



ที่ อก ๐๗๐๒/ ๒๕๖๖

กระทรวงอุตสาหกรรม

ถนนพระรามที่ ๖ แขวงทุ่งพญาไท

เขตราชเทวี กรุงเทพฯ ๑๐๔๐๐

๒๐ มีนาคม ๒๕๖๖

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมคาร์บอนไดออกไซด์ทางการแพทย์ต้องเป็นไปตาม
มาตรฐาน พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะรัฐมนตรี

๒. สำเนารายงานการประชุมคณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ครั้งที่ ๗๐๕-๑๐/๒๕๖๔
ลงวันที่ ๑๙ ตุลาคม ๒๕๖๔

๓. ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง การรับฟังความคิดเห็นร่างกฎกระทรวง
กำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมคาร์บอนไดออกไซด์ทางการแพทย์ ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน
พ.ศ. ลงวันที่ ๑๖ ธันวาคม ๒๕๖๔

๔. สำเนาประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ ๖๘๖๘ (พ.ศ. ๒๕๖๕) ออกตามความใน
พระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ เรื่อง ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์
อุตสาหกรรมคาร์บอนไดออกไซด์ทางการแพทย์ และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
คาร์บอนไดออกไซด์ทางการแพทย์ ลงวันที่ ๒๙ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๕

๕. ร่างกฎกระทรวงกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมคาร์บอนไดออกไซด์ทางการแพทย์ต้องเป็นไป
ตามมาตรฐาน พ.ศ. พร้อมบันทึกหลักการและเหตุผล และบันทึกวิเคราะห์สรุป

ด้วย กระทรวงอุตสาหกรรม ขอเสนอเรื่อง ร่างกฎกระทรวงกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
คาร์บอนไดออกไซด์ทางการแพทย์ ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน พ.ศ. มาเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณา
โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุม
คณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๕) รวมทั้งเป็นไปตามมาตรา ๑๗ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์
อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (ฉบับที่ ๘)
พ.ศ. ๒๕๖๒ และสอดคล้องตามยุทธศาสตร์ชาติในด้านการบริหารราชการแผ่นดิน การปรับปรุงกฎระเบียบ
เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ประชาชน ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (นายวิษณุ เครืองาม) กำกับการบริหารราชการ
กระทรวงอุตสาหกรรม ได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะรัฐมนตรีด้วยแล้ว รายละเอียดดังสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เรื่องเดิม

ตามที่ได้มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมคาร์บอนไดออกไซด์ทางการแพทย์ ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน พ.ศ. ๒๕๔๗ ซึ่งกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมคาร์บอนไดออกไซด์ทางการแพทย์ ต้องเป็นไปตามมาตรฐานเลขที่ มอก. ๕๓๙ - ๒๕๔๖ ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ ๓๑๘๖ (พ.ศ. ๒๕๔๖) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ เรื่อง ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรมคาร์บอนไดออกไซด์ที่ใช้ในการแพทย์ และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมคาร์บอนไดออกไซด์ การแพทย์ ลงวันที่ ๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๔๖

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

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

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

ไม่มี

๔. สาระสำคัญ ข้อเท็จจริง และข้อกฎหมาย

๔.๑ สาระสำคัญและข้อเท็จจริง

กระทรวงอุตสาหกรรม โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเป็นผู้เสนอแก้ไข ปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมคาร์บอนไดออกไซด์ทางการแพทย์ เนื่องจากประกาศใช้เกิน ๕ ปี และเพื่อให้สอดคล้องกับความก้าวหน้าทางวิชาการและมาตรฐานสากลที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน

๔.๒ ขั้นตอนการดำเนินการและการรับฟังความคิดเห็น

๔.๒.๑ คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้มีมติในการประชุม ครั้งที่ ๗๐๕-๑๐/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๑๙ ตุลาคม ๒๕๖๔ เห็นชอบการพิจารณากำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมคาร์บอนไดออกไซด์ทางการแพทย์ต้องเป็นไปตามมาตรฐานเลขที่ มอก. ๕๓๙ - ๒๕xx และให้ดำเนินการต่อไป รายละเอียดดังสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒

๔.๒.๒ กระทรวงอุตสาหกรรม โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ได้ดำเนินการจัดทำประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง การรับฟังความคิดเห็นต่อร่าง กฎกระทรวงกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมคาร์บอนไดออกไซด์ทางการแพทย์ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน พ.ศ. ลงวันที่ ๑๖ ธันวาคม ๒๕๖๔ เพื่อรับฟังความคิดเห็นตามมาตรา ๑๘ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ ประกาศผ่านเว็บไซต์ www.tisi.go.th พร้อมแจ้งไปยังกลุ่มผู้มีส่วนได้เสีย และผู้มีประโยชน์เกี่ยวข้อง ซึ่งครบกำหนดแสดงความคิดเห็นเมื่อวันที่ ๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๕ ปรากฏว่าไม่มีผู้ใด/ แสดงความเห็นคัดค้าน รายละเอียดดังสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓

