มาตรการทางกฎหมายในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ*

Legal Measures of the Regulatory Framework for Remanufactured Medical Device

วิมพัทธ์ ราชประดิษฐ์

Wimpat Rajpradit

ผู้ช่วยศาสตราจารย์

คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ถนนพญาไท แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330

Assistant Professor

Faculty of Law, Chulalongkorn University, Phayathai Road, Pathumwan, Bangkok 10330

Corresponding author Email: wimpat.r@chula.ac.th

(Received: July 9, 2024; Revised: August 1, 2024; Accepted: April 21, 2025)

บทคัดย่อ

ความตกลงที่ครอบคลุมและก้าวหน้าสำหรับหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership: CPTPP) กำหนดนิยามของสินค้าใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ ว่าเป็นสินค้าที่มีส่วนประกอบของวัสดุเดิมที่มีการนำมาปรับแก้บางส่วนหรือทั้งหมด ทั้งมีอายุการใช้งานเท่าสินค้าใหม่และสามารถใช้งานได้เหมือนกับหรือใกล้เคียงกับสินค้าใหม่ และมีการรับประกันจากโรงงานเช่นเดียวกับสินค้าใหม่ อย่างไรก็ดี CPTPP ได้กำหนดห้ามมิให้ประเทศสมาชิกเลือกปฏิบัติต่อสินค้าดังกล่าว ซึ่งกฎหมายเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์มิได้กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ลักษณะดังกล่าวไว้ ดังนั้น หากประเทศไทยเข้าร่วมเป็นสมาชิกเป็นข้อผูกพันจะต้องยอมรับเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ ก็จำเป็นต้องพิจารณาตัวอย่างการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของต่างประเทศประกอบกับการบริหารจัดการความเสี่ยง ไม่ว่าจะเป็นความเสี่ยงต่อผู้รับบริการสาธารณสุข บุคลากรด้านสาธารณสุข ผู้ใช้แรงงานในอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อม ทั้งนี้ เพื่อจัดทำมาตรการทางกฎหมายในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตในประเทศไทยตั้งแต่ขั้นตอนการผลิตก่อนออกสู่ตลาด ระบบเฝ้าระวังและการติดตามตรวจสอบ รวมทั้งการจัดการขยะเครื่องมือแพทย์ที่เหมาะสม

คำสำคัญ: เครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ, ความตกลงที่ครอบคลุมและก้าวหน้าสำหรับหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก, การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ

* บทความนี้สรุปจากโครงการวิจัยเรื่อง “การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ” ซึ่งได้รับทุนวิจัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อปี พ.ศ. 2565 โดยคณะผู้วิจัยประกอบด้วยผู้ช่วยศาสตราจารย์วิมพัทธ์ ราชประดิษฐ์ ศาสตราจารย์ ดร.คณพล จันทน์หอม รองศาสตราจารย์ ดร.ศุภศิษฏ์ ทวีแจ่มทรัพย์ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ปิติ เอี่ยมจำรูญลาภ และนายณัฐพงษ์ สุทธิศิริวัฒน์

Abstract

Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership (CPTPP) defines "Remanufactured Medical Devices" as entirely or partially composed of recovered materials and (a) have a similar life expectancy and perform the same as or similar to such goods when new, and (b) have a factory warranty similar to that applicable to such a good. Furthermore, CPTPP requires its member states to refrain from discriminately treating remanufactured goods which Thai medical devices law has not regulated them specifically. If Thailand has become a member of the CPTPP, it will be bound to open for remanufactured medical devices. Consequently, it is necessary to establish regulatory framework for such medical devices since the production stage before releasing into the market, the surveillance and monitoring system, and the proper disposal of medical devices wastes which concern on foreign examples and risks management affecting the consumer, the healthcare providers, the workers or employees in the medical device manufacturing industry, and the environment.

Keywords: Remanufactured Medical Device, Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership (CPTPP), Regulatory for Remanufactured Medical Device

1. ความนำ

ภายใต้หลักกฎหมายมหาชนทางเศรษฐกิจ รัฐพึงรับรองสิทธิในทรัพย์สินและเสรีภาพในการประกอบกิจการของบุคคล โดยอาจมีการแทรกแซงได้เท่าที่จำเป็น สำหรับการประกอบธุรกิจเครื่องมือแพทย์ซึ่งเป็นธุรกิจที่มีความแตกต่างจากธุรกิจอื่นเนื่องจากมีผลกระทบต่อการสาธารณสุขเป็นวงกว้าง การกำกับดูแลของรัฐในการประกอบธุรกิจดังกล่าวจึงต้องมีการจำกัดสิทธิเสรีภาพของผู้ประกอบการค่อนข้างเคร่งครัด นอกจากนี้ ในปัจจุบัน การเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีราคาแพงเป็นปัญหาสำคัญของประเทศที่มีฐานะทางเศรษฐกิจที่ต่ำ จึงเกิดแนวคิดในการนำเครื่องมือแพทย์ที่มีราคาแพงมาผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ ความสำคัญลำดับแรกของเครื่องมือ อุปกรณ์ทางการแพทย์และการสาธารณสุขนั้นคือ มาตรฐานและความปลอดภัย[1] ซึ่งหากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการใช้งานมาแล้ว และจะนำกลับมาผลิตซ้ำนอกจากต้องมีมาตรฐานและความปลอดภัยแล้ว เมื่อนำมาใช้งานต้องมีประสิทธิภาพ ความแม่นยำ และความสามารถในการทำงานได้เหมือนกันหรือใกล้เคียงกับเครื่องมือแพทย์ใหม่ โดยมีการรับประกันจากผู้ผลิต[2] และเมื่อสิ้นวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์แล้ว ต้องมีการจัดการอย่างเหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดปัญหาเรื่องขยะเครื่องมือแพทย์ การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำจึงเป็นประเด็นที่ยิ่งท้าทายการกำกับดูแลของรัฐไปอีกขั้นหนึ่ง

---

[1] World Health Organization, **Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles**, (Geneva: World Health Organization, 2003), p.3-4.

[2] Article 1.3 of Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership.

ในต่างประเทศโดยเฉพาะประเทศผู้นำด้านอุตสาหกรรมผลิตเครื่องมือแพทย์และเทคโนโลยีทางการแพทย์มีการนำเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานแล้วมาเข้าสู่กระบวนการผลิตซ้ำ สำหรับประเทศไทยก็ได้ให้ความสำคัญกับแนวคิดเศรษฐกิจหมุนเวียน โดยมีการจัดตั้งคณะทำงานเพื่อขับเคลื่อนนโยบายการพัฒนาเศรษฐกิจชีวภาพ-เศรษฐกิจหมุนเวียน-เศรษฐกิจสีเขียว (Bio-Circular-Green Economy: BCG Model) ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2563[3] นอกจากนี้ การผลิตซ้ำนั้นยังเป็นกิจกรรมที่สอดคล้องกับเหตุผลทางด้านทรัพยากรและสิ่งแวดล้อม ตามแนวคิดเศรษฐกิจหมุนเวียน (Circular Economy) ซึ่งส่งเสริมให้มีการออกแบบกระบวนการผลิตที่สามารถจัดการทรัพยากรให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น มีการหมุนเวียนทรัพยากรและชิ้นส่วนของผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการใช้งานแล้วให้ยังคงมูลค่าอยู่ในระบบเศรษฐกิจ ด้วยการนำกลับมาใช้ซ้ำ ซ่อมแซม หรือนำกลับมาผลิตซ้ำ เพื่อลดจำนวนของเสีย ลดการใช้พลังงาน และทำให้สามารถใช้ทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัดให้เกิดประโยชน์สูงสุดอย่างยั่งยืน[4] ด้วยเหตุนี้ ประเด็นการนำสินค้าที่ผ่านการใช้งานแล้วกลับมาผลิตซ้ำใหม่จึงถูกนำมาบรรจุไว้เป็นส่วนหนึ่งของความตกลงทางการค้าระหว่างประเทศ ซึ่งรวมถึง CPTPP ด้วย ตามพันธกรณีของความตกลงนี้ ประเทศภาคีสมาชิกจะต้องไม่กีดกันสินค้าที่ผ่านการใช้งานแล้วและนำกลับมาผลิตซ้ำ (Remanufactured Goods) ของบรรดาประเทศภาคีสมาชิกด้วยกัน เพียงเพราะเหตุว่าสินค้านั้นไม่ใช่สินค้าใหม่[5]

ในปัจจุบัน ประเทศไทยยังไม่อนุญาตในเรื่องดังกล่าว แต่ในกรณีที่ประเทศไทยเข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิกของความตกลงดังกล่าว ประเทศไทยจำเป็นต้องมีการศึกษาและพิจารณาให้รอบคอบในการพัฒนากรอบการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์เหล่านี้ตลอดห่วงโซ่อุปทาน ตั้งแต่ก่อนการออกสู่ตลาด การติดตามตรวจสอบและเฝ้าระวังการใช้งานเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในตลาด ตลอดจนการจัดการเครื่องมือแพทย์เมื่อสิ้นวงจรอายุผลิตภัณฑ์อย่างเหมาะสม

2. ระเบียบวิธีวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อจัดทำมาตรการทางกฎหมายในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วผ่านกระบวนการผลิตซ้ำตลอดทั้งวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์ รวมถึงการกำจัดขยะเครื่องมือแพทย์ พร้อมรายละเอียดหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง การวิจัยนี้เริ่มดำเนินการตั้งแต่เดือนกุมภาพันธ์จนถึงเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2565 โดยที่ประกอบด้วยขอบเขตและวิธีการศึกษาทั้งหมด 2 ส่วน อันได้แก่

[3] คำสั่งสำนักนายกรัฐมนตรีที่ 325/2563 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการบริหารการพัฒนาเศรษฐกิจชีวภาพ-เศรษฐกิจหมุนเวียน-เศรษฐกิจสีเขียว (Bio-Circular-Green Economy: BCG Model) และคณะกรรมการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model.

[4] รติมา คชนันทน์, “เศรษฐกิจหมุนเวียน (Circular Economy)” [ออนไลน์] แหล่งที่มา : https://www.parliament.go.th/ewtadmin/ewt/parliament_parcy/ewt_dl_link.php?nid=55024&filename=house2558_2 [23 มีนาคม 2565].

[5] Article 2.11 of Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership.

(1) การศึกษารวบรวมข้อมูลเอกสารเกี่ยวกับมาตรการทางกฎหมายในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำทั้งของประเทศไทยและต่างประเทศ (ประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศญี่ปุ่น และประเทศเยอรมนี) ทั้งส่วนที่เป็นกฎหมาย คู่มือ แนวทางปฏิบัติ คำพิพากษาของศาล ตลอดจนบทความ และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

(2) การสัมภาษณ์ผู้คุณวุฒิจำนวน 17 ท่านซึ่งมาจาก 15 หน่วยงาน อันได้แก่

(2.1) กรมบัญชีกลาง

(2.2) สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.)

(2.3) ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์

(2.4) กลุ่มอุตสาหกรรมผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์และสุขภาพ สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

(2.5) สภาเภสัชกรรม

(2.6) สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย

(2.7) โรงพยาบาลรามาธิบดี

(2.8) กรมควบคุมมลพิษ กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม

(2.9) กรมโรงงานอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม

(2.10) สำนักอนามัยสิ่งแวดล้อม กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข

(2.11) ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (ศทอ.) สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)

(2.12) ศูนย์วิจัยเทคโนโลยีสิ่งอำนวยความสะดวกและเครื่องมือแพทย์ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)

(2.13) ศูนย์บริหารจัดการเทคโนโลยี สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)

(2.14) สำนักเศรษฐกิจอุตสาหกรรม (สศอ.)

(2.15) กลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน (FTA Watch)

3. หลักการพื้นฐานทางกฎหมายสำหรับการกำกับดูแลการประกอบธุรกิจเครื่องมือแพทย์

ในระบบเศรษฐกิจแบบทุนนิยม เอกชนย่อมเป็นผู้กำหนดทิศทางของระบบเศรษฐกิจภายใต้การควบคุมของกลไกราคาเพราะระบบเศรษฐกิจ[6] แยกออกจากกระบวนการทางการเมือง[7] ในการประกอบธุรกิจ เอกชนมีเสรีภาพในการผลิต การลงทุน และการบริโภค ภายใต้หลักเสรีภาพในการทำสัญญา[8] อีกทั้งเอกชนเป็นเจ้าของทรัพย์สินต่าง ๆ ที่ใช้ในการดำเนินกิจกรรมทางเศรษฐกิจ หลักกรรมสิทธิ์จึงเป็นเครื่องมือในการขับเคลื่อนระบบเศรษฐกิจของประเทศ การจำกัดหลักกรรมสิทธิ์ดังกล่าวย่อมได้รับต้องอาศัยอำนาจตามกฎหมายและต้องมีเหตุผลพิเศษสำหรับการจำกัดด้วย[9] เมื่อรับรองให้เอกชนมีกรรมสิทธิ์ในทรัพย์สินที่เกี่ยวข้องกับการประกอบธุรกิจแล้ว รัฐยังต้องอยู่ภายใต้หลักเสรีภาพในทางอุตสาหกรรมและการค้า[10] โดยการรับรองเสรีภาพในการประกอบธุรกิจให้แก่เอกชนเพื่อให้กลไกตลาดได้ทำงานอย่างเต็มที่พร้อมกับเปิดโอกาสให้เอกชนมีการแข่งขันกันอย่างเสรีอีกด้วย[11] ด้วยเหตุนี้ เอกชนย่อมมีเสรีภาพการเลือกประเภทของธุรกิจเพื่อประกอบการและวิธีการประกอบธุรกิจได้ ตราบใดที่ธุรกิจและวิธีการประกอบธุรกิจนั้นมิได้ขัดต่อกฎหมาย[12]

อย่างไรก็ตาม แม้เอกชนอยู่ในฐานะเป็นผู้ทรงสิทธิในทรัพย์สินที่เกี่ยวข้องกับการประกอบธุรกิจและมีเสรีภาพในการประกอบธุรกิจได้ แต่การรัฐอาจเข้าไปมีบทบาทสำคัญในทางเศรษฐกิจได้โดยการแทรกแซงการใช้สิทธิและเสรีภาพดังกล่าวได้[13] โดยอาศัยมูลเหตุจากประโยชน์สาธารณะซึ่งมักอยู่ในรูปของการรักษาความสงบเรียบร้อย การรักษาประโยชน์ของงานบริการสาธารณะ และการรักษาสาธารณสมบัติของแผ่นดิน[14] นอกจากนี้ รัฐยังอาจอาศัยมูลเหตุจากการบริหารงานภาครัฐโดยใช้วิธีการวางนโยบายการออกกฎเกณฑ์ หรือการบังคับใช้กฎเกณฑ์ดังกล่าว โดยพิจารณาถึงลักษณะของธุรกิจที่จะแทรกแซงความจำเป็นในการแทรกแซง ตลอดจนผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการแทรกแซงประกอบเข้าด้วยกัน[15]

---

[6] สุภาวณีย์ อมรจิตสุวรรณ, **หลักกฎหมายมหาชนทางเศรษฐกิจ**, (กรุงเทพมหานคร: วิญญูชน, 2560), หน้า 38.

