

บันทึกสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
เรื่อง อำนาจในการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์
ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย พ.ศ.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีหนังสือ ด่วนที่สุด ที่ สธ ๑๐๐๒.๑๐/๒๕๓ ลงวันที่ ๘ มกราคม ๒๕๕๖ ถึงสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สรุปความได้ว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ระหว่างการพิจารณาร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย พ.ศ. ซึ่งออกตามมาตรา ๖ (๑๑) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และร่างระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. แต่ในการประชุมคณะกรรมการพิจารณากร่างกฎหมายลำดับรองเพื่อการควบคุมเครื่องมือแพทย์ ครั้งที่ ๘/๒๕๕๕ เมื่อวันที่ ๒๖ ธันวาคม ๒๕๕๕ มีความเห็นทางกฎหมายที่ไม่สอดคล้องกันระหว่างนิติกร กลุ่มกฎหมายอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และนิติกรกลุ่มกฎหมายสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ดังนี้

ความเห็นที่หนึ่ง นิติกรกลุ่มกฎหมาย สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เห็นว่า ต้องนำรายละเอียดตามร่างระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. มาระบุไว้ในร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย พ.ศ. โดยให้เหตุผลว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่มีอำนาจในการออกระเบียบดังกล่าว แต่เป็นอำนาจของรัฐมนตรี ทั้งนี้ เป็นไปตามแนวคำวินิจฉัยของคณะกรรมการกฤษฎีกา เรื่องเสร็จที่ ๕๑/๒๕๕๔ เรื่อง การใช้อำนาจของรัฐมนตรีตามมาตรา ๖ (๙) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

ความเห็นที่สอง นิติกรกลุ่มกฎหมายอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เห็นว่า ร่างระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. เป็นการกำหนดขั้นตอน รูปแบบ วิธีการพิจารณาตรวจสอบหนังสือรับรองการขายจากประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์และหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต โดยพนักงานเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการ

อาหารและยา ไม่ใช่เรื่องที่กำหนดไว้ในมาตรา ๖ (๑๑) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ เนื่องจากมาตรา ๖ (๑๑) กำหนดให้รัฐมนตรีออกประกาศเฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย เท่านั้น ไม่มีเรื่องขั้นตอน วิธีพิจารณาตรวจสอบหนังสือรับรองการขายจากประเทศผู้ผลิต หรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์และหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตของพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อน นำเข้าเครื่องมือแพทย์แต่อย่างใด ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถออกระเบียบกำหนด ขั้นตอน วิธีปฏิบัติเพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทราบขั้นตอนและ รูปแบบการตรวจสอบหนังสือรับรองการขายจากประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์และ หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต เพื่อขอรับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ บ.น.ท.๑) แสดงต่อเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ขณะนำเข้า ดังนั้น ข้อเท็จจริง ในกรณีนี้จึงเป็นกรณีเกี่ยวกับเรื่อง การกำหนดวิธีการตรวจวิเคราะห์ทางวิชาการซึ่งอาหาร ตามมาตรา ๖ (๙) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ตามความเห็นของคณะกรรมการกฤษฎีกา (เรื่องเสร็จที่ ๕๑/๒๕๕๔)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาแล้วเห็นว่ามีความจำเป็นต้องหาหรือ มายังสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาเพื่อให้ได้ข้อยุติว่าการออกระเบียบสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. สามารถกระทำได้หรือไม่ เนื่องจากหากกลุ่มกฎหมาย สำนักงาน ปลัดกระทรวงสาธารณสุขยืนยันความเห็นเดิมที่เสนอต่อคณะกรรมการพิจารณากร่างกฎหมายลำดับ รองเพื่อการควบคุมเครื่องมือแพทย์ เมื่อวันที่ ๒๖ ธันวาคม ๒๕๕๕ รัฐมนตรีว่าการกระทรวง สาธารณสุขอาจพิจารณาไม่ลงนาม ซึ่งขอเรียนความเป็นมาให้ทราบดังนี้

