



ที่ สธ ๑๐๐๒/๓๓๖๑

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๖

เรื่อง ขอย้ายระยะเวลาดำเนินการจัดทำกฎหมายลำดับรองที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. รายชื่อกฎหมายลำดับรองตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ จำนวน ๑ ชุด
๒. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ จำนวน ๑ ชุด
๓. พระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ จำนวน ๑ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุข ขอเสนอเรื่อง ขอย้ายระยะเวลาดำเนินการจัดทำกฎหมายลำดับรองที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ มาเพื่อคณะกรรมการพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่ต้องนำเสนอคณะกรรมการได้ตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะกรรมการ พ.ศ. ๒๕๕๘ มาตรา ๔ (๑) เรื่องที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการหรือให้ต้องเสนอคณะกรรมการ

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าว มีรายละเอียด ดังนี้

#### ๑. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะกรรมการ

การขอย้ายระยะเวลาการดำเนินการจัดทำกฎหมายลำดับรองที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ เข้าข่ายที่ต้องเสนอคณะกรรมการตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะกรรมการ พ.ศ. ๒๕๕๘ มาตรา ๔ (๑) เรื่องกฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการหรือให้ต้องเสนอคณะกรรมการ ประกอบกับมาตรา ๒๒ วรรคสองแห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ กำหนดให้เป็นอำนาจของคณะกรรมการที่จะมีมติขยายระยะเวลาออกไปอีกไม่เกิน ๑ ปี และต้องมีมติก่อนที่จะครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

#### ๒. ความเร่งด่วนของเรื่อง

โดยที่พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ เป็นกฎหมายที่ใช้บังคับอยู่ก่อนที่พระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ มีผลใช้บังคับ ดังนั้น การออกกฎหมายลำดับรองจะครบกำหนดระยะเวลาสองปีในวันที่ ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๖ แต่เนื่องจากการดำเนินการจัดทำกฎหมายลำดับรองยังไม่แล้วเสร็จ กระทรวงสาธารณสุขจึงขอเสนอคณะกรรมการเพื่อให้มีมติโดยด่วน ก่อนที่จะครบกำหนดเวลาในวันที่ ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๖

### ๓. สาระสำคัญ ข้อเท็จจริง

๓.๑ ปัจจุบันมีกฎหมายลำดับรองที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา และมีผลบังคับใช้ จำนวน ๙๖ ฉบับ

๓.๒ กฎหมายลำดับรองที่อยู่ระหว่างการจัดทำร่างประกาศและยังไม่ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา จำนวน ๒๖ ฉบับ อาจดำเนินการในขั้นตอนการพิจารณาร่างกฎหมายและประกาศในราชกิจจานุเบกษาไม่ทันภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ ประกอบกับกฎหมายบางฉบับอยู่ระหว่างดำเนินการเพื่อให้ได้ข้อยุติ เนื่องจากมีผู้มีส่วนเกี่ยวข้องหลายภาคส่วน เช่น ผู้ประกอบการ ผู้แทนผู้บริโภค ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ผู้เชี่ยวชาญ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ซึ่งกฎหมายลำดับรองที่อยู่ระหว่างการดำเนินการดังกล่าว มีดังนี้

(๑) ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. .... ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ (๕) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยมีสาระสำคัญเกี่ยวกับการกำหนดระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้การผลิตเครื่องมือแพทย์มีคุณภาพมาตรฐาน มีประสิทธิภาพ และความปลอดภัย

(๒) ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบคุณภาพของการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. .... ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ (๕) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยมีสาระสำคัญเกี่ยวกับการกำหนดระบบคุณภาพการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้การนำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์มีคุณภาพมาตรฐาน มีประสิทธิภาพ และความปลอดภัย

(๓) ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการใช้เครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรม พ.ศ. .... ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ (๓) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ และ มาตรา ๖ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยมีสาระสำคัญเกี่ยวกับกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรม ตามรายการเครื่องมือแพทย์แนบท้ายประกาศ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับอนุญาต และให้ขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล ซึ่งจัดไว้เพื่อการประกอบวิชาชีพทันตกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ และกำหนดการควบคุมการขาย