[7] บุญศรี มีวงศ์อุโฆษ, **กฎหมายมหาชนเบื้องต้น**, พิมพ์ครั้งที่ 3 (กรุงเทพมหานคร: โครงการตำราและเอกสารประกอบการสอน คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2559), หน้า 248.

[8] ธรรมนิตย์ สุมันตกุล, **กฎหมายมหาชนทางเศรษฐกิจ ทฤษฎี "กฎ" ในทางเศรษฐศาสตร์**, (กรุงเทพมหานคร: วิญญูชน, 2560), หน้า 20.

[9] สุรพล นิติไกรพจน์, "หลักการพื้นฐานของกฎหมายมหาชนทางเศรษฐกิจของฝรั่งเศส", **วารสารนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์** 24, 4 (2537), หน้า 815.

[10] สุรพล นิติไกรพจน์, "หลักการพื้นฐานของกฎหมายมหาชนทางเศรษฐกิจของฝรั่งเศส", **วารสารนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์** 24, 3 (2537), หน้า 592.

[11] เรื่องเดียวกัน, 594.

[12] ศุภศิษฏ์ ทวีแจ่มทรัพย์, "สิทธิมนุษยชนกับการคุ้มครองเสรีภาพในการประกอบอาชีพ", **วารสารกฎหมายสิทธิมนุษยชน** 1, 3 (2563), หน้า 19.

[13] สุภาวณีย์ อมรจิตสุวรรณ, **หลักกฎหมายมหาชนทางเศรษฐกิจ**, หน้า 38.

[14] สุรพล นิติไกรพจน์, "หลักการพื้นฐานของกฎหมายมหาชนทางเศรษฐกิจของฝรั่งเศส", **วารสารนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์** 24, 3 (2537), หน้า 598-600.

[15] เฉลิมชัย ก๊กเกียรติกุล สำนักงาน กสทช., "ทฤษฎีว่าด้วยการแทรกแซงของรัฐในกิจกรรมทางเศรษฐกิจ" [ออนไลน์] แหล่งที่มา : http://chalermchai-nbtc.blogspot.com/2013/06/public-interest-theory-common-well.html [23 มีนาคม 2565].

สำหรับหลักการกำหนดวิธีการแทรกแซงการประกอบธุรกิจจำเป็นต้องพิจารณาการจำกัดสิทธิเสรีภาพภายใต้หลักกรรมสิทธิ์ และหลักเสรีภาพในทางอุตสาหกรรมและการค้าซึ่งเป็นหลักการที่รับการรับรองโดยรัฐธรรมนูญ การแทรกแซงดังกล่าวจึงต้องตราเป็นกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติ[16] ซึ่งอาจแยกออกเป็นสองมิติอันได้แก่ ในมิติของหลักกรรมสิทธิ์ วิธีการแทรกแซงของรัฐต้องสอดคล้องกับประเภทของทรัพย์สินและความจำเป็นในการจำกัดสิทธิดังกล่าว ดังตัวอย่างเช่น การเวนคืนในกรณีของอสังหาริมทรัพย์ การกำหนดห้ามถือครองทรัพย์สินบางประเภท การกำหนดเงื่อนไขการใช้สิทธิและการจัดเก็บภาษี ในมิติของเสรีภาพในการทางอุตสาหกรรมและการค้า รัฐอาจจำกัดเสรีภาพการประกอบกิจการของเอกชนโดยพิจารณาประเภทของธุรกิจเป็นสำคัญ ดังตัวอย่างเช่น การกำหนดให้ต้องแจ้งต่อเจ้าหน้าที่ การกำหนดเงื่อนไขในการประกอบอาชีพ การกำหนดให้มีการขออนุญาต และการห้ามการประกอบการ[17] เป็นต้น

เมื่อนำหลักการข้างต้นและการประกอบธุรกิจเครื่องมือแพทย์มาพิจารณาประกอบกันจะพบว่าภายใต้ระบบเศรษฐกิจแบบทุนนิยม รัฐจำเป็นต้องมีการรับรองสิทธิของผู้ประกอบการในวัตถุดิบอุปกรณ์ต่าง ๆ และสถานที่เกี่ยวข้องกับการประกอบธุรกิจเครื่องมือแพทย์ พร้อมรับรองเสรีภาพของผู้ประกอบการในการเลือกประกอบธุรกิจเครื่องมือแพทย์และเลือกวิธีดำเนินธุรกิจ อย่างไรก็ตาม “การสาธารณสุข” เป็นบริการสาธารณะซึ่งมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการบริหารประเทศและกระทบต่อสุขภาพของประชาชนโดยรวม เครื่องมือแพทย์ในฐานะที่เป็นสินค้าที่เกี่ยวข้องกับการสาธารณสุขอย่างแนบแน่น จึงต้องมีคุณสมบัติสุขลักษณะอนามัยที่ดีและวัตถุประสงค์ในการนำไปใช้งานที่พิเศษแตกต่างจากสินค้าปกติทั่วไป อีกทั้งเครื่องมือแพทย์มักมีส่วนประกอบของวัตถุอันตราย รัฐจึงมีมูลเหตุเกี่ยวกับประโยชน์สาธารณะและการบริหารงานภาครัฐในการกำกับดูแลการประกอบธุรกิจเครื่องมือแพทย์เพื่อไม่ให้เครื่องมือแพทย์กลายเป็นบ่อเกิดของอุบัติภัยและความหายนะต่าง ๆ ต่อผู้ให้บริการทางการแพทย์ ผู้รับบริการทางการแพทย์ กิจการชุมชนแวดล้อม และสังคมในภาพรวม

ทั้งนี้ การแทรกแซงการประกอบธุรกิจดังกล่าวพึงเริ่มต้นตั้งแต่การจดทะเบียนผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ การกำหนดเงื่อนไขในการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ การติดตามตรวจสอบและเฝ้าระวังการใช้งานเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในตลาด ตลอดจนการจัดการเครื่องมือแพทย์เมื่อสิ้นวงจรอายุผลิตภัณฑ์อย่างเหมาะสม นอกจากนี้ การแทรกแซงดังกล่าวยังต้องคำนึงถึงหลักความเสมอภาคซึ่งพิจารณาถึงข้อเท็จจริงอันเป็นสาระสำคัญของเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภทโดยเฉพาะความเสี่ยงอันเกิดจากเครื่องมือแพทย์เหล่านั้นเป็นสำคัญ ในกรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ก็ไม่จำเป็นต้องมีการกำกับดูแลที่เข้มงวด ในขณะที่เครื่องมือแพทย์ที่มีความอันตรายมากขึ้น ก็พึงมีมาตรการทางกฎหมายเพื่อกำกับดูแลให้เหมาะสมมากยิ่งขึ้น

---

[16] สุรพล นิติไกรพจน์, “หลักการพื้นฐานของกฎหมายมหาชนทางเศรษฐกิจของฝรั่งเศส”, **วารสารนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์** 24, 4 (2537), หน้า 815.

[17] สุรพล นิติไกรพจน์, “หลักการพื้นฐานของกฎหมายมหาชนทางเศรษฐกิจของฝรั่งเศส”, **วารสารนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์** 24, 3 (2537), หน้า 601-605.

4. มาตรการทางกฎหมายในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำของต่างประเทศ

มาตรการทางกฎหมายในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำของประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศญี่ปุ่น และประเทศเยอรมนีโดยที่เริ่มต้นจากการพิจารณากฎหมาย แนวปฏิบัติ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง การกำหนดนิยามของเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ การกำหนดขั้นตอนการกำกับดูแล และการจัดการขยะเครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้ การเปรียบเทียบมาตรการทางกฎหมายดังกล่าวจำเป็นต้องเริ่มต้นจากประเด็นพื้นฐานเกี่ยวกับกฎหมาย แนวปฏิบัติ และหน่วยงานที่เกี่ยวกับการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ (4.1) หลังจากนั้นจึงเปรียบเทียบในรายละเอียดต่าง ๆ ซึ่งประกอบไปด้วยการกำหนดนิยามของเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ (4.2) การกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (4.3) การกำกับดูแลหลังเข้าสู่ตลาด (4.4) และการจัดการขยะเครื่องมือแพทย์ (4.5)

4.1 กฎหมาย แนวปฏิบัติ และหน่วยงานที่เกี่ยวกับการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ

การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำของประเทศสหรัฐอเมริกาจำเป็นต้องอยู่ภายใต้การกำกับดูแลขององค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (US Food and Drug Administration: US FDA) ซึ่งต้องอยู่ภายใต้ประมวลข้อบังคับระดับสหพันธรัฐ (Code of Federal Regulations: US CFR)[18] ประกอบกับแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการผลิตเครื่องมือแพทย์ซ้ำ (US Remanufacturing of Medical Devices Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff: US FDA Guidance)[19] และรัฐบัญญัติว่าด้วยอาหาร ยา และเครื่องสำอางในระดับสหพันธรัฐ (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: FDCA)[20] ในขณะที่การจัดการขยะของประเทศสหรัฐอเมริกายังไม่มีกฎหมายเกี่ยวกับการบริหารจัดการขยะเครื่องมือแพทย์ที่ใช้บังคับเป็นหนึ่งเดียวกันทั้งประเทศ แต่ละมลรัฐจะมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องแตกต่างกันไป ดังตัวอย่างเช่น Electronic Waste Recycling Act of 2003 ของมลรัฐแคลิฟอร์เนีย[21]

ในส่วนของการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำของประเทศญี่ปุ่น ประเทศญี่ปุ่นมิได้มีการกำหนดกฎหมายไว้เป็นการเฉพาะเกี่ยวกับการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ การกำกับดูแลจึงพิจารณาตามหลักเกณฑ์ทั่วไปซึ่งต้องอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานยาและเครื่องมือแพทย์ (Japan Pharmaceuticals and Medical Devices Agency:

---

[18] US Code of Federal Regulations Title 21 (Subchapter H – Medical Devices).

[19] U.S. Food and Drug Administration, **US Remanufacturing of Medical Devices: Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff**, (Maryland: U.S. Food and Drug Administration, 2021), p.4.

[20] Section 820.1(a)(1) of US Code of Federal Regulations.

[21] Section 1(c) of US Electronic Waste Recycling Act of 2003.

Japan PMDA)[22] และอยู่ภายใต้ Japan Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices: Japan PMD Act) อย่างไรก็ตาม ประเทศญี่ปุ่นได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข แรงงานและสวัสดิการที่ 261 (Japan MHLW Ministerial Announcement No. 261) ซึ่งกำหนดเกี่ยวกับมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์แบบใช้ครั้งเดียวที่นำกลับมาใช้ใหม่ขึ้น[23] ในขณะที่การจัดการขยะในประเทศญี่ปุ่นมิได้มีการตรากฎหมายขึ้นเป็นการเฉพาะ จึงต้องอยู่ภายใต้ Japan Act on Waste Management and Public Cleaning (No. 137 of 1970)[24] ประกอบกับ Japan Cabinet Order of Waste Management and Public Cleansing Law (1971,2002) และ Japan Regulations of Waste Management and Public Cleansing Law[25]

ในส่วนกฎหมายและแนวปฏิบัติเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ของประเทศเยอรมนีอาจจำแนกได้ออกเป็น 2 ส่วนอันได้แก่ ส่วนที่เป็นกฎเกณฑ์ของสหภาพยุโรป (EU Medical Device Regulation: EU MDR)[26] และกฎหมายภายในประเทศเยอรมนีที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ The Medicinal Products Act (Arzneimittelgesetz: AMG) ซึ่งกำหนดหลักเกณฑ์เพื่อการผลิตสินค้าเกี่ยวกับการแพทย์สำหรับการจำหน่าย และ The Medical Device Law Implementation Act; MPDG) ซึ่งกำกับการผลิตและการดำเนินการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์[27] โดยมี The Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: BfArM) ทำหน้าที่ในการกำกับดูแล[28] ในขณะที่การจัดการขยะเครื่องมือแพทย์ในประเทศเยอรมนีจำเป็นต้องอยู่ภายใต้มาตรฐานของสหภาพยุโรปด้านสิ่งแวดล้อมเพื่อป้องกันหรือลดผลกระทบอันเกิดจากการบริหารจัดการอุปกรณ์ไฟฟ้าหรืออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ (EU Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment: WEEE) ส่วนกฎหมายภายในประเทศเยอรมนีมิได้กำหนดการจัดการขยะเครื่องมือแพทย์ไว้เป็นการเฉพาะแต่อย่างใด จึงต้องนำ The Waste Management Act 1996 (Kreislaufwirtschaftsgesetz) ซึ่งบังคับใช้กับการจัดการขยะทั่วไป[29]

---

[22] Japan Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, “PMDA Philosophy,” [online] Available from : https://www.pmda.go.jp/english/about-pmda/outline/0007.html#:~:text=PMDA’s%20Principle&text=We%20pursue%20the%20development%20of,the%20lives%20of%20our%20citizens [17 Mar 2022].

[23] Hiroyuki TANISHIRO, “**再製造単回使用医療機器の本邦規制導入について** (Introduction of Japanese Regulations for Reprocessing Single-Use Medical Devices)”, in **Regulatory Science of Medical Products** 8, 1 (January 2018), p.45-52.

[24] Food and Agriculture Organization of the United Nations, “Act on Waste Management and Public Cleaning (No. 137 of 1970),” [online] Available from : https://www.fao.org/faolex/results/details/en/c/LEX-FAOC082740/ [25 March 2022].

[25] Section 1 of Japan Cabinet Order of Waste Management and Public Cleansing Law (1971,2002) and Section 1 of Japan Regulations of Waste Management and Public Cleansing Law.

[26] Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No. 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.

[27] ARENA, “What is the Medical Device Law Implementation Act?,” [online] Available from : https://www.arenasolutions.com/resources/glossary/medical-device-law-implementation-act/ [25 March 2022].

[28] The Federal Institute for Drugs and Medical Devices, “Tasks of the BfArM in the area of medical devices,” [online] Available from : https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/_node.html [20 March 2022].