๔.๒.๓ กระทรวงอุตสาหกรรม โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ได้จัดทำประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ ๖๘๖๘ (พ.ศ. ๒๕๖๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ เรื่อง ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมคาร์บอนไดออกไซด์ทางการแพทย์ และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมคาร์บอนไดออกไซด์ทางการแพทย์ ลงวันที่ ๒๙ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๕ ซึ่งประกาศกระทรวงดังกล่าวให้มีผลตั้งแต่กฎกระทรวงว่าด้วยการกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมคาร์บอนไดออกไซด์ทางการแพทย์ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน พ.ศ. ใช้บังคับเป็นต้นไป รายละเอียดดังสิ่งที่ส่งมาด้วย ๔

๔.๒.๔ กระทรวงอุตสาหกรรม โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ได้กำหนดระยะเวลาในการบังคับใช้กฎกระทรวงดังกล่าว เมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา

๔.๓ กฎหมายที่ให้อำนาจส่วนราชการดำเนินการ

พระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑

มาตรา ๑๗ เพื่อความปลอดภัย หรือเพื่อป้องกันความเสียหายอันอาจเกิดแก่ประชาชน หรือแก่กิจการอุตสาหกรรม หรือเศรษฐกิจของประเทศ คณะกรรมการอาเซียนรัฐมนตรีเพื่อออกกฎกระทรวง กำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมชนิดใดต้องเป็นไปตามมาตรฐานทั้งหมดหรือแต่บางส่วนของมาตรฐานก็ได้ กฎกระทรวงตามวรรคหนึ่งให้ระบุนับเริ่มใช้บังคับไม่น้อยกว่าหกสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา

๕. รายงานการวิเคราะห์หรือศึกษาตามกฎหมาย มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งใดๆ
ไม่มี

๖. ผลกระทบ

๖.๑ ผู้ซึ่งได้รับผลกระทบจากการบังคับใช้กฎหมาย

ผู้ทำ ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมคาร์บอนไดออกไซด์ทางการแพทย์

๖.๒ สิทธิเสรีภาพของบุคคลที่ต้องถูกจำกัด

ผู้ทำหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมคาร์บอนไดออกไซด์ทางการแพทย์จะต้องได้รับใบอนุญาตทำหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมดังกล่าว ตามมาตรา ๒๐ หรือมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ และผู้จำหน่ายจะต้องจำหน่ายผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมดังกล่าวที่ได้รับใบอนุญาต และเป็นไปตามมาตรฐาน

๗. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มา

ไม่มี

๘. ความเห็นหรือความเห็นชอบ/อนุมัติของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

ไม่มี

๙. ข้อกฎหมายและมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง

พระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑

มาตรา ๑๗ เพื่อความปลอดภัย หรือเพื่อป้องกันความเสียหายอันอาจเกิดแก่ประชาชน หรือแก่กิจการอุตสาหกรรม หรือเศรษฐกิจของประเทศ คณะกรรมการอาจเสนอรัฐมนตรีเพื่อออกกฎกระทรวง กำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมชนิดใดต้องเป็นไปตามมาตรฐานทั้งหมดหรือแต่บางส่วนของมาตรฐานก็ได้

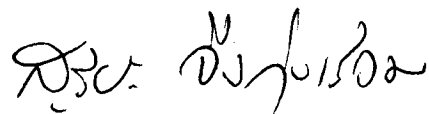
กฎกระทรวงตามวรรคหนึ่งให้ระบุวันเริ่มใช้บังคับไม่น้อยกว่าหกสิบวันนับแต่วันประกาศ ในราชกิจจานุเบกษา

๑๐. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงอุตสาหกรรม ขอเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาอนุมัติในหลักการของร่างกฎกระทรวง กำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมคาร์บอนไดออกไซด์ทางการแพทย์ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน พ.ศ. รายละเอียด ดังสิ่งที่ส่งมาด้วย ๕

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรี เพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายสุริยะ จีรุงเรืองกิจ)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กองกฎหมาย

กลุ่มกฎหมายต่างประเทศ

โทร ๐ ๒๔๓๐ ๖๘๓๐ ต่อ ๒๐๓๐

โทรสาร ๐ ๒๓๕๔ ๓๒๘๑