๑. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ มาตรา ๓๕ ให้อำนาจรัฐมนตรี ประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ชั้นใบอนุญาต และเครื่องมือแพทย์ชั้นแจ้งรายการละเอียด เนื่องจาก เครื่องมือแพทย์ทั้งสองกลุ่มนี้เป็นกลุ่มที่มีผลกระทบต่อผู้บริโภคในวงกว้าง จำเป็นที่ภาครัฐต้องเข้าไป ควบคุมดูแล อย่างไรก็ตาม นอกจากเครื่องมือแพทย์สองกลุ่มนี้แล้ว ยังมีเครื่องมือแพทย์จำนวนมาก ไม่อยู่ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ทั้งสองกลุ่ม เรียกกันว่ากลุ่มเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ประกอบกับ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ไม่มีบทบัญญัติบังคับให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องมาจดทะเบียน สถานประกอบการดังเช่นมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ในปัจจุบัน จึงเกิดปัญหาการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ประเทศผู้ผลิตไม่ยินยอมให้มีขายในประเทศของตน แต่ส่งมาขายในประเทศไทยซึ่งส่วนใหญ่ไม่ได้คุณภาพ และมีความเสี่ยงด้านความปลอดภัย และไม่สามารถ ตรวจสอบหาผู้นำเข้าเพื่อมารับผิดชอบเครื่องมือแพทย์ที่ตนนำเข้าได้ จึงอาศัยอำนาจตามมาตรา ๓๕ (๔) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๖ (พ.ศ. ๒๕๓๒) เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้า ลงวันที่ ๒๘ ธันวาคม ๒๕๓๒ ห้ามนำเข้า เครื่องมือแพทย์ที่ประเทศผู้ผลิตห้ามนำเข้า และเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีหนังสือรับรองการขายเครื่องมือ

แพทย์ในประเทศผู้ผลิตซึ่งออกโดยทางราชการหรือสถาบันเอกชนที่ทางราชการของประเทศนั้นรับรองแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด้านศุลกากร

๒. ต่อมายกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๖ (พ.ศ. ๒๕๓๒) เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้า ลงวันที่ ๒๘ ธันวาคม ๒๕๓๒ และใช้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔) พ.ศ. ๒๕๔๙ เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย ลงวันที่ ๑๙ กรกฎาคม ๒๕๔๙ แทน ซึ่งกำหนดห้ามมิให้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีหนังสือรับรองการขายจากประเทศผู้ผลิตว่า เครื่องมือแพทย์ชนิดนั้นมีขายในประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ โดยกำหนดรายละเอียด วิธีการ ขั้นตอนเป็นไปตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยหลักเกณฑ์เกี่ยวกับหนังสือรับรองที่ใช้ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงหนังสือรับรองต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด้านอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๐ ซึ่งยังมีผลใช้บังคับจนถึงปัจจุบัน

๓. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ระหว่างการพิจารณาร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย พ.ศ. เพื่อกำหนดว่า เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย มีลักษณะอย่างไรบ้าง ตัวอย่างเช่น เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าจะมีอยู่ ๓ ลักษณะคือ

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่ประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ห้ามนำเข้าเครื่องมือแพทย์ชนิดนี้ ต้องห้ามนำเข้าประเทศไทยทันที เมื่อประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ออกประกาศห้ามนำเข้า โดยไม่จำเป็นต้องมีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ชนิดนั้นห้ามนำเข้าอีก

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีขายในประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ ซึ่งหมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีหนังสือรับรองการขายจากประเทศผู้ผลิต เช่นเดียวกับที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๖ (พ.ศ. ๒๕๓๒) เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้า ลงวันที่ ๒๘ ธันวาคม ๒๕๓๒ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔) พ.ศ. ๒๕๔๙ เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย ลงวันที่ ๑๙ กรกฎาคม ๒๕๔๙ เพียงแต่ปรับวิธีการเขียนให้ชัดเจนตรงตามสาระสำคัญและเจตนารมณ์ที่แท้จริงมากยิ่งขึ้น มีหลักการสำคัญอนุญาตให้นำเข้าได้เฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่มีวางจำหน่ายในประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์เท่านั้น ซึ่งหากไม่มีหนังสือรับรองว่ามีการขายในประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ห้ามนำเข้า