[29] Umwelt Bundessamt, “Waste regulations,” [online] Available from : https://www.umweltbundesamt.de/en/topics/waste-resources/waste-management/waste-regulations [9 July 2022].

4.2 การกำหนดนิยามของเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ

ในประเด็นเกี่ยวกับการกำหนดนิยามของเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ กฎหมายของทั้งสามประเทศมีแนวทางที่แตกต่างกันดังปรากฏตามตารางข้างล่างนี้

ประเทศสหรัฐอเมริกา	ประเทศญี่ปุ่น	ประเทศเยอรมนี
การผลิตซ้ำ (Remanufacturing) หมายถึง การดำเนินกระบวนการ กำหนดเงื่อนไข ปรับปรุง บรรจุใหม่ ฟื้นฟู เติมส่วนผสม หรือกระทำการใด ๆ ต่อเครื่องมือแพทย์ซึ่งอยู่ในรูปแบบพร้อมใช้งานซึ่งทำให้ศักยภาพความปลอดภัย หรือวัตถุประสงค์ในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ ในขณะที่การเปลี่ยนแปลงสภาพ การตกแต่งใหม่ และการสร้างขึ้นใหม่ (Recondition/ Refurbish/Rebuild) หมายถึง การทำให้เครื่องมือแพทย์นั้นกลับคืนสู่คุณสมบัติเดิมตามที่ถูกผลิตขึ้นเพื่อให้อุปกรณ์สามารถกลับมาทำงานได้ตามวัตถุประสงค์ดั้งเดิมหรือกลับมามีความปลอดภัยเดิม[30]	ไม่ได้มีการนิยามความหมายของการผลิตเครื่องมือแพทย์ซ้ำไว้เป็นการเฉพาะ แต่มีการกำหนดนิยามของการผลิตเครื่องมือแพทย์แบบใช้ครั้งเดียวที่นำกลับมาใช้ใหม่[31]	ให้ความสำคัญกับคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้มาตรฐานเมื่อมีการวางจำหน่าย โดยไม่ใส่ใจว่าจะเป็นเครื่องที่ผลิตขึ้นใหม่ หรือมีการใช้แล้วและผ่านกระบวนการต่าง ๆ[32]

ตารางที่ 1 การกำหนดนิยามเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำในประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศญี่ปุ่น และประเทศเยอรมนี

จากตารางข้างต้น จะพบว่าประเทศสหรัฐอเมริกามีการกำหนดนิยามของการผลิตซ้ำเอาไว้อย่างชัดเจนโดยแยกต่างหากจากการเปลี่ยนแปลงสภาพ การตกแต่งใหม่ และการสร้างขึ้นใหม่ ซึ่งแตกต่างไปจากประเทศญี่ปุ่นซึ่งไม่ได้มีการกำหนดนิยามของการผลิตซ้ำเอาไว้อย่างชัดเจน นอกจากนี้ประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศเยอรมนีนั้นมีมุมมองต่อ “การผลิตซ้ำ” เครื่องมือแพทย์ที่แตกต่างกัน การผลิตซ้ำในประเทศสหรัฐอเมริกานั้นจะต้องเป็นกระบวนการ กำหนดเงื่อนไข ปรับปรุง บรรจุใหม่ ฟื้นฟู เติมส่วนผสม หรือกระทำการใด ๆ ต่อเครื่องมือแพทย์โดย “เปลี่ยนแปลง” ให้ศักยภาพความปลอดภัยหรือวัตถุประสงค์ในการใช้งาน (Intended Use) ของเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ ในขณะที่การผลิตซ้ำในประเทศเยอรมนีนั้นเป็นการส่งกลับไปยังบริษัทผู้ผลิตเพื่อแก้ไขปรับปรุงให้มีประสิทธิภาพและศักยภาพเทียบเท่าเดิม ก่อนที่จะมีการนำกลับมาใช้อีกครั้งหนึ่งโดยมิได้มีการเปลี่ยนศักยภาพความปลอดภัย หรือวัตถุประสงค์ในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์อย่างมีนัยสำคัญ

---

[30] U.S. Food and Drug Administration, **US Remanufacturing of Medical Devices: Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff**, p.4-5.

[31] Section 1-3 of Japan MHLW Ministerial Announcement No. 261.

[32] Vanguard, “What is the difference between remanufacturing and reprocessing?,” [online] Available from : https://www.vanguard.de/en/devices/medical-remanufacturing/ [1 April 2022].

4.3 การกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด

กฎหมายของทั้งสามประเทศต่างให้ความสำคัญกับการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในขั้นตอนก่อนเข้าสู่ตลาดโดยอาศัยกลไกและแนวทางในการกำกับดูแลก่อนเข้าสู่ตลาด (Pre-market) ในการกำกับดูแลขั้นตอนนี้ กฎหมายของทั้งสามประเทศได้มีการแบ่งประเภทของเครื่องมือแพทย์ออกเป็นประเภทต่าง ๆ ตามความเสี่ยง หากเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงมาก กระบวนการในการกำกับดูแลจะมีความเคร่งครัดมากขึ้นดังปรากฏตามตารางข้างล่างนี้

ประเทศสหรัฐอเมริกา	ประเทศญี่ปุ่น	ประเทศเยอรมนี
การอนุมัติก่อนที่เครื่องมือแพทย์จะเข้าสู่ตลาด (Premarket Approval (PMA)) บังคับใช้กับเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 ประเภทที่ 2 (ซึ่งไม่ได้รับการยกเว้นตาม Medical Device Exemptions 510(k) and GMP Requirements) และประเภทที่ 3 ซึ่งจะผลิตโดยอาศัยกระบวนการผลิตซ้ำเท่านั้น[33]	การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำต้องอยู่ภายใต้การกำกับดูแลตามระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์นั้นซึ่งแบ่งออกเป็นกรณีต่าง ๆ ดังนี้ (1) เครื่องมือแพทย์ทั่วไป (ระดับ 1)[34] ต้องแจ้งจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์ (Notification) (2) เครื่องมือแพทย์ควบคุม (ระดับ 2)[35] และเครื่องมือแพทย์ควบคุมพิเศษ (ระดับ 3)[36] ต้องจดทะเบียนประกอบใบรับรอง (Certification) หรือต้องได้รับการอนุมัติจาก Japan Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) แล้วแต่กรณี[37] (3) เครื่องมือแพทย์ควบคุมพิเศษ (ระดับ 4)[38] ต้องจดทะเบียนโดยได้รับอนุมัติจาก MHLW[39]	การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตเป็นลักษณะของการขออนุญาตโดยหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ เป็นไปตามระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์นั้นซึ่งประกอบไปด้วย 4 ระดับอันได้แก่ ระดับ I IIa IIb และ III[40]

ตารางที่ 2 การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ตลาดในประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศญี่ปุ่น และประเทศเยอรมนี

[33] Section 807.81(a)(1)-(3) of US Code of Federal Regulations.

[34] Section 2 (7) of Japan Regulation for Enforcement of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices.

[35] Section 2 (6) of Japan Regulation for Enforcement of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices.

[36] Section 2 (5) of Japan Regulation for Enforcement of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices.

[37] Section 23-2-23 (1) of Japan Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices.

[38] RegDesk, "An Overview of Medical Device Regulations in Japan," [online] Available from : https://www.regdesk.co/an-overview-of-medical-device-regulations-in-japan/#:~:text=In%20Japan%2C%20pharmaceuticals%20and%20medical,and%20effectiveness%20of%20medical%20products [21 March 2022].

[39] Japan Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, "Regulations and Approval/Certification of Medical Devices," [online] Available from : https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/0004.html [21 March 2022].

[40] EMMA International, "EU MDR Annex I Simplified," [online] Available from : https://emmainternational.com/eu-mdr-annex-i-simplified/#:~:text=Annex%20I%20under%20the%20EU%20MDR%2C%20General%20Safety,Under%20Annex%20I%2C%20there%20are%203%20major%20chapters%3 [1 April 2022].

4.4 การกำกับดูแลหลังเข้าสู่ตลาด

นอกจากการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ก่อนการเข้าสู่ตลาดแล้ว ทั้งสามประเทศก็มีการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์หลังการเข้าสู่ตลาดด้วย กฎหมายของทั้งสามประเทศแสดงให้เห็นว่าการกำกับดูแลเครื่องมือทางการแพทย์นั้นสามารถดำเนินการโดยการกำหนดหน้าที่ในการเก็บรวบรวมและจัดทำฐานข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ และกำหนดอำนาจหน้าที่แก่หน่วยงานต่าง ๆ เช่น คณะกรรมการอาหารและยา และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสุขภาพและบริการมนุษย์ (สหรัฐอเมริกา) และสถาบันยาและเครื่องมือแพทย์ (เยอรมนี) ในส่วนของลักษณะมาตรการในการกำกับดูแลหลังการเข้าสู่ตลาด ประเทศสหรัฐอเมริกาได้กำหนดมาตรการต่าง ๆ ดังมีตัวอย่างเช่น หน้าที่ในการจัดให้มีและเก็บรักษาข้อมูล หน้าที่ในการติดตามเครื่องมือแพทย์บางประเภท[41] หน้าที่ในการรายงานการแก้ไขหรือการนำอุปกรณ์ออกจากตลาดเป็นลายลักษณ์อักษร[42] และหน้าที่ในการเฝ้าระวังหลังจากเครื่องมือแพทย์ออกจากตลาดแล้วอีกด้วย[43] ส่วนประเทศญี่ปุ่นได้กำหนดมาตรการติดฉลากเพื่อแสดงให้เห็นว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่นำกลับมาใช้ใหม่[44] มาตรการกำจัด เรียกคืน ยุติการขายและให้ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ประกอบกับการใช้มาตรการที่จำเป็นอื่น ๆ เพื่อป้องกันการเกิดหรือการแพร่กระจายของอันตราย[45] และหน้าที่ในการแจ้งปัญหาที่เกิดจากเครื่องมือแพทย์ภายหลังการขาย[46] เป็นต้น ทั้งนี้ อาจสรุปให้เห็นตามตารางด้านล่างนี้

[41] Section 519 (e)(1) of US Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

[42] Section 806.10 of US Code of Federal Regulations.

[43] Section 522 of US Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

[44] Section 6 of Japan MHLW Ministerial Announcement No. 261.

[45] Section 68-9 (1) of Japan Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices.

[46] Section 68-10 (1) of Japan Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices.

สหรัฐอเมริกา	ญี่ปุ่น	เยอรมนี
<u>หน้าที่ในการเก็บและรายงานข้อมูลตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร ยา และเครื่องสำอางระดับสหพันธรัฐ (FDCA)</u> ตาม FDCA ผู้ผลิตและผู้นำเข้าอุปกรณ์ใด ๆ ที่จะใช้กับมนุษย์มีหน้าที่จัดให้มีและเก็บรักษาข้อมูลและทำให้ข้อมูลดังกล่าวพร้อมที่จะถูกส่งให้หน่วยงานรัฐ เมื่อมีเหตุอันควรที่จะถูกร้องขอ อันเป็นกรณีที่หน่วยงานรัฐดำเนินการให้แน่ใจว่าเครื่องมือแพทย์นั้นไม่มีการปลอมแปลงเครื่องหมายทางการค้าหรือปลอมปน หรือเพื่อให้อุปกรณ์มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ ในกรณีที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า “ได้รู้ (Becomes Aware)” ว่าอุปกรณ์ได้ทำให้หรือมีส่วนทำให้มีคนเสียชีวิตหรือได้รับอันตรายสาหัส หรืออุปกรณ์ทำงานผิดปกติและอุปกรณ์นั้นหรืออุปกรณ์ที่คล้ายกันซึ่งถูกนำเข้าสู่ในตลาดโดยผู้ผลิตและผู้นำเข้าอาจทำให้หรือมีส่วนทำให้มีคนเสียชีวิตหรือได้รับอันตรายสาหัส **<u>หน้าที่ในการรายงานการแก้ไขและการนำอุปกรณ์ออกจากตลาดตามข้อกำหนดในกฎหมายของสหรัฐอเมริกา Code of Federal Regulations (CFR)</u>** ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าอุปกรณ์ทางการแพทย์มีหน้าที่ต้องรายงานต่อ US FDA เกี่ยวกับการแก้ไขหรือการนำอุปกรณ์ออกจากตลาดเป็นลายลักษณ์อักษรโดยเป็นความริเริ่มของตัวผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าอุปกรณ์ทางการแพทย์เอง เพื่อลดความเสี่ยงต่อสุขภาพที่เกิดจากอุปกรณ์ หรือ เพื่อแก้ไขการฝ่าฝืน FDCA ซึ่งอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อสุขภาพ โดยหน้าที่ในการส่งข้อมูลดังกล่าวนี้จะต้องดำเนินการภายใน 10 วันทำการเมื่อจำเป็นต้องมีการรายงาน	ผู้ได้รับอนุญาตทางการตลาด (MAH) หรือ ผู้ได้รับอนุญาตทางการตลาดเฉพาะ (DMAH) ต้องรวบรวมและตรวจสอบข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลที่จำเป็นอื่น ๆ สำหรับการใช้เครื่องมือแพทย์อย่างเหมาะสม พร้อมกับเสนอต่อผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการขายและการใช้เครื่องมือแพทย์ได้เข้าใจข้อมูลดังกล่าว เช่น ผู้จำหน่าย โรงพยาบาล เป็นต้น ทั้งนี้ ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องดังกล่าวก็ต้องปฏิบัติตามข้อมูลการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวอย่างเคร่งครัด	เป็นหน้าที่ของสถาบันยาและเครื่องมือแพทย์ของแห่งประเทศเยอรมนี (BfArM) ในการกำกับดูแลเพื่อให้เครื่องมือแพทย์ที่วางจำหน่ายเป็นไปตามมาตรฐาน