(๔) ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. .... ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยมีสาระสำคัญเกี่ยวกับการกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย ตลอดจนกำหนดคุณสมบัติ จำนวน และหน้าที่ของผู้ควบคุม

(๕) ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่ผู้บริโภคซึ่งมีใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. .... ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ (๙) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยมีสาระสำคัญเกี่ยวกับการกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่ผู้บริโภคซึ่งมีใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

(๖) ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามประกอบธุรกิจขายตรงหรือตลาดแบบตรงตามกฎหมายว่าด้วยการขายตรงและตลาดแบบตรง ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความ

ในมาตรา ๖ (๑๒) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยมีสาระสำคัญเกี่ยวกับการกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามประกอบธุรกิจขายตรงหรือตลาดแบบตรงตามกฎหมายว่าด้วยการขายตรงและตลาดแบบตรง

(๗) ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ. .... ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ (๑๕) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยมีสาระสำคัญเกี่ยวกับการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก

(๘) ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการขนส่ง เก็บรักษา ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. .... ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ (๑๖) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยมีสาระสำคัญเกี่ยวกับการกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการขนส่ง เก็บรักษา ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์

(๙) ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดด้านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. .... ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ (๑๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยมีสาระสำคัญคือ ปรับปรุงบทอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ และแก้ไขการกำหนดด้านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ และเพิ่มด้านอาหารและยา

(๑๐) ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุม การผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. .... ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ (๑๙) มาตรา ๓๕/๔ (๒) และมาตรา ๓๕/๖ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ โดยมีสาระสำคัญเกี่ยวกับการกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์

(๑๑) ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. .... ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ (๑๙) มาตรา ๓๕/๒ วรรคสาม และมาตรา ๓๕/๔ (๒) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ โดยมีสาระสำคัญเกี่ยวกับการกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์

(๑๒) ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ พ.ศ. .... ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ (๒๐) และมาตรา ๓๕/๔ (๑) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ โดยมีสาระสำคัญเกี่ยวกับกำหนดอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

(๑๓) ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุม การผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. .... ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ (๒๑) และมาตรา ๓๕/๖ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ โดยมีสาระสำคัญเกี่ยวกับการกำหนดค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุม การผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์

(๑๔) ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการรับเงินและจ่ายเงินที่ได้จากการจัดเก็บในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. .... ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ (๒๒) และมาตรา ๓๕/๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ โดยมีสาระสำคัญเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการรับเงินและจ่ายเงินที่ได้จากการจัดเก็บในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์

(๑๕) ร่างประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งการครอบครอง การเคลื่อนย้าย การตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือแพทย์ และค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ พ.ศ. .... ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๑ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ โดยมีสาระสำคัญเกี่ยวกับกำหนดการแจ้งการครอบครอง การเคลื่อนย้าย และการตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการดำเนินการที่จะเรียกเก็บจากผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์

(๑๖) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตหรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๒) (๓) (๔) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยมีสาระสำคัญเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตเครื่องมือแพทย์เฉพาะกรณีทำให้ปราศจากเชื้อในสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลตามมาตรา ๒๗ (๒) การผลิตและการขายเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขผู้นั้นผลิตขึ้น สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายของตน ตามมาตรา ๒๗ (๓) และการขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้งแล้วโดยสถานพยาบาลหรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายของตน ตามมาตรา ๒๗ (๔)

(๑๗) ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยมีสาระสำคัญเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตเครื่องมือแพทย์การผลิตเครื่องมือแพทย์โดยหน่วยงานของรัฐเพื่อทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ การผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อบริจาคให้แก่หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ หรือสภากาชาดไทย และการผลิตเครื่องมือแพทย์ในกรณีภาวะฉุกเฉินหรือภัยพิบัติภายในราชอาณาจักรอันทำให้เกิดเหตุขาดแคลนเครื่องมือแพทย์ ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