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศ ระบุ ชื่อ ประเภท ชนิด และลักษณะเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้า ประกาศลักษณะนี้จะมีขึ้นในภายภาคหน้า เมื่อพบว่าเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาแล้ว ตรวจพบภายหลังว่าไม่มีมาตรฐานหรือไม่ปลอดภัย รัฐมนตรีจะออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขห้ามนำเข้าเป็นรายผลิตภัณฑ์

๔. พร้อมกันในคราวเดียวกับร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย พ.ศ. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องร่างระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. เพื่อใช้แทนระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยหลักเกณฑ์เกี่ยวกับหนังสือรับรองที่ใช้ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงหนังสือรับรองต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๐ โดยเห็นสมควรกำหนดเฉพาะเรื่องหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์เท่านั้น ส่วนเรื่องการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงหนังสือรับรองต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา (ที่กำหนดไว้ตามระเบียบซึ่งใช้บังคับอยู่ในปัจจุบัน) ตามมาตรา ๒๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ กำหนดให้รัฐมนตรีออกประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข จึงต้องจัดทำเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอหารือมายังสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาเพื่อโปรดให้ความเห็นเพื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะได้ดำเนินการต่อไปได้อย่างถูกต้อง ดังนี้

๑. การออกระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามร่างระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. สามารถทำได้หรือไม่

๒. ร่างระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการออกหนังสือรับรองการประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. เป็นการดำเนินการที่ขัดกับแนวคำวินิจฉัยของคณะกรรมการกฤษฎีกา เรื่องเสร็จที่ ๕๑/๒๕๕๔ เรื่อง การใช้อำนาจของรัฐมนตรีตามมาตรา ๖ (๙) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ หรือไม่

คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๙) ได้พิจารณาข้อหารือของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีผู้แทนกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานปลัดกระทรวงและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) เป็นผู้ชี้แจงข้อเท็จจริงแล้ว มีประเด็นที่ต้องพิจารณาโดยสรุปว่า รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขอาศัยอำนาจตามมาตรา ๖ (๑๑)^๑ แห่งพระราช

^๑มาตรา ๖ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมเครื่องมือแพทย์และคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับอนุญาต ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์

(๔) มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายต้องปฏิบัติ

บัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย พ.ศ. กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการมายื่นขอหนังสือรับรอง ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในระเบียบสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ได้หรือไม่ อย่างไร คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๙) เห็นว่า มาตรา ๖^๒ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ กำหนดให้รัฐมนตรีฯ โดยคำแนะนำของ คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์มีอำนาจประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์เป็นกลุ่มต่าง ๆ คือ เครื่องมือ แพทย์ที่ผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาตตามมาตรา ๖ (๑) เครื่องมือแพทย์ที่ผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด ตามมาตรา ๖ (๒) และเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขายตามมาตรา ๖ (๑๑) และเมื่อมีการฝ่าฝืน บทบัญญัติดังกล่าวก็มีโทษอาญาจากโทษเบาไปหาโทษหนักแตกต่างกัน กล่าวคือ หากเป็นการฝ่าฝืน การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตมีโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับตามมาตรา ๘๖^๓ หากเป็นการฝ่าฝืนการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผู้นำเข้าต้องแจ้ง

(๕) ระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์

(๖) มาตรฐานของภาชนะบรรจุ และการใช้ภาชนะบรรจุ ตลอดจนวัตถุที่ห้ามใช้เป็นภาชนะ บรรจุเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายต้องปฏิบัติ

(๗) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย ตลอดจนกำหนดคุณสมบัติ จำนวนและหน้าที่ของผู้ควบคุม

(๘) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นไป อย่างเหมาะสมสอดคล้องกับสภาพปัญหาทางด้านสุขภาพของประชาชนและสถานะทางเศรษฐกิจและสังคมของ ประเทศ

(๙) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่ผู้บริโภคซึ่งมีใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ และสาธารณสุข ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์

(๑๐) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาลหรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ และสาธารณสุข ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์

(๑๑) เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

(๑๒) เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามประกอบธุรกิจขายตรงหรือตลาดแบบตรงตามกฎหมายว่าด้วย การขายตรงและตลาดแบบตรง

(๑๓) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแสดงอายุการใช้ ค่าเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ใน ฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแสดงดังกล่าว

(๑๔) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

(๑๕) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก

(๑๖) หลักเกณฑ์และวิธีการขนส่ง เก็บรักษา ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์