สหรัฐอเมริกา	ญี่ปุ่น	เยอรมนี
ตามมาตรา 522 ของ FDCA รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสุขภาพและบริการมนุษย์มีอำนาจตาม FDCA กำหนดให้ผู้ผลิตดำเนินการเฝ้าระวัง (Surveillance) อุปกรณ์ภายใน 30 วันนับแต่ได้รับคำสั่งจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสุขภาพและบริการมนุษย์และกำหนดให้ผู้ผลิตดังกล่าวส่งแผนการเฝ้าระวังเพื่อขอรับการอนุมัติ โดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสุขภาพและบริการมนุษย์จะดำเนินการพิจารณาและอนุมัติแผนการเฝ้าระวังดังกล่าวภายใน 60 วัน นอกจากนี้ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสุขภาพและบริการมนุษย์มีอำนาจตาม FDCA ในการกำหนดให้ผู้ผลิตดำเนินการเฝ้าระวังระยะยาว (ยาวกว่า 36 เดือน) ในกรณีที่อุปกรณ์ถูกคาดหมายได้ว่าจะมีการใช้เพื่อกุมารเวชกรรม	ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์ก่อให้เกิดอันตราย ผู้ได้รับอนุญาตทางการตลาด (MAH) หรือผู้ได้รับอนุญาตทางการตลาดเฉพาะ (DMAH) มีหน้าที่ในการกำจัด เรียกคืน ยุติการขายและให้ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และใช้มาตรการที่จำเป็นอื่น ๆ เพื่อป้องกันการเกิดหรือการแพร่กระจายของอันตราย ในขณะที่ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องดังกล่าวก็ต้องปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด ในกรณีที่มีการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ ผู้ได้รับอนุญาตทางการตลาด (MAH) หรือผู้ได้รับอนุญาตทางการตลาดเฉพาะ (DMAH) ต้องรายงานให้กระทรวงสาธารณสุข แรงงาน และสวัสดิการทราบ ในกรณีที่เกิดผลข้างเคียงจากเครื่องมือแพทย์ ผู้ได้รับอนุญาตทางการตลาด (MAH) ผู้ได้รับอนุญาตทางการตลาดเฉพาะ (DMAH) ผู้ขาย โรงพยาบาล หรือผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องจำเป็นต้องแจ้งให้กระทรวงสาธารณสุข แรงงาน และสวัสดิการทราบ เพื่อให้ PMDA ได้เข้ามารวบรวมข้อมูลและสอบสวนข้อเท็จจริงที่เกิดขึ้น	

ตารางที่ 3 การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ภายหลังเข้าสู่ตลาดในประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศญี่ปุ่น และประเทศเยอรมนี

4.5 การจัดการขยะเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานผู้รับผิดชอบดูแลขยะแต่ละประเภทในประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศญี่ปุ่น และประเทศเยอรมนีนั้นครอบคลุมทั้งการเป็นหน่วยงานผู้กำหนดนโยบาย และหน่วยงานกำกับดูแลโดยเฉพาะอย่างยิ่งหน่วยงานที่ทำหน้าที่กำหนด “มาตรฐาน” ในการบริหารจัดการขยะแต่ละประเภท และหน่วยงานดำเนินการบริหารจัดการขยะซึ่งเป็นได้ทั้งหน่วยงานของรัฐและเอกชนดังรายละเอียดตามตารางข้างล่างนี้

สหรัฐอเมริกา	ญี่ปุ่น	เยอรมนี
Healthcare Environmental Resource Center (“HERC”) HERC เป็นองค์กรที่ทำหน้าที่ในการให้ข้อมูลเกี่ยวกับการป้องกันมลพิษและการปฏิบัติตามมาตรฐานด้านสิ่งแวดล้อมสำหรับภาคธุรกิจที่ให้บริการด้านสุขภาพ ข้อมูลเหล่านี้ครอบคลุมถึงของเสียจากโรงพยาบาล และกฎระเบียบใด ๆ ที่ใช้กับของเสียเหล่านี้ทั้งในระดับสหพันธรัฐและมลรัฐ นอกจากนี้ ข้อมูลของ HERC ยังครอบคลุมไปถึงการปฏิบัติตามมาตรฐานด้านสิ่งแวดล้อมของศูนย์ทันตกรรมและสถานที่ให้บริการพยาบาลและการดูแล[47] **United States Environmental Protection Agency (“EPA”)** EPA มีอำนาจหน้าที่ในการควบคุมของเสียอันตราย (Hazardous Waste) ตั้งแต่ในขั้นการก่อของเสีย การขนส่ง การบำบัด การเก็บรักษา และการกำจัดของเสียอันตรายตาม Resource Conservation and Recovery Act (RCRA)[48] **Occupational Safety and Health Administration (“OSHA”)** OSHA ทำหน้าที่กำกับดูแลเพื่อรักษาความปลอดภัยของเสียทางการแพทย์ในที่ทำงานตามมาตรฐาน “Bloodborne Pathogens Standard”[49]	**องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น** การจัดการขยะทั่วไปเป็นหน้าที่ขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น[50] โดยที่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสิ่งแวดล้อมอาจกำหนดให้ธุรกิจที่ผลิต แปรรูป ขาย หรือจัดการผลิตภัณฑ์ ภาชนะ หรือสิ่งอื่นที่คล้ายกันซึ่งก่อให้เกิดขยะทั่วไปต้องให้ความร่วมมือต่าง ๆ ได้[51] ในการจัดการขยะทั่วไปนั้น องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นอาจให้เอกชนเข้ามาบริหารจัดการขยะทั่วไปได้[52] **ผู้ประกอบการเอกชนและองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น** ในขณะที่การจัดการขยะอุตสาหกรรมเป็นหน้าที่ของผู้ประกอบการ โดยที่รัฐบาลท้องถิ่นและจังหวัดอาจเข้ามามีส่วนร่วมในกรณีที่จำเป็น[53] ทั้งนี้ ผู้ประกอบการอาจจ้างให้เอกชนอื่นเข้ามาจัดการขยะอุตสาหกรรมได้[54]	หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่เกี่ยวกับการจัดการขยะประกอบไปด้วยหน่วยงานระดับรัฐ (ภูมิภาค) ซึ่งมีหน้าที่บริหารจัดการขยะที่ไม่อยู่ในอำนาจของรัฐบาลกลาง และหน่วยงานระดับท้องถิ่นกับการบริหารจัดการขยะ โดยเน้นที่ขยะครัวเรือน และชุมชนเป็นสำคัญ[55]

ตารางที่ 4 หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่เกี่ยวกับการกำจัดขยะในประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศญี่ปุ่น และประเทศเยอรมนี

[47] Healthcare Environmental Resource Center, “Healthcare Environmental Resource Center: Home,” [online] Available from : https://www.hercenter.org/index.php [27 May 2022].

[48] United States Environmental Protection Agency, “Summary of the Resource Conservation and Recovery Act,” [online] Available from : https://www.epa.gov/laws-regulations/summary-resource-conservation-and-recovery-act [27 May 2022].

[49] Title 29 of the Code of Federal Regulations at 29 CFR 1910.1030.

[50] Article 6, 6-2 of Japan Waste Management and Public Cleansing Law.

[51] Article 6-3 of Japan Waste Management and Public Cleansing Law.

[52] Article 7 of Japan Waste Management and Public Cleansing Law.

[53] Article 11 of Japan Waste Management and Public Cleansing Law.

[54] Article 6-2 of Japan Cabinet Order of Waste Management and Public Cleansing Law (1971,2002).

[55] Umwelt Bundesamt, “Waste Regulations,” [online] Available from : https://www.umweltbundesamt.de/en/topics/waste-resources/waste-management/waste-regulations [9 July 2022].

นอกจากนี้ ทั้งสามประเทศมิได้มีการตรากฎหมายเป็นการเฉพาะสำหรับการจัดการขยะเครื่องมือแพทย์ การจัดการขยะเครื่องมือแพทย์ของทั้งสามประเภทจึงต้องอยู่ภายใต้กฎหมายจัดการขยะทั่วไปของประเทศนั้น อย่างไรก็ตาม ภายใต้กฎหมายจัดการขยะทั่วไปดังกล่าว ปรากฏให้เห็นถึงระบุขยะเครื่องมือแพทย์[56] หรือขยะติดเชื้อ[57] อย่างชัดเจนเพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ในการจัดการไว้เป็นเฉพาะ[58] เมื่อพิจารณากฎหมายของทั้งสามประเทศแล้ว ยังแสดงให้เห็นว่าการจัดการขยะเครื่องมือแพทย์มิได้จำกัดไว้เฉพาะการกำจัดเท่านั้น แต่ยังให้ความสำคัญกับประเด็นอื่นที่เกี่ยวข้องด้วย อาทิ ประเทศเยอรมนีกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการรีไซเคิลและการทำให้นำกลับมาใช้ใหม่ได้ด้วยวิธีการอื่นเพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐาน WEEE ของสหภาพยุโรป[59] ประเทศสหรัฐอเมริกากำหนดหลักเกณฑ์การกำจัดของเลือด และยาที่สั่งโดยแพทย์ไว้เป็นการเฉพาะ[60] พร้อมกับการจัดเก็บค่าธรรมเนียมการใช้อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ซ้ำ (Covered Electronic Waste Recycling Fee) ในมลรัฐแคลิฟอร์เนีย[61] และประเทศญี่ปุ่นกำหนดมาตรการพิเศษสำหรับการกำจัดและรีไซเคิลขยะอุตสาหกรรมที่ปนเปื้อนสาร Polychlorinated Biphenyls (PCBs)[62] ทั้งนี้ อาจสรุปให้เห็นได้ตามตารางด้านล่างนี้

[56] Healthcare Environmental Resource Center, “Definitions of “Medical Waste”,” [online] Available from : https://www.hercenter.org/rmw/rmwtypes.php [27 May 2022].

[57] Article 1 (8) and Article 2-4 (4) of Japan Cabinet Order of Waste Management and Public Cleansing Law (1971, 2002).

[58] Yukihiro Ikeda, “Importance of patient education on home medical care waste disposal in Japan”, in **Waste Management**, 34 (2014), p.1331.

[59] Umwelt Bundessamt, “Waste Regulations,” [online] Available from : https://www.umweltbundesamt.de/en/topics/waste-resources/waste-management/waste-regulations [9 July 2022].

[60] Section 1910.1030 of US Code of Federal Regulations.

[61] Section 3(g)(1) of US Secure and Responsible Drug Disposal Act of 2010.

[62] Section 6-5 of Japan Cabinet Order of Waste Management and Public Cleansing Law (1971, 2002).

ประเด็น/ประเทศ	สหรัฐอเมริกา	ญี่ปุ่น	เยอรมนี
ขยะติดเชื้อ	การกำจัดของเสียทางการแพทย์สามารถแบ่งออกประเภทต่าง ๆ ได้แก่[63] (1) การใช้เตาเผาขยะ (Incineration) (2) กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำในหม้อนึ่ง (Steam Sterilization) ก่อนที่จะเอาของเสียทางการแพทย์ไปฝังกลบ (3) การกำจัดโดยท่อระบายน้ำสำหรับของเสียที่เป็นของเหลว (Sanitary Sewer Disposal of Liquid Wastes) และ (4) การกำจัดโดยวิธีการฝังกลบ (Landfill) ทั้งนี้ การขนส่งของเสียทางการแพทย์ที่ถูกควบคุมด้วย (Regulated Medical Waste) HMR ใช้บังคับกับบรรจุภัณฑ์ประเภท “Non-bulk” และบรรจุภัณฑ์ขนาดใหญ่ (Large Packaging) ซึ่งใช้บรรจุของเสียทางการแพทย์[64] HMR กำหนดหน้าที่ให้กับผู้ขนส่ง (Shipper) เช่น โรงพยาบาลในการบรรจุของเสียทางการแพทย์ควบคุมซึ่งจะถูกส่งออกไปจากสถานที่ของผู้ขนส่งอย่างเหมาะสม[65] OPIM ที่เป็นของมีคมซึ่งปนเปื้อน (Contaminated Sharps) จะต้องถูกทิ้งทันทีหรือทันทีที่เป็นได้โดยต้องถูกบรรจุอยู่ในภาชนะที่ปิดได้ ทนต่อการเจาะ ไม่รั่วซึมทั้งด้านข้างและด้านใต้ และถูกติดฉลากหรือมีการกำหนดสีตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด[66] ภาชนะที่สามารถถูกใช้ซ้ำได้นั้นจะต้องไม่ถูกเปิด ทำให้ว่างเปล่า ทำความสะอาด หรือดำเนินการในทำนองเดียวกันในลักษณะที่จะก่อให้เกิดอันตรายหรือความเสี่ยงต่อลูกจ้าง สำหรับ OPIM (ซึ่งมิใช่ของมีคมซึ่งปนเปื้อน) นั้น Bloodborne Pathogens Standard กำหนดให้ภาชนะที่ในการกำจัดของเสียเหล่านี้จะต้องปิดได้ สร้างขึ้นในแบบที่ป้องกันการรั่วซึมในระหว่างการใช้งาน ขนย้าย เก็บรักษา และขนส่ง และถูกติดฉลากหรือมีการกำหนดสีตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด และจะต้องถูกปิดก่อนการขนย้ายเพื่อมิให้มีการรั่วระหว่างการใช้งาน ขนย้าย เก็บรักษา และขนส่ง[67]	ในส่วนของมาตรฐานการจัดการขยะทั่วไปที่ต้องควบคุมพิเศษมีการกำหนดในประเด็นต่าง ๆ ดังต่อไปนี้[68] (1) การรวบรวมและการขนส่ง ดังกล่าวต้องดำเนินการดังต่อไปนี้: (1.1) ต้องใช้ความระมัดระวังเพื่อป้องกันอันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์หรือสภาพแวดล้อมในการดำรงชีวิต (1.2) ขยะทั่วไปที่มีการควบคุมพิเศษต้องแยกเก็บและขนส่งแยกกัน (1.3) ยานพาหนะและภาชนะต้องสามารถป้องกันการรั่วไหลได้ (1.4) ห้ามใช้ท่อในการขนส่ง (1.5) ต้องระบุชนิดของขยะที่ต้องควบคุมพิเศษในเอกสารที่กำหนด (1.6) การรวบรวมและขนส่งขยะติดเชื้อต้องกระทำโดย Transport Containers เสมอ (1.7) ภาชนะขนส่งขยะทั่วไปติดเชื้อต้องพอดีกับการปิดผนึกอย่างผนึกแน่นหรือมีโครงสร้างตามที่กำหนด (2) การกำจัดและการรีไซเคิลขยะทั่วไปที่ต้องควบคุมพิเศษต้องปฏิบัติตามมาตรการเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์และสิ่งแวดล้อมซึ่งกำหนดโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสิ่งแวดล้อม (3) การกำจัดและรีไซเคิลขยะทั่วไปติดเชื้อต้องปฏิบัติตามมาตรการพิเศษเพื่อกำจัดเชื้อโรค (4) ห้ามฝังกลบขยะทั่วไปที่ต้องควบคุมพิเศษ (5) ห้ามทิ้งขยะทั่วไปที่ต้องควบคุมพิเศษในมหาสมุทร	การบริหารจัดการทำได้ 5 วิธี[69] อันได้แก่ (1) การป้องกัน (2) การเตรียมการสำหรับรีไซเคิล (3) การรีไซเคิล (4) การทำให้กลับมาใช้ใหม่ได้ด้วยวิธีอื่น และ (5) การกำจัด ส่วนจะใช้มาตรการใดนั้นข้อสำคัญต้องคำนึงถึงทางที่ปกป้องสุขภาพของมนุษย์และสิ่งแวดล้อมได้ดีที่สุด โดยพิจารณาถึงปัจจัยทางเทคนิค เศรษฐกิจ และสังคมที่เกี่ยวข้องเป็นสำคัญ[70] อย่างไรก็ตาม ถ้าเป็นขยะอินทรีย์ ขยะจำพวกกระดาษ โลหะ แก้ว และพลาสติก ต้องมีการคัดแยกขยะเพื่อจะทำให้เกิดกระบวนการรีไซเคิล[71]

[63] Christina Louise Martini, “Medical Waste Regulation in the United States: A Dire Need for Recognition and Reform”, in **Northwestern Journal of International Law & Business** 14, 1 (1993-1994), p.209.

