง และข้อกฎหมาย

๔.๑ สาระสำคัญและข้อเท็จจริง

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เป็นผู้เสนอแก้ไขปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมไนทรีสออกไซด์ทางการแพทย์ และมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมออกซิเจนทางการแพทย์ เนื่องจากประกาศใช้เกิน ๕ ปี และสาระสำคัญในเอกสารอ้างอิงมีการแก้ไขปรับปรุง

๔.๒ ขั้นตอนการดำเนินการและการรับฟังความคิดเห็น

๔.๒.๑ คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ได้มีมติในการประชุมครั้งที่ ๖๙๘ - ๓/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๑๖ มีนาคม ๒๕๖๔ มีรายละเอียดดังนี้

(๑) เห็นชอบร่างมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมไนทรีสออกไซด์ทางการแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก. ๓๐ - ๒๕xx และให้ดำเนินการกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมไนทรีสออกไซด์ทางการแพทย์ต้องเป็นไปตามมาตรฐานต่อไป

(๒) เห็นชอบร่างมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมออกซิเจนทางการแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก. ๕๔๐ - ๒๕xx และให้ดำเนินการกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมออกซิเจนทางการแพทย์ต้องเป็นไปตามมาตรฐานต่อไป

รายละเอียดดังสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒

๔.๒.๒ กระทรวงอุตสาหกรรม โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ได้ดำเนินการจัดทำประกาศ เรื่อง การรับฟังความคิดเห็นร่างกฎกระทรวงกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมไนทรีสออกไซด์ทางการแพทย์ และผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมออกซิเจนทางการแพทย์ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน ลงวันที่ ๘ เมษายน ๒๕๖๔ เพื่อรับฟังความคิดเห็นตามมาตรา ๑๘ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์

อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ ประกาศผ่านเว็บไซต์ของ สมอ. www.tisi.go.th พร้อมแจ้งไปยังกลุ่มผู้มีส่วนได้เสีย และผู้มีประโยชน์เกี่ยวข้อง ซึ่งครบกำหนดแสดงความคิดเห็นเมื่อวันที่ ๗ มิถุนายน ๒๕๖๔ ปรากฏว่า ไม่มีผู้ใดแสดงความคิดเห็นคัดค้าน

๔.๒.๓ กระทรวงอุตสาหกรรม โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ได้จัดทำประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม จำนวน ๒ ฉบับ ดังนี้

(๑) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ ๖๓๘๖ (พ.ศ. ๒๕๖๔) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมในทรีสออกไซด์ทางการแพทย์ ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ กันยายน ๒๕๖๔ ซึ่งประกาศกระทรวงดังกล่าวให้มีผลตั้งแต่กฎกระทรวงว่าด้วยการกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมในทรีสออกไซด์ทางการแพทย์ต้องเป็นไปตามมาตรฐานเลขที่ มอก. ๓๐ - ๒๕๖๔ ใช้บังคับเป็นต้นไป รายละเอียดดังสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓

(๒) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ ๖๓๘๗ (พ.ศ. ๒๕๖๔) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมออกซิเจนทางการแพทย์ ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ กันยายน ๒๕๖๔ ซึ่งประกาศกระทรวงดังกล่าวให้มีผลตั้งแต่กฎกระทรวงว่าด้วยการกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมออกซิเจนทางการแพทย์ต้องเป็นไปตามมาตรฐานเลขที่ มอก. ๕๔๐ - ๒๕๖๔ ใช้บังคับเป็นต้นไป รายละเอียดดังสิ่งที่ส่งมาด้วย ๔

๔.๒.๔ กระทรวงอุตสาหกรรม โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ได้กำหนดระยะเวลาในการบังคับใช้กฎกระทรวงกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมดังกล่าวต้องเป็นไปตามมาตรฐาน ดังนี้

(๑) กำหนดระยะเวลาในการบังคับใช้กฎกระทรวงกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมในทรีสออกไซด์ทางการแพทย์ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน เมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) กำหนดระยะเวลาในการบังคับใช้กฎกระทรวงกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมออกซิเจนทางการแพทย์ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน เมื่อพ้นกำหนดสองร้อยเจ็ดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา

โดยทั้งนี้ เป็นไปตามความในมาตรา ๑๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ ซึ่งบัญญัติให้ระบุนับเริ่มใช้บังคับไม่น้อยกว่าหกสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา

๔.๓ กฎหมายที่ให้อำนาจส่วนราชการดำเนินการ

มาตรา ๑๗ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ ระบุว่า การกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมใดต้องเป็นไปตามมาตรฐานให้ตราเป็นกฎกระทรวง และระบุนับเริ่มใช้บังคับไม่น้อยกว่าหกสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา

๕. รายงานการวิเคราะห์หรือศึกษาตามกฎหมาย มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งใดๆ

- ไม่มี -

๖. ผลกระทบ

๖.๑ ผู้ซึ่งได้รับผลกระทบจากการบังคับใช้กฎหมาย

ผู้ทำ ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมในทรีสออกไซด์ทางการแพทย์ และผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมออกซิเจนทางการแพทย์

๖.๒ สิทธิเสรีภาพของบุคคลที่ต้องถูกจำกัด

ผู้ทำหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมไนตรัสออกไซด์ทางการแพทย์ และผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมออกซิเจนทางการแพทย์ จะต้องได้รับใบอนุญาตทำหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรมดังกล่าว ตามมาตรา ๒๐ หรือมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ และผู้จำหน่ายจะต้องจำหน่ายผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมดังกล่าวที่ได้รับใบอนุญาต และเป็นไปตามมาตรฐาน

๗. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มา

- ไม่มี -

๘. ความเห็นหรือความเห็นชอบ/อนุมัติของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

- ไม่มี -

๙. ข้อกฎหมายและมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง

ข้อกฎหมาย

พระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑

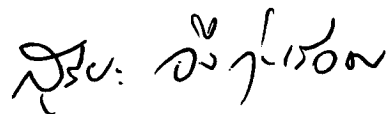
มาตรา ๑๗ เพื่อความปลอดภัย หรือเพื่อป้องกันความเสียหายอันอาจเกิดแก่ประชาชน หรือแก่กิจการอุตสาหกรรม หรือเศรษฐกิจของประเทศ คณะกรรมการอาชญากรรมเพื่อออกกฎกระทรวง กำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมชนิดใดต้องเป็นไปตามมาตรฐานทั้งหมดหรือแต่บางส่วนของมาตรฐานก็ได้ กฎกระทรวงตามวรรคหนึ่งให้ระบุนับวันเริ่มใช้บังคับไม่น้อยกว่าหกสิบวันนับแต่วันประกาศ ในราชกิจจานุเบกษา

๑๐. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงอุตสาหกรรม ขอเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาอนุมัติในหลักการของ ร่างกฎกระทรวงกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมไนตรัสออกไซด์ทางการแพทย์ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน พ.ศ. และร่างกฎกระทรวงกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมออกซิเจนทางการแพทย์ต้องเป็นไปตาม มาตรฐาน พ.ศ. รายละเอียดตั้งสิ่งที่ส่งมาด้วย ๕ - ๖

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรี เพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายสุริยะ จึงรุ่งเรืองกิจ)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กองกฎหมาย

กลุ่มกฎหมาย

โทร. ๐ ๒๔๓๐ ๖๘๓๐ ต่อ ๒๐๑๐

โทรสาร ๐ ๒๓๕๔ ๓๒๘๑