(๑๗) สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรให้เป็นด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าหรือส่งออก

(๑๘) เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามมาตรการควบคุมบางประการตาม พระราชบัญญัตินี้ และมาตรการที่ได้รับการยกเว้น

^๒โปรดดูเชิงอรรถที่ ๑, ข้างต้น

^๓มาตรา ๘๖ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตาม มาตรา ๑๗ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกิน สามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

รายการละเมิดมีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับตามมาตรา ๘๗^๔ และโทษที่หนักที่สุดคือการฝ่าฝืนการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขายที่มีโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับตามมาตรา ๘๒^๕

จากบทบัญญัติดังกล่าวจึงเห็นว่ากฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์จัดกลุ่มการควบคุมเครื่องมือแพทย์ไว้อย่างชัดเจนด้วยระบบอนุญาต ระบบการแจ้ง และการห้ามเด็ดขาด การประกาศตามมาตรา ๖ จึงต้องเป็นไปตามหลักดังกล่าว คือ หากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่การนำเข้าต้องแจ้งรายการละเมิด เนื้อหาของการประกาศตามมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๒) ก็จะต้องไม่มีเนื้อหาในทางระบบอนุญาต หากเป็นการประกาศห้ามนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๑) เนื้อหาของการประกาศก็ต้องไม่ใช่เนื้อหาของระบบอนุญาต เนื้อหาของการประกาศห้ามนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องมีความชัดเจนในเรื่องชนิด ประเภท หรือลักษณะของเครื่องมือแพทย์ ที่ผู้นำเข้าซึ่งอาจเป็นผู้ประกอบการหรือประชาชนเข้าใจได้ เพื่อช่วยเหลือหรือป้องกันมิให้ผู้สุจริตละเมิดกฎหมายที่มีโทษอาญารุนแรง

เมื่อพิจารณาร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย พ.ศ. และร่างระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือมา เห็นได้ว่า มีหลักเกณฑ์^๖ ให้ผู้ประสงค์จะนำเข้าจะต้อง

ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๗ วรรคสาม หรือมาตรา ๑๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท

“มาตรา ๘๗ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๒) โดยไม่ได้รับใบรับแจ้งรายการละเมิดตามมาตรา ๑๙ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๐ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้แจ้งรายการละเมิดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๙ วรรคสาม หรือมาตรา ๒๐ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

“มาตรา ๘๒ ผู้ใดฝ่าฝืนประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

^๖ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย พ.ศ.

ข้อ ๒ เพื่อให้การควบคุมเป็นไปตามข้อ ๑ (๒) ก่อนการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตตามมาตรา ๖ (๑) หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเมิดตามมาตรา ๖ (๒) ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องนำหนังสือรับรองจากประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ว่ามีการขายในประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ มายื่นต่อกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อตรวจสอบและออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามแบบ บ.น.ท.๑ ท้ายประกาศ และเพื่อใช้แสดง ณ ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ขณะนำเข้า

ไปยื่นขอหนังสือรับรองต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกครั้งที่จะนำเข้า
วิธีปฏิบัติดังกล่าวมีลักษณะคล้ายระบบการขออนุญาตมากกว่าการห้ามนำเข้า จึงไม่น่าจะเป็นไปตาม
เจตนารมณ์ของกฎหมาย

อย่างไรก็ตาม หากกระทรวงสาธารณสุขประสงค์จะห้ามนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มี
หนังสือรับรองจากประเทศผู้ผลิตว่าสามารถขายในประเทศผู้ผลิตได้ ก็สามารถกำหนดเช่นนั้นได้
ส่วนแนวทางการตรวจหนังสือรับรองนั้น หน่วยงานที่มีหน้าที่ตรวจก็อาจออกเป็นระเบียบภายในหรือ
แนวทางปฏิบัติของเจ้าหน้าที่ได้ ซึ่งผู้ประกอบการนำเข้าก็จะได้ทราบแนวทางเพื่อความสะดวกในการ
ดำเนินการ แต่ไม่มีผลเป็นกฎที่จะใช้บังคับกับเอกชนได้โดยตรง

(นายอัชพร จารุจินดา)

เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

เมษายน ๒๕๕๖