[64] Section 173.197 (a) of Code of Federal Regulations Title 49 (Subtitle B).

[65] Section 179.22 of Code of Federal Regulations Title 49 (Subtitle B).

[66] Section 1910.1030 of Code of Federal Regulations at 29 CFR.

[67] Section 1910.1030 of Code of Federal Regulations at 29 CFR.

[68] Article 4-2 to 4-3 of Japan Cabinet Order of Waste Management and Public Cleansing Law (1971, 2002) and Article 1-9 to 1-17 of Japan Waste Management and Public Cleansing Law.

[69] Article 6 of รัฐบัญญัติว่าด้วยการบริหารจัดการขยะ (Kreislaufwirtschaftsgesetz (KrWG)).

[70] Article 7-8 of รัฐบัญญัติว่าด้วยการบริหารจัดการขยะ (Kreislaufwirtschaftsgesetz (KrWG)).

[71] Article 14 of รัฐบัญญัติว่าด้วยการบริหารจัดการขยะ (Kreislaufwirtschaftsgesetz (KrWG)).

ประเด็น/ประเทศ	สหรัฐอเมริกา	ญี่ปุ่น	เยอรมนี
ขยะอิเล็กทรอนิกส์/อุตสาหกรรม	Electronic Waste Recycling Act of 2003 ของมลรัฐแคลิฟอร์เนียกำหนดหน้าที่แก่ผู้ค้าปลีกซึ่งขายอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ให้มีหน้าที่ต้องชำระค่าธรรมเนียมการใช้อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ซ้ำ สำหรับการจำหน่ายครั้งแรกในมลรัฐแก่ผู้บริโภค[72] ในส่วนของการผลิตนั้น Electronic Waste Recycling Act of 2003 กำหนดว่าการขายอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่อยู่ในบังคับของกฎหมายกลายเป็นกิจกรรมที่ผิดกฎหมายหากปรากฏว่าอุปกรณ์นั้นผู้ผลิตไม่สามารถแสดงได้ว่าอุปกรณ์ถูกผลิตขึ้นตามที่ Department of Toxic Control กำหนด[73]	ในส่วนของมาตรฐานการจัดการขยะอุตสาหกรรมที่ต้องควบคุมพิเศษนั้นได้นำมาตรฐานการจัดการขยะทั่วไปและการจัดการขยะอุตสาหกรรมมาใช้บังคับในบางกรณี และได้มีการกำหนดมาตรการพิเศษไว้ดังนี้ (1) การกำหนดปริมาณขั้นสูงที่จัดเก็บได้ของขยะอุตสาหกรรมที่ต้องควบคุมพิเศษ (2) การกำจัดและการรีไซเคิลขยะอุตสาหกรรมที่ต้องควบคุมพิเศษต้องปฏิบัติตามมาตรการเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์และสิ่งแวดล้อมซึ่งกำหนดโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสิ่งแวดล้อม (3) การกำจัดและรีไซเคิลขยะอุตสาหกรรมติดเชื้อต้องปฏิบัติตามมาตรการพิเศษเพื่อกำจัดเชื้อโรค (4) การกำจัดและรีไซเคิลขยะอุตสาหกรรมที่ปนเปื้อนสาร PCBs (Polychlorinated Biphenyls) ต้องปฏิบัติตามมาตรการพิเศษ (5) การกำหนดระยะเวลาการจัดเก็บขยะอุตสาหกรรมที่ต้องควบคุมพิเศษ (6) การกำหนดวิธีการพิเศษเกี่ยวกับการฝังกลบขยะอุตสาหกรรมที่ต้องควบคุมพิเศษ	ความแตกต่างที่สำคัญระหว่างการบริหารจัดการขยะทั่วไปกับการบริหารจัดการขยะไฟฟ้าและขยะอิเล็กทรอนิกส์ ก็คือ การบริหารจัดการขยะไฟฟ้าและขยะอิเล็กทรอนิกส์ต้องตระหนักถึงการป้องกันเพื่อไม่ให้เกิดพิษและมลภาวะเป็นลำดับแรก อีกทั้งควรหามาตรการที่เหมาะสมในการนำขยะเหล่านี้กลับมารีไซเคิลก่อนที่จะใช้มาตรการอื่นเพื่อบริหารจัดการต่อไปหากขยะนั้นไม่อาจนำมารีไซเคิลได้ การบริหารจัดการขยะอิเล็กทรอนิกส์อยู่ในความรับผิดชอบของบริษัทรีไซเคิลภาครัฐเป็นสำคัญ รวมถึงผู้ผลิตอุปกรณ์ไฟฟ้าหรืออิเล็กทรอนิกส์นั้นเองที่ต้องรับผิดชอบอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ที่มีลักษณะของการเป็นขยะ กล่าวคือ ผู้ผลิตอาจรับผลิตภัณฑ์ที่เป็นขยะนั้นคืนหรือให้ผู้บริโภคนำเพื่อมาแลกซื้อกับผลิตภัณฑ์ใหม่ในราคาพิเศษ โดยผู้ผลิตจำต้องแบกรับต้นทุนทางการเงินเพื่อดูแลผลิตภัณฑ์ที่เกิดจากสายการผลิตของผู้ประกอบการนั้นเองเมื่อผลิตภัณฑ์นั้นได้กลายสภาพเป็นขยะหรือสิ้นสุดสถานะที่อาจใช้งานได้โดยสภาพ ภาพรวมการบริหารจัดการขยะไฟฟ้าและขยะอิเล็กทรอนิกส์ของเยอรมนีนั้น ให้ความสำคัญในประเด็นต่าง ๆ ดังนี้ (1) การรีไซเคิลด้วยวิธีการและกลไกต่าง ๆ (ขยะไฟฟ้าและขยะอิเล็กทรอนิกส์ที่ถูกส่งคืนจะถูกนำมาจัดแยกเป็น 6 กลุ่มเพื่อสนองต่อความต้องการของอุปกรณ์ต่าง ๆ อันจะทำให้การรีไซเคิลและการบริหารจัดการขยะเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ) (2) ต้องกำหนดแผนที่แสดงอัตราการได้ผลิตภัณฑ์กลับคืนมาและอัตราที่นำผลิตภัณฑ์นั้นไปดำเนินการให้กลับมาใช้ประโยชน์ได้ทั้งที่เป็นผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (3) การทำให้ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานที่ยืนยาวที่สุดอาจเป็นทางออกที่ดีสำหรับประเด็นปัญหาเกี่ยวกับขยะไฟฟ้าและขยะอิเล็กทรอนิกส์

ตารางที่ 5 แนวทางการกำจัดขยะติดเชื้อและขยะอิเล็กทรอนิกส์ในประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศญี่ปุ่น และประเทศเยอรมนี

[72] Article 3 (42464) (a) of Electronic Waste Recycling Act of 2003.

[73] Article 4 (42465) of Electronic Waste Recycling Act of 2003.

5. มาตรการทางกฎหมายในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำของประเทศไทย

ในการพิจารณามาตรการทางกฎหมายในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำของประเทศไทย จำเป็นต้องเริ่มต้นจากการศึกษาสถานการณ์ของประเทศไทยในปัจจุบัน (5.1) เพื่อแสดงให้เห็นถึงสภาพปัญหาที่กำลังประสบอยู่ ในประการถัดมา จำเป็นต้องพิจารณาถึงผลกระทบของความตกลง CPTPP ที่มีต่อการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำของประเทศไทย (5.2) และในท้ายที่สุด ก็ต้องพิจารณาถึงปัจจัยต่าง ๆ ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำในอนาคต (5.3)

5.1 การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำของประเทศไทยในปัจจุบัน

ตามมาตรา 4 ของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551[74] เครื่องมือแพทย์ต้องพิจารณาจากองค์ประกอบ 2 ข้อด้วยกันอันได้แก่

(1) เครื่องมือแพทย์ต้องมีลักษณะที่เป็นวัตถุ เช่น เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล หรือน้ำยา เช่น น้ำยาชุดตรวจ หรือ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่อาจนำมาใช้โดยลำพัง หรือต้องใช้ร่วมกันหรือประกอบกับวัตถุหรือสิ่งอื่นก็ได้ และ

(2) ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องมีความมุ่งหมายเฉพาะให้ผลิตภัณฑ์นั้นใช้สำหรับเหตุผลอย่างหนึ่งอย่างใดตาม (1) (ก) – (2) (ซ) ไม่ว่าจะเป็นการใช้กับมนุษย์หรือสัตว์ แต่ต้องไม่ได้เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก กล่าวคือ

---

[74] ““เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า

(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือ ใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค

(ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ

(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย

(ง) ประคับประคองหรือช่วยชีวิต

(จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์

(ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ

(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(2) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก”.

ถือเอาความมุ่งหมายของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์นั้นเป็นสำคัญ เช่น กรณีของหินที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์อ้างว่าใช้รักษาโรคได้ทุกโรค หินนั้นก็อาจจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ได้เช่นกัน เพียงแต่หินดังกล่าวจะได้รับอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือขายอย่างเป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่นั้นก็เป็นเรื่องที่จะต้องพิสูจน์หรือได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป[75]

เครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ยังอาจจำแนกออกเป็นสองกลุ่ม อันได้แก่[76]

(1) กลุ่มที่ 1 เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In Vitro Diagnostic Medical Device) โดยมีการจัดระดับความเสี่ยงต่อบุคคลและการสาธารณสุขจากต่ำไปสูง ดังต่อไปนี้

(1.1) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคลและการสาธารณสุข

(1.2) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข

(1.3) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข

(1.4) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลและการสาธารณสุข

(2) กลุ่มที่ 2 เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non-In Vitro Diagnostic Medical Device) โดยมีการจัดระดับความเสี่ยงต่อบุคคลและการสาธารณสุขจากต่ำไปสูง ดังต่อไปนี้

(2.1) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ

(2.2) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ

---

[75] เทียบเคียงคำพิพากษาศาลฎีกาที่ 201/2506 [ศาลฎีกาโดยที่ประชุมใหญ่เห็นว่า มาตรา 4(2) แห่งพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. 2493 ได้บัญญัติวิเคราะห์ศัพท์คำว่า ยา ไว้ การที่จะวินิจฉัยว่าเป็นยาตามความหมายแห่งบทบัญญัตินั้น ข้อสำคัญหาได้อยู่ที่ว่า วัตถุนั้นจะบำบัดรักษาหรือป้องกันโรคได้จริงหรือไม่ แต่ข้อสำคัญอยู่ที่ความมุ่งหมายในการใช้วัตถุนั้นต่างหาก ความมุ่งหมายในการใช้วัตถุของกลางนี้ย่อมแสดงชัดอยู่แล้วว่า มุ่งหมายจะให้ใช้วัตถุนี้บำบัดรักษาและป้องกันโรคของมนุษย์ ที่ประชุมใหญ่จึงมีความเห็นว่า วัตถุของกลางนี้เป็นยาตามความหมายแห่งพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. 2493 มาตรา 4(2)]; สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, “คำแนะนำสำหรับผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์รายใหม่” หน้า 1. [ออนไลน์] แหล่งที่มา : https://www.fda.moph.go.th/sites/oss/Asking_Handbook/mdc(m00-00).PDF [30 มกราคม 2565].

[76] ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562.

(2.3) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง

(2.4) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง

การจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพร่างกาย หรือชีวิตของมนุษย์หรือสัตว์ หรือผลกระทบต่อการสาธารณสุข ย่อมมีผลกระทบต่อการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งได้แบ่งออกเป็นสามลักษณะอันได้แก่

(1) เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต[77] การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ลักษณะนี้ประกอบไปด้วยขั้นตอนวิธีการในการยื่นคำขออนุญาต กำหนดเวลาพิจารณาคำขอ การต่ออายุใบอนุญาต การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต ปรากฏตามความในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ตลอดจนกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ทั้งนี้ ในการยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์กรณีนี้จำเป็นต้องมีข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานที่จำเป็นตามข้อ 2 ของกฎกระทรวงดังกล่าว[78]

---

[77] มาตรา 6 (1) (ก) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พุทธศักราช 2551.

[78] (1) เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(2) หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการจากนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต

(3) เอกสารแสดงชื่อและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์

(4) เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงาน ของเครื่องมือแพทย์และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง

(5) เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ

(6) เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง

(7) เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้น ภายหลังการใช้

(8) หนังสือรับรองระบบคุณภาพ

(9) หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลาก และวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

(10) หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

(11) หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

(12) หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

(13) หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง

(14) หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน ในกรณียื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(2) เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด[79] การแจ้งรายการละเอียดนั้นมีขั้นตอนและเอกสารที่คล้ายคลึงกันกับการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6 (1) (ก) โดยเอกสารหลักฐานที่จะต้องยื่นในการแจ้งรายการละเอียดนั้นมีรายการเดียวกันกับการขออนุญาต[80] แต่มีกำหนดระยะเวลาในพิจารณาคำขอที่สั้นกว่าคำขออนุญาต

(3) เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง[81] การแจ้งรายการละเอียดนั้นจะใช้เอกสารหลักฐานต่างกับการขออนุญาตและการขอแจ้งรายการละเอียด กล่าวคือ การขอจดแจ้งนั้นใช้เอกสารหลักฐานที่น้อยกว่าการขออนุญาตและการขอแจ้งรายการละเอียด[82]

เมื่อพิจารณาพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติมแล้วจะพบว่า กฎหมายฉบับดังกล่าวมิได้บัญญัติคำนิยามหรือคำจำกัดความของเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำไว้ รวมถึงยังมิได้บัญญัติอนุญาตหรือห้ามดำเนินการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ลักษณะดังกล่าวด้วย[83] ดังนั้น การผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ลักษณะดังกล่าวจึงถูกกำกับดูแลด้วยหลักเกณฑ์เดียวกันกับเครื่องมือแพทย์อื่น ๆ (แล้วแต่ประเภทและชนิดของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ) แต่ในปัจจุบัน ก็ยังไม่ปรากฏการอนุญาตให้ดำเนินการใด ๆ เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ลักษณะดังกล่าว นอกจากนี้ ในกรณีที่ต้องมีการกำจัดขยะเครื่องมือแพทย์ ประเทศไทยก็ยังไม่มีกฎหมายเฉพาะในการจัดการขยะเครื่องมือแพทย์ แต่ได้มีการร่างพระราชบัญญัติการจัดการซากผลิตภัณฑ์เครื่องใช้ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์และซากผลิตภัณฑ์อื่น พ.ศ. ... ซึ่งยังไม่มีผลบังคับใช้แต่อย่างใด[84]

---

[79] มาตรา 6 (1) (ข) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พุทธศักราช 2551.

