

ข้อมูลประกอบการรับฟังความคิดเห็น
ต่อหลักการยก (ร่าง) ประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
ในการขอผลิตเครื่องมือแพทย์ปรับแต่งใหม่ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดเพื่อการส่งออก พ.ศ.
ในระบบกลางทางกฎหมาย

๑. สภาพปัญหาและความจำเป็นที่ต้องออกประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ฯ รวมทั้งความมุ่งหมายและผลสัมฤทธิ์ที่พึงประสงค์

เนื่องจากประเทศไทยมีผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีศักยภาพในการผลิตเครื่องมือแพทย์ปรับแต่งใหม่ และประสงค์จะผลิตเครื่องมือแพทย์ปรับแต่งใหม่เพื่อการส่งออก จึงจำเป็นต้องออกประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ฯ เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้การผลิตเครื่องมือแพทย์ปรับแต่งใหม่เป็นไปโดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่น ๆ ตามที่กำหนด ซึ่งการออกประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ฯ จะเป็นการสนับสนุนผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศและสนับสนุนการส่งออกเครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้ เครื่องมือแพทย์ปรับแต่งใหม่ที่ผลิตเพื่อการส่งออก จะห้ามขายในราชอาณาจักร เพื่อป้องกันการนำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปใช้อย่างไม่ถูกต้องหรือไม่ปลอดภัยแก่ประชาชน

๒. หลักการของร่างประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอผลิตเครื่องมือแพทย์ปรับแต่งใหม่ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดเพื่อการส่งออก พ.ศ.

๒.๑ กำหนดนิยามของคำว่า “เครื่องมือแพทย์ปรับแต่งใหม่” “เจ้าของผลิตภัณฑ์” “ผู้ได้รับมอบหมาย” “การซ่อม” “เครื่องมือแพทย์ผลิตใหม่” และ “เครื่องมือแพทย์ซ่อมแซม”

๒.๒ ร่างประกาศฯ ฉบับนี้ ใช้บังคับแก่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะผลิตเครื่องมือแพทย์ปรับแต่งใหม่เพื่อการส่งออก โดยผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ปรับแต่งใหม่ต้องเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือผู้ได้รับมอบหมายภายใต้ความรับผิดชอบของเจ้าของผลิตภัณฑ์

๒.๓ ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ปรับแต่งใหม่ จะผลิตเครื่องมือแพทย์ปรับแต่งใหม่ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดเพื่อการส่งออกโดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่น ๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนดก็ได้ แต่อย่างน้อยต้องมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่น ๆ ตามร่างประกาศฯ ฉบับนี้ด้วย

๒.๔ ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ปรับแต่งใหม่ จะผลิตเครื่องมือแพทย์ปรับแต่งใหม่ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดเพื่อการส่งออกได้เฉพาะรายการเครื่องมือแพทย์ปรับแต่งใหม่ตามร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ปรับแต่งใหม่ พ.ศ. เท่านั้น

๒.๕ ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ปรับแต่งใหม่ ให้อื่นคำขอผลิตเครื่องมือแพทย์ปรับแต่งใหม่ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดเพื่อการส่งออกพร้อมด้วยหลักฐาน ตามแบบท้ายร่างประกาศฯ ฉบับนี้ และผู้อนุญาตจะออกหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์ปรับแต่งใหม่ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดเพื่อการส่งออก ตามแบบท้ายร่างประกาศฯ ฉบับนี้ และหนังสือรับรองฯ ดังกล่าวให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ห้า นับแต่ปีที่ออกหนังสือรับรองฯ

๒.๖ ห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ปรับแต่งใหม่ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดเพื่อการส่งออกในราชอาณาจักร

๒.๗ กำหนดเงื่อนไขการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก และกำหนดค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกตามแบบทำยาร่างประกาศฯ ฉบับนี้

๒.๘ การยื่นคำขอ การติดต่อใด ๆ หรือการออกเอกสารหลักฐาน ให้ใช้วิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก

๓. บุคคลซึ่งได้รับหรืออาจได้รับผลกระทบ

๓.๑ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ปรับแต่งใหม่ (refurbished medical device)

๓.๒ เจ้าหน้าที่ของรัฐผู้บังคับใช้กฎหมาย

๔. เหตุผลความจำเป็นในการกำหนดให้มีระบบอนุญาต ระบบคณะกรรมการ หรือการกำหนดโทษอาญา รวมทั้งการใช้ดุลพินิจของเจ้าหน้าที่ของรัฐ

๔.๑ เหตุผลความจำเป็นในการกำหนดให้มีระบบอนุญาต เพื่อให้การผลิตเครื่องมือแพทย์ปรับแต่งใหม่ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดเพื่อการส่งออกมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่น ๆ ถูกต้องตรงตามที่กำหนด

๔.๒ ร่างประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอผลิตเครื่องมือแพทย์ปรับแต่งใหม่ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดเพื่อการส่งออก พ.ศ. ไม่มีการใช้ระบบคณะกรรมการ

๔.๓ เหตุผลความจำเป็นในการกำหนดโทษอาญา เพื่อเป็นการป้องกันการขายเครื่องมือแพทย์ปรับแต่งใหม่ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดเพื่อการส่งออกในราชอาณาจักร อันจะส่งผลให้มีการนำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปใช้อย่างไม่ถูกต้องหรือไม่ปลอดภัย

๔.๔ ร่างประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอผลิตเครื่องมือแพทย์ปรับแต่งใหม่ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดเพื่อการส่งออก พ.ศ. พ.ศ. ไม่มีการใช้ดุลพินิจของเจ้าหน้าที่ของรัฐ