

อำนาจที่สุด

ที่ สว(สนช) ๐๐๐๗/ ๗๔๖



สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา  
ปฏิบัติหน้าที่สำนักงานเลขาธิการ  
สภานิติบัญญัติแห่งชาติ  
ถนนอุทองใน กทม. ๑๐๓๐๐

๑๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒

เรื่อง ข้อสังเกตของคณะกรรมการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติ จำนวน ๓ ฉบับ

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. ข้อสังเกตของคณะกรรมการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองประชาชน  
ในการทำสัญญาขายฝากที่ดินเพื่อเกษตรกรรมหรือที่อยู่อาศัย พ.ศ. ....  
๒. ข้อสังเกตของคณะกรรมการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์  
(ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....  
๓. ข้อสังเกตของคณะกรรมการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติพื้นที่นวัตกรรม  
การศึกษา พ.ศ. ....

ด้วยในคราวประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ครั้งที่ ๗/๒๕๖๒ เป็นพิเศษ วันพฤหัสบดีที่ ๓๑  
มกราคม ๒๕๖๒ ที่ประชุมได้พิจารณาร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองประชาชนในการทำสัญญาขายฝาก  
ที่ดินเพื่อเกษตรกรรมหรือที่อยู่อาศัย พ.ศ. .... ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....  
และร่างพระราชบัญญัติพื้นที่นวัตกรรมการศึกษา พ.ศ. .... ซึ่งคณะกรรมการวิสามัญพิจารณาเสร็จแล้ว  
โดยคณะกรรมการวิสามัญได้ตั้งข้อสังเกตเกี่ยวกับร่างพระราชบัญญัติทั้ง ๓ ฉบับดังกล่าว  
ไว้บางประการ และที่ประชุมได้มีมติเห็นด้วยกับข้อสังเกตนั้น

สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา ปฏิบัติหน้าที่สำนักงานเลขาธิการสภานิติบัญญัติแห่งชาติ  
จึงส่งข้อสังเกตดังกล่าวมาเพื่อเสนอต่อคณะรัฐมนตรีตามนัยแห่งข้อบังคับการประชุมสภานิติบัญญัติ  
แห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๐ ข้อ ๙๗ วรรคสอง รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ ถึง ๓

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นางสาวสุภาพค์จิตต์ ไตรเทพพิสัย)

รองเลขาธิการวุฒิสภา ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการวุฒิสภา

ปฏิบัติหน้าที่เลขาธิการสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

สำนักการประชุม

โทรศัพท์ ๐ ๒๘๓๑ ๙๔๕๑ - ๒

โทรสาร ๐ ๒๘๓๑ ๙๔๕๒

ข้อสังเกตของคณะกรรมการวิชาการวิสามัญ  
พิจารณาร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....

คณะกรรมการวิชาการวิสามัญได้พิจารณาร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... แล้ว เห็นควรตั้งข้อสังเกต ดังนี้

๑. เนื่องจากหลักการของร่างพระราชบัญญัตินี้ส่วนหนึ่งเป็นการแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์การดำเนินการเกี่ยวกับการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ดังนั้น เพื่อให้เหตุผลของร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... มีความสอดคล้องกับหลักการของร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... จึงเห็นสมควรให้มีการปรับปรุงแก้ไขเหตุผลของร่างพระราชบัญญัติ ดังนี้

“เหตุผล

เนื่องจากประเทศไทยได้ทำความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ประกอบกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ มีบทบัญญัติบางประการที่เป็นข้อจำกัดต่อการดำเนินกิจการเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบัน สมควรแก้ไขเพิ่มเติมมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ ให้สอดคล้องกับความตกลงดังกล่าวและแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติที่เป็นข้อจำกัด โดยการกำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายหรือผลกระทบต่อสาธารณสุข และเพิ่มมาตรการควบคุมการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ด้วยการจัดแจ้ง ปรับลดมาตรการควบคุมการส่งออกเครื่องมือแพทย์ แก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์การดำเนินการเกี่ยวกับการพิจารณาเครื่องมือแพทย์และบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนแก้ไขบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมและสอดคล้องกับสภาวะการณ์ปัจจุบัน จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้”

๒. โดยที่การแก้ไขเพิ่มเติมหน้าที่และอำนาจของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในเรื่องการประกาศกำหนดอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บ อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการรับเงินและจ่ายเงินที่ได้จากการจัดเก็บ เป็นเรื่องเกี่ยวกับการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ จึงเห็นสมควรแยกการกำหนดบทบัญญัติที่เป็นหน้าที่และอำนาจของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าวไว้ต่างหาก แยกจากหน้าที่และอำนาจเกี่ยวกับการออกประกาศเพื่อการควบคุมเครื่องมือแพทย์ หรือการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคในมาตรา ๖ โดยให้กระทรวงสาธารณสุขรับข้อสังเกตนี้ไปดำเนินการเมื่อมีการแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ในลำดับถัดไป

๓. โดยที่ ...

๓. โดยที่พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ กำหนดให้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด มีอายุห้าปี และพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ กำหนดให้ใบรับจดทะเบียน มีอายุห้าปี ดังนั้น เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกในการต่ออายุ กระทรวงสาธารณสุขจึงสมควรจัดให้มีระบบการแจ้งเตือนเป็นระยะก่อนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน สิ้นอายุ

๔. โดยที่มาตรา ๓๕/๕ ในส่วนที่ ๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ของหมวด ๒ การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาตและการอนุญาต การแจ้งรายการละเอียด และการจดทะเบียน แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ กำหนดให้ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอและค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ให้เป็นเงินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงควรบริหารจัดการเงินดังกล่าวเพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ โดยค่าใช้จ่ายและค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บดังกล่าวต้องไม่เป็นการสร้างภาระแก่ผู้ประกอบการเกินสมควรอันจะนำไปสู่การเพิ่มต้นทุนในการประกอบการ ซึ่งอาจทำให้เกิดผลกระทบต่อประชาชนที่ต้องใช้เครื่องมือแพทย์นั้นทางอ้อมได้

๕. กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัตินี้ควรส่งเสริมสนับสนุน การพัฒนานวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะเทคโนโลยีซึ่งอำนวยความสะดวกและอุปกรณ์เครื่องช่วย ความพิการ (Assistive Technology/Device) ภายในประเทศเพื่อรองรับการขับเคลื่อนเศรษฐกิจ การเตรียมความพร้อมสู่สังคมสูงวัย และการปฏิบัติตามพันธกรณีระหว่างประเทศ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องกำหนดมาตรการที่ยกเว้นหรือผ่อนคลายการควบคุมนวัตกรรมและเทคโนโลยีดังกล่าวตามความเหมาะสม

ถูกต้องตามมติของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

ร้อยตำรวจเอก หญิง



(วิริยญา ประสพสุข)

ผู้อำนวยการสำนักงานการประชุม

สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา

ปฏิบัติหน้าที่สำนักงานเลขาธิการสภานิติบัญญัติแห่งชาติ