[80] ข้อ 2 กฎกระทรวง การแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563.

[81] มาตรา 6 (1) (ค) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พุทธศักราช 2551.

[82] (1) เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(2) หนังสือแสดงว่าผู้ขอจดแจ้งเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการจากนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอจดแจ้ง

(3) เอกสารแสดงชื่อและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ฉลาก ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ และข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ในกรณีที่มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

(4) เอกสารแสดงประวัติการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ ในกรณีที่มีการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ

(5) เอกสารแสดงการทดสอบความปราศจากเชื้อ ในกรณีผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ

(6) เอกสารแสดงการทดสอบหรือการสอบเทียบ ในกรณีผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับการวัด

(7) หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

(8) หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน ในกรณียื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์

[83] มาตรา 4 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พุทธศักราช 2551.

[84] กรมควบคุมมลพิษ กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม, “(ร่าง) พระราชบัญญัติจัดการซากผลิตภัณฑ์เครื่องใช้ไฟฟ้าและอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ...” [ออนไลน์] แหล่งที่มา : https://www.pcd.go.th/laws/31361 [30 มีนาคม 2567].

5.2 CPTPP กับการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำของประเทศไทย

เมื่อพิจารณาความตกลง CPTPP เฉพาะประเด็นด้านสินค้าใช้แล้วผ่านกระบวนการผลิตซ้ำซึ่งมีผลกระทบโดยตรงต่อการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ที่ใช้แล้วผลิตกระบวนการซ้ำ จะพบว่ามีข้อบทที่เกี่ยวข้องทั้งหมดสามข้อบทอันได้แก่ ข้อบท 1.3 ข้อบท 2.11 และข้อบท 3.4 ของความตกลง CPTPP[85] จากข้อบทดังกล่าว สินค้าใช้แล้วผ่านกระบวนการผลิตซ้ำย่อมหมายถึง สินค้าตามข้อบท 1.3 ผลิตจากวัสดุที่นำมาใช้ใหม่ (Recovered Materials) ทั้งหมดหรือแต่บางส่วน มีอายุการใช้งานและประสิทธิภาพเหมือนสินค้าใหม่ และมีการรับประกันจากโรงงานผู้ผลิตเช่นเดียวกันกับสินค้าใหม่

หากประเทศสมาชิกมีข้อห้ามหรือข้อจำกัดในการนำเข้าสินค้าใช้แล้ว ข้อห้ามหรือข้อจำกัดเหล่านั้นต้องไม่นำมาใช้บังคับกับสินค้าใช้แล้วผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ[86] อีกทั้งยังปรากฏเงื่อนไขเกี่ยวกับสินค้าใช้แล้วผ่านกระบวนการผลิตซ้ำในสองส่วนอันได้แก่[87]

(1) ไม่ว่าวัสดุที่นำกลับมาใช้ใหม่ที่นำมาใช้ในการผลิตสินค้า ใช้แล้วผ่านกระบวนการผลิตซ้ำจะมีที่มาจากดินแดนประเทศสมาชิกอื่นเพียงประเทศเดียวหรือหลายประเทศ ประเทศสมาชิกแต่ละประเทศต้องปฏิบัติต่อวัสดุเหล่านั้นเช่นเดียวกับวัสดุที่มีถิ่นกำเนิดในประเทศ

---

[85] **ข้อบท 1.3 ของความตกลง CPTPP: General Definitions ระบุว่า**

"remanufactured good means a good classified in HS Chapters 84 through 90 or under heading 94.02 except goods classified under HS headings 84.18, 85.09, 85.10, and 85.16, 87.03 or subheadings 8414.51, 8450.11, 8450.12, 8508.11, and 8517.11, that is entirely or partially composed of recovered materials and:

(a) has a similar life expectancy and performs the same as or similar to such a good when new; and

(b) has a factory warranty similar to that applicable to such a good when new...".

[86] **ข้อบท 2.11 ของ CPTPP: Remanufactured Goods ระบุว่า**

"(1) For greater certainty, Article 2.10.1 (Import and Export Restrictions) shall apply to prohibitions and restrictions on the importation of remanufactured goods.

(2) If a Party adopts or maintains measures prohibiting or restricting the importation of used goods, it shall not apply those measures to remanufactured goods.".

[87] **ข้อบท 3.4 ของ CPTPP: Treatment of Recovered Materials Used in Production of a Remanufactured Good (การปฏิบัติต่อวัสดุที่นำกลับมาใช้ใหม่ในกระบวนการผลิตสินค้า ใช้แล้วผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ) ระบุว่า**

"(1) Each Party shall provide that a recovered material derived in the territory of one or more of the Parties is treated as originating when it is used in the production of, and incorporated into, a remanufactured good.

(2) For greater certainty:

(a) a remanufactured good is originating only if it satisfies the applicable requirements of Article 3.2 (Originating Goods); and

(b) a recovered material that is not used or incorporated in the production of a remanufactured good is originating only if it satisfies the applicable requirements of Article 3.2 (Originating Goods).".

(2) สินค้าใช้แล้วผ่านกระบวนการผลิตซ้ำจะได้ถิ่นกำเนิดสินค้า ก็ต่อเมื่อมีคุณสมบัติที่จะได้ถิ่นกำเนิดสินค้าตามที่ข้อบท 3.2 กำหนด และวัสดุที่นำมากลับมาใช้ใหม่ที่ไม่ได้ถูกนำมาใช้ในการผลิตสินค้าใช้แล้วผ่านกระบวนการผลิตซ้ำจะได้ถิ่นกำเนิดสินค้า ก็ต่อเมื่อมีคุณสมบัติที่จะได้ถิ่นกำเนิดสินค้าตามที่ข้อบท 3.2 กำหนด

ข้อบท 3.4 ประสงค์ให้ประเทศสมาชิกไม่เลือกปฏิบัติต่อวัสดุที่จะนำกลับมาใช้ใหม่ในกระบวนการผลิตสินค้าใช้แล้วผ่านกระบวนการผลิตซ้ำโดยการอ้างเรื่องถิ่นกำเนิดของวัสดุที่จะนำกลับมาใช้ใหม่ในขณะเดียวกันหากไม่ใช่วัสดุที่จะนำกลับมาใช้ใหม่ในการผลิตสินค้าใช้แล้วผ่านกระบวนการผลิตซ้ำก็จะต้องถือหลักเกณฑ์การได้รับถิ่นกำเนิดสินค้าเหมือนอย่างเช่นสินค้าอื่นทั่วไป (ตามข้อบท 3.2)

ดังนั้น หากประเทศไทยต้องการจะเข้าร่วมเป็นภาคียังจำเป็นจะต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายและกฎเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ เพื่อให้สามารถปฏิบัติตามพันธกรณีตามความตกลง CPTPP ได้ รัฐบาลไทยจึงได้แต่งตั้งคณะทำงานขึ้นมาศึกษาวิเคราะห์ผลกระทบจากการเข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิกหลายคณะทำงาน เนื่องจากมีหลายหน่วยงานที่ความตกลง CPTPP เกี่ยวข้องถึงในด้านการแพทย์และสาธารณสุขมีการแต่งตั้งคณะอนุกรรมาธิการศึกษาผลกระทบด้านการแพทย์และสาธารณสุขขึ้นเพื่อศึกษาวิเคราะห์ผลกระทบในด้านนี้

5.3 ปัจจัยในการกำหนดมาตรการทางกฎหมายในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำของประเทศไทย

การกำหนดมาตรการทางกฎหมายในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำของประเทศไทยจำเป็นต้องพิจารณาปัจจัยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องโดยเริ่มต้นจากการคำนึงถึงความพร้อมของประเทศไทยในการเปิดรับเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำเป็นลำดับแรก (5.3.1) หลังจากพิจารณาระดับความพร้อมของประเทศไทยแล้ว จึงพิจารณาถึงการกำหนดกรอบการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำว่าต้องมีรายละเอียดเป็นอย่างไร (5.3.2) และในส่วนสุดท้าย ก็ยังต้องพิจารณาถึงการจัดการขยะซึ่งเป็นผลกระทบประการสำคัญจากเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ (5.3.3)

5.3.1 ความพร้อมของประเทศไทยในการเปิดรับเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ

จากการสัมภาษณ์ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง อาจแบ่งความเห็นเกี่ยวกับความพร้อมของประเทศไทยออกเป็นสองส่วนอันได้แก่ ส่วนที่เห็นว่าประเทศไทยยังไม่พร้อม และส่วนที่เห็นอนุญาตให้นำเข้าและผลิตเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำอย่างระมัดระวังโดยคำนึงถึงความเสี่ยงจากการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว และความปลอดภัยของผู้เกี่ยวข้องเป็นสำคัญ

ในส่วนที่เห็นว่าประเทศไทยยังไม่พร้อมนั้น ก็เนื่องมาจากเหตุผลสามประการสำคัญดังต่อไปนี้

(1) ปัญหาเกี่ยวกับประสิทธิภาพในการกำกับดูแลอันเกิดจากข้อจำกัดของงบประมาณ จำนวนบุคลากรของหน่วยงานกำกับดูแล หน่วยงานการตรวจสอบมาตรฐานเครื่องมือแพทย์[88] ตลอดจนการขาดมาตรฐานที่หน่วยงานกำกับดูแลจะใช้ในการใช้พิจารณาว่าเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำใดมีความปลอดภัยเพียงพอ โดยเฉพาะอย่างยิ่งกรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับร่างกายมนุษย์[89]

(2) ปัญหาเกี่ยวกับการเป็นสถานที่ทิ้งขยะเครื่องมือแพทย์ของประเทศที่พัฒนาแล้ว รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่ใช้แล้วผ่านกระบวนการผลิตซ้ำอายุใช้งานสั้นกว่าเครื่องมือแพทย์ใหม่[90]

(3) ปัญหาในเรื่องบริการหลังการขายและชิ้นส่วนอะไหล่ทดแทน[91]

ในทางกลับกัน ส่วนที่เห็นควรอนุญาตให้นำเข้าและผลิตเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำอย่างระมัดระวังโดยคำนึงถึงความเสี่ยงจากการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว และความปลอดภัยของผู้เกี่ยวข้องเป็นสำคัญนั้น ปรากฏเหตุผลสามประการสำคัญดังต่อไปนี้

(1) การผลิตซ้ำช่วยให้ระบบสาธารณสุขของประเทศไทยมีเครื่องมือแพทย์ที่อาจจะมิใช่รุ่นใหม่ล่าสุดแต่ยังสามารถทำงานได้ดีและมีความปลอดภัยเพื่อให้บริการทางการแพทย์แก่ผู้ป่วยในประเทศไทยอย่างพอเพียง[92]

(2) การตอบสนองระบบเศรษฐกิจแบบหมุนเวียน (Circular Economy) ที่มีการนำเอาวัสดุที่ใช้แล้วกลับมาเข้าสู่กระบวนการผลิตสินค้าอีกครั้ง เนื่องจากทรัพยากรมีอยู่อย่างจำกัด[93]

(3) การสร้างทางเลือกให้กับประเทศไทยในการใช้เครื่องมือแพทย์ใหม่หรือเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ โดยเฉพาะในกรณีที่งบประมาณไม่เพียงพอในการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์[94]

5.3.2 การกำหนดกรอบการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ

การกำหนดกรอบการกำกับดูแลจำเป็นต้องพิจารณาสามประเด็นอันได้แก่ ประเภทของเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่สามารถผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ การกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด และการกำกับดูแลภายหลังออกสู่ตลาด

---

[88] สัมภาษณ์, ผู้แทนกลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน (FTA Watch), 15 มิถุนายน 2565.

[89] สัมภาษณ์, ผู้แทนสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.), 22 กรกฎาคม 2565.

[90] สัมภาษณ์, ผู้แทนสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.), 22 กรกฎาคม 2565.

[91] สัมภาษณ์, ผู้แทนสภาเภสัชกรรมและสมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย, 16 มิถุนายน 2565.

[92] สัมภาษณ์, ผู้แทนกลุ่มอุตสาหกรรมผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์และสุขภาพ สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย, 12 กรกฎาคม 2565.

[93] สัมภาษณ์, ผู้แทนกรมบัญชีกลาง, 21 มิถุนายน 2565.

[94] สัมภาษณ์, ผู้แทนกรมบัญชีกลาง, 21 มิถุนายน 2565.

ในการกำหนดประเภทของเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่สามารถผ่านกระบวนการผลิตซ้ำจำต้องพิจารณาสามปัจจัยสำคัญดังต่อไปนี้

(1) ความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ เครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่สามารถผ่านกระบวนการผลิตซ้ำต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ ในกรณีที่มีความเสี่ยงสูง แม้จะมีมูลค่าต่ำ ก็ไม่พึงอนุญาตให้สามารถผ่านกระบวนการผลิตซ้ำได้[95]

(2) มูลค่าของเครื่องมือแพทย์ ควรเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีมูลค่าหรือเทคโนโลยีสูงที่ประเทศไทยยังคงมีความต้องการที่สูงเพื่อช่วยเพิ่มโอกาสการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์มูลค่าสูงของประเทศไทย[96]

(3) การถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตและการส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตเครื่องมือแพทย์ภายในประเทศ หากประเทศไทยอนุญาตให้มีการผลิตเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำซึ่งมีข้อตกลงในการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตก็จะเป็นประโยชน์กับประเทศได้มากยิ่งขึ้น[97]

ในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำก่อนออกสู่ตลาดจำเป็นต้องมีกระบวนการดังต่อไปนี้

(1) การกำหนดมาตรฐานและคุณสมบัติ มาตรฐานที่กำหนดนั้นจะต้องมีความน่าเชื่อถือเป็นที่ยอมรับในสากล และสามารถชี้วัดพิสูจน์ความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำแต่ละชนิดได้อย่างครบถ้วนเหมาะสม[98] โดยอาจดำเนินการโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร่วมกับนักวิชาการผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด[99]

(2) การตรวจสอบมาตรฐาน ประเทศไทยมีศูนย์ทดสอบและห้องปฏิบัติการที่มีความพร้อมในการทดสอบมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ เช่น ศูนย์ทดสอบของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)[100]

(3) การรับรองผลการทดสอบ เช่น ในกรณีที่มีการทดสอบมาตรฐานหรือสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศมาจะต้องมีการรับรองผล ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก็อาจดำเนินการให้ผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์หรือการทดสอบเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิดแต่ละการทดสอบได้ให้ความเห็นเกี่ยวกับผลการทดสอบได้[101]

---

[95] สัมภาษณ์, ผู้แทนสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.), 22 กรกฎาคม 2565.

