



กฎกระทรวง

กำหนดยาและเครื่องมือแพทย์

ที่ผู้ให้บริการสาธารณสุขได้ผลิตเพื่อนำมาใช้กับผู้ป่วยหรือสัตว์

เฉพาะรายที่ผ่านการตรวจรักษาหรือได้ผลิตตามคำสั่งของผู้ให้บริการสาธารณสุขผู้ตรวจรักษา

เป็นสินค้าที่ได้รับยกเว้นตามกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบต่อความเสียหาย

ที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

พ.ศ. ๒๕๕๔

อาศัยอำนาจตามความในบทนิยามคำว่า “สินค้า” ในมาตรา ๔ และมาตรา ๑๖ แห่งพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๔๓ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย นายกรัฐมนตรีออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในกฎกระทรวงนี้

“ยา” หมายความว่า ยาตามกฎหมายว่าด้วยยา วัตถุออกฤทธิ์ตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ

“เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์

“ผู้ให้บริการสาธารณสุข” หมายความว่า ผู้ให้บริการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ซึ่งได้แก่ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพการผดุงครรภ์ และผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการสัตวแพทย์ ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัดตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ และผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ

ข้อ ๒ ให้ยาและเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ให้บริการสาธารณสุขได้ผลิตเพื่อนำมาใช้เฉพาะกับการบำบัดรักษาผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายที่ผ่านการตรวจรักษาหรือได้ผลิตตามคำสั่งของผู้ให้บริการสาธารณสุขผู้ตรวจรักษานั้นแต่เพียงอย่างเดียว โดยไม่ได้ผลิตในลักษณะเดียวกันเพื่อขายแก่บุคคลทั่วไป เป็นสินค้าที่ได้รับยกเว้นตามบทนิยามคำว่า “สินค้า” ในมาตรา ๔

ข้อ ๓ ให้ยา เครื่องมือแพทย์ หรือสังหาริมทรัพย์อื่นใดที่ผลิตโดยบุคคลอื่นซึ่งผู้ให้บริการสาธารณสุขได้นำมาใช้ในการผลิตยาหรือเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๒ ยังคงเป็นสินค้าที่ผู้ประกอบการต้องถูกบังคับตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. ๒๕๕๑

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๔

อภิสิทธิ์ เวชชาชีวะ

นายกรัฐมนตรี

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ เนื่องจากผู้ให้บริการสาธารณสุขจำเป็นต้องผลิตยาหรือเครื่องมือแพทย์สำหรับใช้ในการให้บริการสาธารณสุขเพื่อให้มีความเหมาะสมกับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายที่ผ่านการตรวจรักษา หรือได้ผลิตตามคำสั่งของผู้ให้บริการสาธารณสุขผู้ตรวจรักษานั้น โดยไม่ได้ผลิตในลักษณะเดียวกันเพื่อขายแก่บุคคลทั่วไปตามที่กฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยมุ่งประสงค์ที่จะบังคับ ประกอบกับการให้บริการด้านการแพทย์และสาธารณสุขของผู้ให้บริการสาธารณสุขมีกฎหมายเฉพาะบังคับอยู่แล้ว สมควรกำหนดให้ยาและเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นสินค้าที่ได้รับยกเว้นตามกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยสำหรับยา เครื่องมือแพทย์ และสังหาริมทรัพย์อื่นใดที่ผู้ให้บริการสาธารณสุขได้นำมาใช้ในการผลิตดังกล่าว ยังคงเป็นสินค้าตามกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้