

# ด่วนที่สุด

ที่ นร ๐๙๑๒/๖๖



สลด. (eMail)

ส่ง : กนธ.

รับที่ : ๘7668/67

15 ก.ค. 2567 เวลา 16.20 น.



สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
๑ ถนนพระอาทิตย์ เขตพระนคร  
กรุงเทพฯ ๑๐๒๐๐

๑๕ กรกฎาคม ๒๕๖๗

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

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๓/ว(ล) ๑๓๓๑๓๗  
ลงวันที่ ๒๗ มิถุนายน ๒๕๖๗

ตามหนังสือที่อ้างถึง สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีขอให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาเสนอความเห็นในส่วนที่เกี่ยวข้องหรือส่วนอื่นที่เห็นสมควรเกี่ยวกับร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในการประเมินเอกสารวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวังเพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. .... ที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอเพื่อประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรี ความละเอียดทราบแล้ว นั้น

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาพิจารณาแล้ว เห็นว่า ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุขข้างต้น ออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ มาตรา ๖ (๑๙) และมาตรา ๓๕/๔ (๒) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ มีสาระสำคัญเป็นการกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ในส่วนของการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด โดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ในการออกประกาศเรื่องดังกล่าว และกระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินการรับฟังความคิดเห็นและจัดทำรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายเพื่อให้เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดร่างกฎที่ต้องจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นและวิเคราะห์ผลกระทบ พ.ศ. ๒๕๖๕ ด้วยแล้ว และโดยที่มาตรา ๓๕/๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฯ บัญญัติว่า อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีแล้ว ให้ใช้บังคับได้ ดังนั้น คณะรัฐมนตรีจึงสามารถพิจารณาให้ความเห็นชอบอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตามร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ได้

อนึ่ง สำนักงานฯ มีข้อสังเกตเพิ่มเติมดังนี้

๑. ในการพิจารณากำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด กระทรวงสาธารณสุขควรถือปฏิบัติ ตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๑๔ ธันวาคม ๒๕๖๔ เรื่อง หลักเกณฑ์ว่าด้วยการเรียกเก็บ ค่าธรรมเนียมและค่าบริการ โดยต้องคำนึงถึงค่าใช้จ่ายหรือต้นทุนในการดำเนินการของรัฐ ภาระที่จะเกิดขึ้นแก่ประชาชน และปัจจัยอื่น ๆ ตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ดังกล่าวด้วย

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

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายปรกรณ์ นิลประพันธ์)

เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา

ฝ่ายกฎหมายสาธารณสุข

กองกฎหมายสวัสดิการสังคม

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

โทรสาร ๐ ๒๒๒๖ ๖๒๐๑

[www.ocs.go.th](http://www.ocs.go.th)

[www.lawreform.go.th](http://www.lawreform.go.th)

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ [saraban@ocs.go.th](mailto:saraban@ocs.go.th)