[96] สัมภาษณ์, ผู้แทนสำนักเศรษฐกิจอุตสาหกรรม (สศอ.), 20 มิถุนายน 2565.

[97] สัมภาษณ์, ผู้แทนศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (TCELS), 7 มิถุนายน 2565.

[98] สัมภาษณ์, ผู้แทนโรงพยาบาลรามาธิบดี, 17 มิถุนายน 2565.

[99] สัมภาษณ์, ผู้แทนศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (PTEC) สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.), 22 มิถุนายน 2565.

[100] สัมภาษณ์, ผู้แทนศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (PTEC) สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.), 22 มิถุนายน 2565.

[101] สัมภาษณ์, ผู้แทนศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (PTEC) สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.), 22 มิถุนายน 2565.

ในส่วนของการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำภายหลังออกสู่ตลาดแล้ว จำเป็นต้องมีการตรวจสอบติดตามเรื่องสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์เป็นระยะเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ยังคงมีสมรรถนะการทำงานที่ดีถูกต้องแม่นยำ โดยเฉพาะเครื่องมือแพทย์ชนิดที่ใช้ในการวินิจฉัย หากเป็นเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำก็ควรต้องสอบเทียบค่าและบำรุงรักษาอย่างสม่ำเสมอเพื่อให้เครื่องมือแพทย์ยังคงมีความปลอดภัยที่จะใช้[102]

5.3.3 การจัดการขยะเครื่องมือแพทย์

ในการจัดการขยะเครื่องมือแพทย์ ปรากฏประเด็นสำคัญทั้งหมดสองประการอันได้แก่ ผลกระทบจากขยะเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ และกฎหมายที่มารองรับการจัดการขยะเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ

ในส่วนของผลกระทบของขยะเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำนั้น ในกรณีที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำเหมือนเป็นเครื่องมือแพทย์ใหม่ การจัดการขยะน่าจะไม่มีความแตกต่างจากเครื่องมือแพทย์ใหม่ แต่หากมีเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีอายุใช้งานที่สั้นกว่าก็อาจก่อให้เกิดปัญหาการเพิ่มขึ้นของขยะเครื่องมือแพทย์ได้[103] ในทางกลับกัน หากเป็นการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วหรือวัสดุที่ใช้แล้วจากต่างประเทศเพื่อใช้ในกระบวนการผลิตในประเทศไทย กรณีนี้น่าจะก่อให้เกิดปัญหามากกว่ากรณีแรกเนื่องจากจำเป็นถอดเครื่องมือแพทย์ออกมา[104] ทั้งยังอาจทำให้ได้รับอันตรายจากสารภายในเครื่องมือแพทย์อีกด้วย[105]

ในส่วนของกฎหมายที่มารองรับการจัดการขยะเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำนั้น ผู้ให้สัมภาษณ์บางส่วนเห็นว่าควรกำหนดกฎหมายลำดับรองซึ่งออกตามความในกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ ซึ่งได้ให้กระทรวงสาธารณสุขสามารถออกกฎกระทรวงเกี่ยวกับการทำลายทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์อยู่แล้ว[106] ในทางกลับกัน ผู้ให้สัมภาษณ์บางส่วนเห็นว่าเครื่องมือแพทย์อาจจัดเป็นเวชภัณฑ์ตามกฎกระทรวงการจัดการขยะมูลฝอยที่เป็นพิษหรืออันตรายจากชุมชน พ.ศ. 2563 แม้ในปัจจุบันยังมิได้ออกกฎหมายลำดับรองกำหนดขอบเขตของเวชภัณฑ์ตามกฎกระทรวงฉบับดังกล่าว แต่ก็มีความเป็นไปได้ที่เครื่องมือแพทย์บางประเภทถูกจัดเป็นเวชภัณฑ์ซึ่งจัดเป็นมูลฝอยที่เป็นพิษหรืออันตรายจากชุมชน[107] อย่างไรก็ตาม สำหรับ (ร่าง) พระราชบัญญัติการจัดการซากผลิตภัณฑ์เครื่องใช้ไฟฟ้าและอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. .... นั้น แม้ว่าปัจจุบันยังมิได้ตราขึ้นเป็นกฎหมาย แต่กฎหมายในส่วนนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อการบริหารจัดการเครื่องใช้ไฟฟ้าตามบ้านเรือน ดังนั้น เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้กำลังไฟฟ้านั้นยังไม่ควรจัดเป็นเครื่องใช้ไฟฟ้าตามร่างกฎหมายฉบับดังกล่าว[108]

---

[102] สัมภาษณ์, ผู้แทนสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.), 14 มิถุนายน 2565.

[103] สัมภาษณ์, ผู้แทนกรมควบคุมมลพิษ, 22 มิถุนายน 2565.

[104] สัมภาษณ์, ผู้แทนกรมโรงงานอุตสาหกรรม, 22 มิถุนายน 2565.

[105] สัมภาษณ์, ผู้แทนศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (PTEC) สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.), 22 มิถุนายน 2565.

[106] สัมภาษณ์, ผู้แทนกรมควบคุมมลพิษ, 22 มิถุนายน 2565.

[107] สัมภาษณ์, ผู้แทนสำนักอนามัยสิ่งแวดล้อม กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข, 27 พฤษภาคม 2565.

[108] สัมภาษณ์, ผู้แทนสำนักอนามัยสิ่งแวดล้อม กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข, 27 พฤษภาคม 2565.

6. มาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสมในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำสำหรับประเทศไทย

เมื่อพิจารณามาตรการทางกฎหมายในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำของต่างประเทศประกอบกับปัจจัยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องแล้ว อาจแยกมาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสมในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำสำหรับประเทศไทยได้ ซึ่งแบ่งออกเป็น 9 ประการอันได้แก่ แนวทางการกำหนดนิยามเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ (6.1) การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำด้วยวิธีการอนุญาต (6.2) การกำหนดประเภทของเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำที่สามารถขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าได้ (6.3) การขึ้นบัญชีผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ (6.4) การกำหนดมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ (6.5) การกำหนดข้อมูลฉลาก (6.6) การตรวจรับรองคุณภาพก่อนออกสู่ตลาด (6.7) การติดตามตรวจสอบภายหลังออกสู่ตลาดและการเฝ้าระวังเรื่องความปลอดภัย (6.8) แนวทางการบริหารจัดการขยะเครื่องมือแพทย์ (6.9)

6.1 แนวทางการกำหนดนิยามเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ

จากการศึกษากฎหมายในเชิงเปรียบเทียบทั้งสามประเทศ (ประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศเยอรมนี และประเทศญี่ปุ่น) ประกอบกับนิยามสินค้าใช้แล้วผ่านกระบวนการผลิตซ้ำตามความตกลง CPTPP หากจะกำหนดนิยามของเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำของประเทศไทยนั้น อาจพิจารณากำหนดเป็น 2 ส่วน คือ (1) ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่สามารถผ่านกระบวนการผลิตซ้ำเมื่อใช้งานไปแล้วได้ เพื่อป้องกันปัญหาเรื่องการสร้างขยะหรือปัญหาสิ่งแวดล้อมที่อาจจะเกิดขึ้น (2) เครื่องมือแพทย์นั้นต้องมีประสิทธิภาพ และมีการรับประกัน (Warrantee) เหมือนสินค้าใหม่ ซึ่งเป็นการกำหนดให้สอดคล้องกับนิยามของข้อบทความตกลง CPTPP[109]

6.2 การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำด้วยวิธีการอนุญาต

เครื่องมือแพทย์แต่ละประเภทนั้นมีความเสี่ยงหรือความซับซ้อนที่แตกต่างกัน โดยปกติแล้วเครื่องมือแพทย์ที่ประเทศไทยกำกับดูแลอยู่ในปัจจุบันนั้นจะมีการแบ่งชนิดหรือประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง (Risk-based) เพื่อประโยชน์และความเหมาะสมในการกำกับดูแล[110] กล่าวคือ การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำจำเป็นต้องนำวิธีการอนุญาตทั้งสามระดับอันได้แก่ การจดแจ้ง การแจ้งรายละเอียด และการขออนุญาตมาบังคับใช้ โดยที่ระดับของการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ย่อมแตกต่างกันตามความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ ในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะต้องขออนุญาตก่อนเสมอ ส่วนเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำรองลงมา ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด หรือต้องจดแจ้ง แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ตามความเสี่ยงที่ลดหลั่นกันลงมาตามลำดับ

---

[109] Article 1.3 of Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership.

[110] ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562.

โดยนิยามตามข้อตกลง CPTPP เครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำจะต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีอายุใช้งานมีประสิทธิภาพและการรับประกันจากผู้ผลิตเหมือนเครื่องมือแพทย์ใหม่[111] ดังนั้น ก่อนที่จะดำเนินการให้มีการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เหล่านี้ตามพันธกรณีได้นั้น เงื่อนไขเรื่องอายุใช้งาน ประสิทธิภาพและการรับประกัน เป็นเงื่อนไขคุณสมบัติที่จะต้องได้รับการพิสูจน์หรือยืนยันเสียก่อนว่าเหมือนหรือใกล้เคียงกับเครื่องมือแพทย์ใหม่จริง นอกจากนี้ หากประเทศไทยจะเปิดให้มีการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำก็จัดว่าเป็นเรื่องใหม่ของประเทศ ในระยะแรกเริ่ม ประชาชนอาจยังมีความกังวลกับเครื่องมือแพทย์เหล่านี้ทั้งในเรื่องประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และอายุการใช้งาน ดังนั้น เครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำจึงควรถูกจัดอยู่ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาตก่อนผลิตหรือนำเข้า

6.3 การกำหนดประเภทของเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำที่สามารถขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าได้

ปัจจัยที่ใช้พิจารณากำหนดประเภทของเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำที่สามารถขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าได้นั้น ส่วนแรก เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ และที่มีราคาสูง ส่วนที่สอง ให้ใช้หลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข (Health Economics) เข้ามาร่วมพิจารณา ซึ่งจะต้องพิจารณาต้นทุนทั้งหมดทั้งต้นทุนทางตรงและทางอ้อม เช่น ต้นทุนเรื่องความเสี่ยงต่อสุขภาพของผู้รับบริการ ต้นทุนของเครื่องมือแพทย์ ต้นทุนด้านสิ่งแวดล้อม วงจรชีวิตผลิตภัณฑ์ (Product Life Cycle) เป็นต้น แล้วให้มีการเปรียบเทียบต้นทุนทั้งหมดกับประโยชน์ที่จะได้รับ และส่วนสุดท้าย พิจารณาความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมผลิตเครื่องมือแพทย์ภายในประเทศ[112]

6.4 การขึ้นบัญชีผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ

เพื่อรับรองว่าผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ารายใดบ้างมีศักยภาพในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ (ทั้งในด้านเทคนิคและสถานะทางการเงิน) และเพื่อประโยชน์เรื่องความมั่นใจของบริการหลังการขาย จึงควรกำหนดให้มีการขึ้นบัญชีผู้ผลิตและผู้นำเข้าที่สามารถขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำด้วย

6.5 การกำหนดมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ

เครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำนั้น ควรมีมาตรฐาน ด้านความปลอดภัยและสมรรถนะในการทำงาน (Safety and Performance) โดยการกำหนดมาตรฐานความปลอดภัยซึ่งอาจดำเนินการโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับนักวิชาการและผู้เชี่ยวชาญด้านเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด เพื่อให้มีความน่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับในสากล (เช่น สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO

---

[111] Article 1.3 of Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership.

[112] ภิรมย์ กมลรัตนกุล, “เศรษฐศาสตร์คลินิก II: วิธีการทางเศรษฐศาสตร์คลินิก”, **จุฬาลงกรณ์เวชสาร (Chulalongkorn Medical Journal)** 31, 11 (1987), หน้า 851-861.