(๑๘) ร่างประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ เรื่อง หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขในการทำความตกลงในกับหน่วยงานต่างประเทศเกี่ยวกับการยอมรับการตรวจสอบหรือการรับรองเครื่องมือแพทย์ หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. .... ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยมีสาระสำคัญเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขในการทำความตกลงในกับหน่วยงานต่างประเทศเกี่ยวกับการยอมรับการตรวจสอบหรือการรับรองเครื่องมือแพทย์ หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานต่างประเทศ



(๒๕) ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีป้ายแสดงชื่อและคุณวุฒิของผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. .... ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔๑ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ โดยมีสาระสำคัญเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีป้ายแสดงชื่อและคุณวุฒิของผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

(๒๖) ร่างประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข และระยะเวลาในการดำเนินการตามมาตรา ๗๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. .... ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ โดยมีสาระสำคัญเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข และระยะเวลาในการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาต ได้แจ้งรายการละเอียด หรือได้จัดแจ้งไว้แล้วเปลี่ยนไปเป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องสำอาง รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑

#### **๔. ประโยชน์และผลกระทบ**

- ประโยชน์ที่ได้รับจากการดำเนินการในเรื่องนี้ ทำให้เกิดการควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและมีระบบการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ที่คล่องตัวและเป็นสากล รวมถึงเพื่อให้เครื่องมือแพทย์นั้นมีคุณภาพ มาตรฐาน และปลอดภัยอันเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค

- ผลกระทบกับผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขาย ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ องค์กรเอกชน และพนักงานเจ้าหน้าที่ ซึ่งต้องดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ โดยต้องมีการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดเพิ่มเติม

- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการดำเนินการส่งเสริมความรู้ ความเข้าใจ ให้กับ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ องค์กรเอกชนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง มาอย่างต่อเนื่อง และพัฒนาศักยภาพให้กับพนักงานเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในการพิจารณาอนุญาต การตรวจติดตาม การเฝ้าระวัง ตลอดจนพัฒนาระบบการบริหารจัดการให้มีความคล่องตัว

#### **๕. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มา หรือการสูญเสียรายได้**

- ไม่มี

#### **๖. ความเห็นหรือความเห็นชอบ/อนุมัติของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง**

- ไม่มี

#### **๗. ขอกฎหมายและมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง**

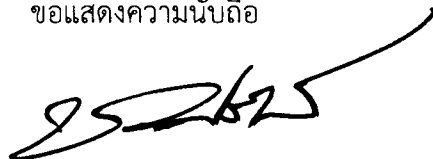
มติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๒๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๖ เห็นชอบแนวทางการดำเนินการ เพื่อให้เป็นไปตามมาตรา ๒๒ วรรคสองแห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมายพ.ศ. ๒๕๖๒ และมอบหมายให้หน่วยงานของรัฐทุกหน่วยเร่งรัดออกกฎหรือดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามแนวทางการดำเนินการดังกล่าวโดยเร็ว

#### ๘. ข้อเสนอของหน่วยงานของรัฐ/คณะกรรมการเจ้าของเรื่อง

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรี เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบขยายระยะเวลาการดำเนินการจัดทำกฎหมายลำดับรองที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกไปอีกหนึ่งปีนับแต่วันที่ครบกำหนดตามพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ จนถึงวันที่ ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๗

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณานำเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายชุลน่าน ศรีแก้ว)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๗๒๘๓ (นางสาวจินดาสา สิงหเพ็ชร)

โทรสาร ๐ ๒๕๙๑ ๘๔๔๕

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ [mdregulation@fda.moph.go.th](mailto:mdregulation@fda.moph.go.th)



QR code สิ่งที่ส่งมาด้วย