



ด่วนที่สุด

ที่ นร ๐๙๑๒/๑๐๘

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
๑ ถนนพระอาทิตย์ เขตพระนคร
กรุงเทพฯ ๑๐๒๐๐

๖ ธันวาคม ๒๕๖๖

เรื่อง ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ
ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. และร่างประกาศกระทรวง
สาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ
หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศที่ทำหน้าที่ในการประเมิน
เอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. รวม ๒ ฉบับ

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๓/ว(ล) ๒๕๖๖๔
ลงวันที่ ๒๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๖

ตามหนังสือที่อ้างถึง สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีขอให้สำนักงานคณะกรรมการ
กฤษฎีกาเสนอความเห็นในส่วนที่เกี่ยวข้องหรือส่วนอื่นที่เห็นสมควรเกี่ยวกับร่างประกาศกระทรวง
สาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. และร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชี
สูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศ
และต่างประเทศที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจ
สถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. รวม ๒ ฉบับ ที่กระทรวง
สาธารณสุขเสนอ เพื่อประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรี ความละเอียดทราบแล้ว นั้น

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาพิจารณาแล้ว เห็นว่า ร่างประกาศกระทรวง
สาธารณสุขข้างต้น ออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๖ (๑๙) มาตรา ๖ (๒๐) มาตรา ๓๕/๔ (๑) มาตรา ๓๕/๔ (๒)
และมาตรา ๓๕/๖ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย
พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ที่กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวง
สาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์มีอำนาจประกาศกำหนดอัตรา
ในเรื่องดังกล่าว และโดยที่มาตรา ๓๕/๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฯ บัญญัติว่า
อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีแล้ว
ให้ใช้บังคับได้ ดังนั้น คณะรัฐมนตรีจึงสามารถพิจารณาให้ความเห็นชอบอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด
และอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตามร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุขทั้งสองฉบับดังกล่าวได้

อนึ่ง สำนักงานฯ มีข้อสังเกตเพิ่มเติมดังนี้

๑. ในการพิจารณากำหนดอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดกระทรวงสาธารณสุขควรถือปฏิบัติตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๑๔ ธันวาคม ๒๕๖๔ เรื่อง หลักเกณฑ์ว่าด้วยการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมและค่าบริการ โดยต้องคำนึงถึงค่าใช้จ่ายหรือต้นทุนในการดำเนินการของรัฐ ภาระที่จะเกิดขึ้นแก่ประชาชน และปัจจัยอื่น ๆ ตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ดังกล่าวด้วย

๒. ควรแก้ไขบทอาศัยอำนาจของร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. โดยตัดคำว่า “และ” ที่อยู่หน้าคำว่า “และมาตรา ๓๕/๔ (๒)” ออก เนื่องจากเป็นถ้อยคำซ้ำซ้อน

๓. คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๒๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๖ เห็นชอบให้ขยายระยะเวลาดำเนินการจัดทำกฎหมายลำดับรองตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกไปอีก ๑ ปี ตั้งแต่วันที่ ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๖ แล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายพนพล เกียรติฤกษ์)

รองเลขาธิการฯ รักษาการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา

ฝ่ายกฎหมายสาธารณสุข

กองกฎหมายสวัสดิการสังคม

โทร. ๐ ๒๒๒๒ ๐๒๐๖ - ๙ ต่อ ๑๐๒๖ (นายสัณณพลา)

โทรสาร ๐ ๒๒๒๖ ๖๒๐๑

www.krisdika.go.th

www.lawreform.go.th

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@ocs.go.th