มาตรฐานที่คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์อาเซียนกำหนด หรือมาตรฐานที่หน่วยงานกำกับดูแลในประเทศสหรัฐอเมริกาหรือสหภาพยุโรปกำหนด เป็นต้น) และสามารถชี้วัดพิสูจน์ความปลอดภัย สมรรถนะการทำงาน และความแม่นยำของเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำแต่ละชนิดได้อย่างครบถ้วนเหมาะสม รวมถึงต้องไม่เป็นภาระต่อสิ่งแวดล้อมเกินสมควร เช่น ควรเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีกระบวนการผลิตซึ่งออกแบบมาเพื่อให้มีการนำกลับมาเข้ากระบวนการผลิตซ้ำได้ มีการใช้งานไปไม่เกินร้อยละ 30 ของอายุการใช้งานทั้งหมดและมีการรับประกันจากผู้ผลิตเช่นเดียวกับสินค้าใหม่

6.6 การกำหนดข้อมูลฉลาก

การแสดงข้อมูลบนฉลากเครื่องมือแพทย์ฯ อย่างถูกต้องเพียงพอเป็นหลักการที่สำคัญของการคุ้มครองผู้บริโภค สำหรับเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำจึงควรต้องมีการแสดงข้อมูลที่จำเป็นบนฉลากให้ชัดเจนเหมาะสม และอย่างน้อยจะต้องมีข้อมูลที่แสดงว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำเพื่อให้ผู้บริโภคหรือผู้ซื้อได้รับข้อมูลที่ครบถ้วนเพียงพอต่อการตัดสินใจดังเช่นปรากฏในกฎหมายของประเทศญี่ปุ่น[113]

6.7 การตรวจรับรองคุณภาพก่อนออกสู่ตลาด

การตรวจรับรองคุณภาพเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำแบ่งออกเป็นการกำหนดมาตรฐาน การตรวจสอบมาตรฐาน การรับรองผลการตรวจสอบมาตรฐาน และการพิจารณาอนุญาต โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการร่วมกับผู้เชี่ยวชาญตามขั้นตอนเช่นเดียวกับที่ปฏิบัติอยู่กับเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบัน

6.8 การติดตามตรวจสอบภายหลังออกสู่ตลาดและการเฝ้าระวังเรื่องความปลอดภัย

การเฝ้าระวังความปลอดภัยหลังจากออกสู่ตลาด (Post-market Surveillance) โดยการเก็บรวบรวมวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำที่ได้ออกสู่ตลาดแล้ว เพื่อให้เกิดความมั่นใจกับผู้ใช้บริการ ในประเทศสหรัฐอเมริกา ผู้ผลิตและผู้นำเข้าอุปกรณ์ใด ๆ ที่ใช้กับมนุษย์มีหน้าที่จัดให้มีการเก็บรักษาข้อมูลต่าง ๆ เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ฯ นั้น ๆ และข้อมูลดังกล่าวจะพร้อมที่จะถูกส่งให้หน่วยงานรัฐเมื่อมีเหตุอันควรที่จะถูกร้องขอ ซึ่งเป็นการที่หน่วยงานรัฐดำเนินการให้แน่ใจว่าเครื่องมือแพทย์นั้นไม่มีการปลอมแปลงเครื่องหมายทางการค้าหรือปลอมปน หรือเพื่อให้เครื่องมือแพทย์ฯ นั้น ๆ มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ ในกรณีที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าพบว่า เครื่องมือแพทย์ฯ นั้น ๆ ได้ทำให้หรือมีส่วนทำให้มีคนเสียชีวิตหรือได้รับอันตรายสาหัส หรือเครื่องมือแพทย์ฯ นั้น ๆ ทำงานผิดปกติและเครื่องมือแพทย์ฯ นั้น ๆ หรือที่คล้ายกันถูกนำเข้าสู่ตลาดโดยผู้ผลิตและผู้นำเข้าอาจทำให้หรือมีส่วนทำให้มีคนเสียชีวิตหรือได้รับอันตรายสาหัส ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ามีหน้าที่ต้องนำส่งข้อมูลดังกล่าวให้แก่หน่วยงานรัฐตามระเบียบที่ Secretary of Health and Human Services ประกาศกำหนด[114]

---

[113] Section 6 of Japan MHLW Ministerial Announcement No. 261.

[114] Section 519 (a) of US Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

6.9 แนวทางการบริหารจัดการขยะเครื่องมือแพทย์

ในส่วนของเครื่องมือแพทย์ที่จัดเป็นมูลฝอยทั่วไป ต้องดำเนินการจัดเก็บขนย้ายทำลายโดยหน่วยงานราชการส่วนท้องถิ่น ในขณะที่เครื่องมือแพทย์ที่จัดเป็นมูลฝอยติดเชื้อจะต้องมีขั้นตอนการทิ้ง การจัดเก็บ การขนย้ายและการทำลายที่ซับซ้อนขึ้น ซึ่งอาจดำเนินการโดยสถานบริการสาธารณสุข และห้องปฏิบัติการ สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่จัดเป็นกากกัมมันตรังสีจะต้องดำเนินการรวบรวม ขจัดกากกัมมันตรังสี รวมถึงการขนส่งต้องเป็นไปตามที่กฎกระทรวงการจัดการกากกัมมันตรังสี พ.ศ. 2561 กำหนดไว้ หากเป็นขยะเครื่องมือแพทย์หรือชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์ที่เกิดขึ้นจากกระบวนการผลิต การประกอบกิจการโรงงานที่เป็นของเสียจากวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต เช่น วัสดุที่นำกลับมาใช้ใหม่ที่ไม่สามารถนำมาใช้ผลิตเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำได้ ผู้ประกอบการในฐานะเป็นผู้ก่อให้เกิดขยะเหล่านี้ต้องดำเนินการตามกฎหมายโรงงานโดยเฉพาะกฎเกณฑ์เกี่ยวกับสิ่งปฏิกูลหรือวัสดุที่ไม่ใช้แล้ว

แม้ว่าพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ให้อำนาจรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการขนส่ง เก็บรักษา ทำลาย หรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์ได้ ทั้งนี้ โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์[115] แต่ในขณะนี้ยังมิได้มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องดังกล่าว อย่างไรก็ตาม คณะผู้วิจัยพบว่าการจัดการเครื่องมือแพทย์ที่สิ้นอายุการใช้งานบางประเภทจำเป็นต้องมีหลักเกณฑ์หรือขั้นตอนจำเพาะมากกว่ามูลฝอยที่เป็นพิษหรืออันตรายจากชุมชนชนิดอื่น ๆ ดังนั้น จึงจำเป็นต้องอาศัยกลไกและการทำงานร่วมกันของหลายภาคส่วน อาทิ กรมควบคุมมลพิษ กรมโรงงาน กรมอนามัย

สำหรับความแตกต่างที่สำคัญระหว่างการบริหารจัดการขยะทั่วไปกับขยะอิเล็กทรอนิกส์ คือ การบริหารจัดการขยะอิเล็กทรอนิกส์นั้น ต้องตระหนักถึงการป้องกันเพื่อไม่ให้เกิดพิษและมลภาวะเป็นลำดับแรก อีกทั้งควรหามาตรการที่เหมาะสมในการนำขยะเหล่านี้กลับมารีไซเคิลก่อนที่จะใช้มาตรการอื่นเพื่อบริหารจัดการต่อไปหากขยะนั้นไม่อาจนำมารีไซเคิลได้ ด้วยเหตุนี้ กรอบในการกำกับดูแลขยะเครื่องมือแพทย์ซึ่งถือได้ว่าเป็นขยะไฟฟ้าและขยะอิเล็กทรอนิกส์ย่อมมีความจำเป็นที่จะต้องรับรองถึง “หลักเกณฑ์โดยเฉพาะ” สำหรับเครื่องมือแพทย์ และ “หน่วยงาน” ที่มีอำนาจหน้าที่และศักยภาพในการบริหารจัดการขยะเครื่องมือแพทย์

ประเทศไทยกำลังอยู่ระหว่างดำเนินการร่างพระราชบัญญัติการจัดการซากผลิตภัณฑ์เครื่องใช้ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์และซากผลิตภัณฑ์อื่น พ.ศ. .... แม้ยังไม่ชัดเจนว่าเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ไฟฟ้าและที่เป็นระบบอิเล็กทรอนิกส์นั้นจะอยู่ภายใต้บังคับของร่างกฎหมายฉบับนี้หรือไม่อย่างไร แต่โดยหลักการแล้วร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้มุ่งเน้นไปที่ซากผลิตภัณฑ์เครื่องใช้ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ทั่วไป หากเป็นซากผลิตภัณฑ์เครื่องใช้ไฟฟ้าที่มีความจำเพาะเช่นเครื่องมือแพทย์นั้นก็ควรต้องมีการกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการเป็นการเฉพาะให้เหมาะสมกับเครื่องมือแพทย์

[115] มาตรา 6 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พุทธศักราช 2551.

ส่วนกฎกระทรวง การจัดการมูลฝอยที่เป็นพิษหรืออันตรายจากชุมชน พ.ศ. 2563 ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535 เครื่องมือแพทย์นั้นมิได้ถูกระบุว่าจัดเป็นมูลฝอยที่เป็นพิษหรืออันตรายจากชุมชนโดยชัดแจ้ง แต่ปัจจุบันกระทรวงสาธารณสุขอยู่ระหว่างศึกษาและดำเนินการกำหนดนิยามของคำว่า “ยาและเวชภัณฑ์” โดยในส่วนเวชภัณฑ์นั้นอาจมีความหมายครอบคลุมถึงเครื่องมือแพทย์ด้วย

สำหรับมูลฝอยที่เป็นพิษหรืออันตรายจากชุมชนนั้น หน่วยงานราชการส่วนท้องถิ่นเป็นหน่วยงานหลักที่มีหน้าที่ในการดำเนินการ หรือกำกับดูแลการจัดการมูลฝอยที่เป็นพิษหรืออันตรายจากชุมชน นอกเหนือจากมีหน้าที่จัดทำบริการสาธารณะหลากหลายประการ ข้าราชการของราชการส่วนท้องถิ่นเองมิได้มีความเชี่ยวชาญที่จะเป็นผู้ดำเนินการจัดการเครื่องมือแพทย์เองโดยตรง

กฎหมายของประเทศไทยสามารถพัฒนาตามแนวทางของสหภาพยุโรปเกี่ยวกับการกำหนดมาตรฐานด้านสิ่งแวดล้อมเพื่อป้องกันหรือลดผลกระทบอันเกิดจากการบริหารจัดการอุปกรณ์ไฟฟ้าหรืออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ (EU Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment: WEEE) ที่กำหนดให้รัฐสมาชิกสหภาพยุโรปมีหน้าที่ต้องลดผลกระทบจากการใช้ทรัพยากรและเพิ่มประสิทธิภาพในการใช้งานอุปกรณ์ไฟฟ้าหรืออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ซึ่งหมายรวมถึงเครื่องมือแพทย์ด้วย รวมถึงการบริหารจัดการขยะเครื่องมือแพทย์ตามแนวทางของ Electronic Waste Recycling Act of 2003 ของมลรัฐแคลิฟอร์เนีย ประเทศสหรัฐอเมริกาซึ่งกำหนดหน้าที่แก่ผู้ค้าปลีกที่ขายอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ให้มีหน้าที่ต้องชำระค่าธรรมเนียมการใช้อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ซ้ำ (Covered Electronic Waste Recycling Fee) สำหรับการจำหน่ายครั้งแรกในมลรัฐแก่ผู้บริโภค[116]

7. สรุปและข้อเสนอแนะ

ในกรณีที่ประเทศไทยเข้าเป็นสมาชิกความตกลงที่ครอบคลุมและก้าวหน้าสำหรับหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership: CPTPP) ซึ่งจำเป็นต้องเปิดรับเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ ประเทศไทยต้องกำหนดแนวทางการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำโดยการกำหนดนิยามของเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว พร้อมกับแนวทางการกำหนดกฎระเบียบในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำอันประกอบไปด้วยการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำด้วยวิธีการอนุญาต การขึ้นบัญชีผู้ผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ การกำหนดคุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ การกำหนดข้อมูลฉลาก การตรวจรับรองคุณภาพก่อนออกสู่ตลาด การติดตามตรวจสอบภายหลังออกสู่ตลาดและการเฝ้าระวังเรื่องความปลอดภัย และแนวทางการบริหารจัดการขยะเครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้ อาจแยกข้อเสนอแนะออกเป็นประเด็นต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

[116] Article 3 (42464) (a) of California Electronic Waste Recycling Act of 2003.

(1) กระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ต้องออกประกาศเพื่อกำหนดบัญชีรายการประเภทหรือชนิดของเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำที่สามารถขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าได้ (Positive List) โดยคำนึงถึงหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข (Health Economics) วงจรชีวิตผลิตภัณฑ์ และสถานการณ์การบริหารจัดการขยะเครื่องมือแพทย์ และความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมผลิตเครื่องมือแพทย์ภายในประเทศประกอบกัน

(2) กระทรวงสาธารณสุขพึงกำหนดคุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำให้มีคุณสมบัติ ด้านความปลอดภัยและสมรรถนะในการทำงาน ความสามารถในการชี้วัดพิสูจน์ความปลอดภัย สมรรถนะการทำงาน และความแม่นยำที่เหมือนเครื่องมือแพทย์ใหม่ รวมทั้งการกำหนดข้อมูลบนฉลากผลิตภัณฑ์ มีการตรวจสอบรับรองคุณภาพก่อนและภายหลังที่เครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำออกสู่ตลาดแล้ว ทั้งนี้ พึงคำนึงถึงความพิเศษของเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำในประเด็นต่าง ๆ อาทิ การมีกระบวนการผลิตซึ่งออกแบบมาเพื่อให้มีการนำกลับมาเข้ากระบวนการผลิตซ้ำได้ตั้งแต่แรก อายุการใช้งานทั้งหมดยังไม่เกินร้อยละ 30 ของอายุการใช้งานทั้งหมด เป็นต้น

(3) เพื่อประโยชน์ในการบริหารจัดการขยะเครื่องมือแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขควรมีการออกประกาศกำหนดโดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 6 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการขนส่ง เก็บรักษา ทำลาย หรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะเครื่องมือแพทย์บางประเภทซึ่งมีความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมหรือความปลอดภัย เนื่องจากพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เป็นกฎหมายแม่บทโดยตรงในการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ทั้งระบบ

(4) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำและการนำเข้าวัสดุที่นำกลับมาใช้ใหม่เพื่อผลิตเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำจำเป็นต้องมีการเก็บข้อมูลผู้นำเข้าและติดตามปริมาณที่นำเข้าตั้งแต่ต้นที่มีการนำเข้ามาผ่านศุลกากร เพื่อได้ทราบชนิดและจำนวนที่มีการนำเข้า

(5) การจัดการขยะเครื่องมือแพทย์ทั่วไป และการจัดการเครื่องมือแพทย์ที่สิ้นอายุการใช้งานแล้วในบางประเภทจำเป็นต้องมีหลักเกณฑ์หรือขั้นตอนในการจัดการที่จำเพาะมากกว่าขยะมูลฝอยที่เป็นพิษหรืออันตรายจากชุมชนชนิดอื่น ๆ ดังนั้น ในเบื้องต้น กระทรวงสาธารณสุขควรมีส่วนร่วมในการกำหนดหลักเกณฑ์ให้ราชการส่วนท้องถิ่นใช้เป็นแนวทางในการกำกับเรื่องดังกล่าวนี้ โดยให้มีการขึ้นทะเบียนและตรวจสอบการขึ้นทะเบียนของผู้ประกอบกิจการรับเก็บ ขนถ่าย และจัดการมูลฝอยเป็นพิษหรืออันตรายจากชุมชนหรือโดยเฉพาะขยะเครื่องมือแพทย์ และในการจัดซื้อจัดจ้างจัดทำบริการเก็บ ขนย้าย ทำลายขยะเหล่านี้ หน่วยงานราชการส่วนท้องถิ่นก็ต้องกำหนดให้เฉพาะผู้ที่ขึ้นทะเบียนเท่านั้นที่มีสิทธิเข้ามาเป็นคู่สัญญาได้