



ข่าวสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

Office of the Council of State



มุ่งมั่น สร้างสรรค์
กฎหมายไทยให้มีความภาพ

ประโยชน์ที่ประชาชนจะได้รับจากร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

นางพงษ์สวาท กายอรุณสุทธิ์ โฆษกสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา รายงานความสำคัญและประโยชน์ที่ประชาชนจะได้รับจากร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้ตรวจพิจารณาร่างกฎหมายแล้วเสร็จ โดยมีสาระสำคัญดังนี้

๑. เพิ่มเติมบทนิยามคำว่า “เครื่องมือแพทย์” “อุปกรณ์เสริม” และ “ผู้จัดแจ้ง” เพื่อให้สอดคล้องกับความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์

๒. ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข มีอำนาจประกาศกำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตราย หรือผลกระทบต่อสาธารณสุข

๓. ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข มีอำนาจประกาศกำหนดสถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรเป็นด้านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์เฉพาะกรณีที่น่าเข้าเครื่องมือแพทย์

๔. กำหนดบทบัญญัติเกี่ยวกับการจัดแจ้ง ดังนี้ ๔.๑ กำหนดหลักเกณฑ์การจัดแจ้งให้ชัดเจน และสอดคล้องกับการจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายหรือผลกระทบต่อสาธารณสุข ๔.๒ กำหนดอายุใบรับจัดแจ้ง การต่ออายุ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลตามที่จัดแจ้ง และการยกเลิกใบรับจัดแจ้ง ๔.๓ กำหนดหน้าที่ของผู้จัดแจ้ง และแก้ไขเพิ่มเติมหน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด และผู้ขายให้สอดคล้องกัน ๔.๔ แก้ไขการควบคุมเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับการเพิ่มมาตรการควบคุมการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ด้วยการจัดแจ้ง ๔.๕ แก้ไขหลักเกณฑ์การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ และการตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ ๔.๖ กำหนดการตรวจสอบความถูกต้องในการจัดระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์และการให้ความเห็นในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ๔.๗ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต กรณีการโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ๔.๘ แก้ไขหลักเกณฑ์การอุทธรณ์ กรณีที่ผู้อนุญาตไม่ออกใบรับจัดแจ้งหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับจัดแจ้ง ให้ผู้ยื่นคำขอมีสិทธิอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวเป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้ง ๔.๙ แก้ไขบทกำหนดโทษให้เหมาะสมและสอดคล้องกับการเพิ่มมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ด้วยการจัดแจ้ง ๔.๑๐ แก้ไขอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมและสอดคล้องกับการเพิ่มมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ด้วยการจัดแจ้ง

โดยประโยชน์ที่ประชาชนจะได้รับคือ ร่างพระราชบัญญัตินี้มีสาระสำคัญเป็นการแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ เพื่อกำหนดมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ โดยการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายหรือผลกระทบต่อสาธารณสุข และเพิ่มมาตรการควบคุมการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ด้วยการจัดแจ้ง รวมทั้งปรับลดมาตรการควบคุมการส่งออกเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องให้เหมาะสม อันจะทำให้มาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ มีประสิทธิภาพและเหมาะสมกับสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงและขยายตัวในด้านการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ยิ่งขึ้น ส่งเสริมและอำนวยความสะดวกให้ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศสามารถแข่งขันกับตลาดต่างประเทศได้ และส่งผลให้ประชาชนได้รับความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพและได้มาตรฐานตามหลักสากล อีกทั้งรองรับให้การเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนเป็นไปอย่างสัมฤทธิ์ผล.