



ด่วนที่สุด

ที่ นร ๐๗๑๒/๗๐๒

สำนักงบประมาณ

๑๐๖๓ ถนนพหลโยธิน

แขวงพญาไท กรุงเทพฯ ๑๐๔๐๐

๑๘ กรกฎาคม ๒๕๖๗

เรื่อง ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในการประเมินเอกสารวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๓/ว(ล) ๑๓๓๑๗

ลงวันที่ ๒๗ มิถุนายน ๒๕๖๗

ตามหนังสือที่อ้างถึง สำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรีขอให้สำนักงบประมาณเสนอความเห็นในส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการรัฐมนตรี กรณีกระทรวงสาธารณสุขเสนอร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในการประเมินเอกสารวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

สำนักงบประมาณพิจารณาแล้วขอเรียนว่า ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในการประเมินเอกสารวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. กำหนดขึ้นเพื่อให้เป็นไปตามมาตรา ๓๕/๔ (๒) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม มีสาระสำคัญในการกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ โดยกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในการประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์ การตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ การตรวจวิเคราะห์ และการตรวจสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญร่วมตรวจประเมินที่จะจัดเก็บในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ เมื่อมีเหตุอันควรสงสัยว่าเครื่องมือแพทย์ใดอาจผิดมาตรฐาน หรือไม่ปลอดภัยในการใช้ ตามบัญชีแนบท้ายประกาศ โดยกำหนดให้มีการพิจารณาทบทวนอัตราค่าใช้จ่ายดังกล่าวทุกห้าปี หรือเมื่อมีเหตุผลจำเป็นอื่น ทั้งนี้ โดยไม่ทำให้ภาครัฐสูญเสียดังกล่าวเนื่องจากไม่เคยมีการจัดเก็บมาก่อน

/ประกอบด้วย...

ประกอบกับกระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินการตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๑๔ ธันวาคม ๒๕๖๔ เรื่อง หลักเกณฑ์ว่าด้วยการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมและค่าบริการ ดังนั้น เพื่อให้ประชาชนได้รับการคุ้มครองความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์ จึงเห็นสมควรที่คณะรัฐมนตรีจะพิจารณาให้ความเห็นชอบร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในการประเมินเอกสารวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ

อย่างไรก็ดี เพื่อให้การดำเนินการตามร่างประกาศดังกล่าวเป็นไปอย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพ เห็นสมควรที่กระทรวงสาธารณสุขจะสร้างการรับรู้และความเข้าใจตามร่างประกาศดังกล่าวให้ผู้เกี่ยวข้องทราบอย่างทั่วถึง และแจ้งกระทรวงการคลังจัดทำประมาณการรายได้เพื่อกำหนดไว้ในแผนการคลังระยะปานกลางให้ถูกต้องครบถ้วน เพื่อใช้เป็นกรอบในการวางแผนการดำเนินงานทางการเงินการคลังและงบประมาณของประเทศ ตลอดจนติดตามประเมินผลสัมฤทธิ์และรายงานผลการดำเนินงานเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบเป็นประจำทุกสิ้นปีงบประมาณ ตามนัยแห่งพระราชบัญญัติวินัยการเงินการคลังของรัฐ พ.ศ. ๒๕๖๑ ต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำเสนอความเห็นประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรีต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

๒๐๒๓๖๖ ๒๕๖๖

(นายเฉลิมพล เทัญสุนทร)

ผู้อำนวยการสำนักงบประมาณ

กองจัดทำงบประมาณด้านสังคม ๓

โทร. ๐๙ ๕๔๘๘๙ ๒๕๔๐ และ ๐๙ ๕๔๕๐ ๖๐๑๕

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@bb.go.th