

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๐

เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพในการบริหารจัดการ เพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดการพิจารณาอนุญาตให้เป็นไปตามกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในกฎหมายซึ่งเป็นไปตามหลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี จึงเป็นการสมควรกำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ (๓) (๖) และข้อ ๔ วรรคสาม แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๖ เมษายน ๒๕๖๐ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ ให้ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ในกรณีดังต่อไปนี้ ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บเป็นระยะเวลา ๕ ปี นับจากวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

(๑) กรณีที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมด โดยการไม่จัดเก็บค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในรายการหนึ่งรายการใดของแต่ละบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ มีดังต่อไปนี้

(ก) เป็นการพิจารณาให้คำปรึกษาทางวิชาการเฉพาะเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๕ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ สำหรับผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่เป็นวิสาหกิจขนาดกลางและวิสาหกิจขนาดย่อม ตามหลักเกณฑ์การพิจารณาขนาดกิจการที่แนบท้ายประกาศนี้

(ข) เป็นการตรวจสอบคำขอผลิตเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อการวิจัยตามมาตรา ๒๗ (๕) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ตามข้อ ๙ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(ค) เป็นการตรวจสอบคำขอผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งออกตามมาตรา ๒๗ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ตามข้อ ๙ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(ง) เป็นการตรวจสอบคำขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อการใช้เฉพาะตัว ตามมาตรา ๒๗ (๕) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ แล้วแต่กรณีตามข้อ ๙ และข้อ ๑๐ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(จ) เป็นการตรวจสอบคำขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อการจัดนิทรรศการ ตามมาตรา ๒๗ (๕) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ แล้วแต่กรณี ตามข้อ ๙ และข้อ ๑๐ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(ฉ) เป็นการตรวจสอบคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เป็นอุปกรณ์หรือส่วนประกอบเพื่อการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะราย ตามมาตรา ๒๗ (๖) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ตามข้อ ๑๐ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(๒) กรณีที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วน โดยการจัดเก็บไม่เต็มอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในรายการหนึ่งรายการใดของแต่ละบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ มีดังต่อไปนี้ และหากค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บนั้นเมื่อได้คำนวณค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บดังกล่าวแล้วมีเศษสตางค์ ให้ปัดเศษลงเป็นจำนวนเต็มหลักสิบ

(ก) เป็นการประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์ให้แก่ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นวิสาหกิจขนาดย่อมตามหลักเกณฑ์การพิจารณาขนาดกิจการที่แนบท้ายประกาศนี้ ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายต่อหนึ่งคำขอ ในอัตราร้อยละ ๑๕ ของอัตราที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการ ตามข้อ ๑ ในบัญชี ๑ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(ข) เป็นการประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์ให้แก่ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่เป็นวิสาหกิจขนาดกลาง ตามหลักเกณฑ์การพิจารณาขนาดกิจการที่แนบท้ายประกาศนี้ ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายต่อหนึ่งคำขอ ในอัตราร้อยละ ๕๐ ของอัตราที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการ ตามข้อ ๑ ในบัญชี ๑ ที่แนบท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้นำความในข้อ ๔ มาใช้บังคับกับข้อ ๒ (๒) ด้วย โดยอนุโลม

ข้อ ๓ ให้การประกาศกำหนดยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วนจากผู้ยื่นคำขอในกรณีดังต่อไปนี้ เป็นอำนาจรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

(๑) การตรวจสอบคำขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ตามความในข้อ ๙ และข้อ ๑๐ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(๒) การตรวจสอบคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อการวิจัย ตามมาตรา ๒๗ (๕) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ตามข้อ ๑๐ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ กรณีต้องมีการประเมินเอกสารทางวิชาการในคำขอเดียวกันเพิ่มเติมจากการประเมินครั้งแรกให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์เพิ่มเติมทุกครั้ง จนกว่าจะผ่านการพิจารณาอนุญาตในอัตราร้อยละ ๕๐ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการตามข้อ ๑ ในบัญชี ๑ ที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๕ ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอมีความประสงค์ให้พิจารณาตามกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ก่อนที่จะมีหลักเกณฑ์ในเรื่องนั้น ๆ ตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ ออกมาใช้บังคับให้ต้องมายื่นขออนุญาตหรือปฏิบัติตาม ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ และให้นำความในข้อ ๒ และข้อ ๔ มาใช้บังคับด้วยโดยอนุโลม

ถ้าหากผู้ยื่นคำขอตามวรรคหนึ่ง ได้นำผลการพิจารณาตามวรรคหนึ่งนั้น มายื่นประกอบการพิจารณาคำขอที่ได้ยื่นในภายหลังซึ่งเป็นเรื่องเดียวกัน อันไม่มีข้อเท็จจริงที่ได้แก้ไขหรือเพิ่มเติมจากคำขอเดิมที่ได้รับการพิจารณาแล้ว และเป็นคำขอที่ยื่นหลังจากหลักเกณฑ์ในเรื่องนั้น ๆ ตามวรรคหนึ่ง มีผลใช้บังคับ ในกรณีนี้ให้ยกเว้นค่าใช้จ่ายซึ่งเป็นค่าใช้จ่ายเดียวกันและได้จัดเก็บตามวรรคหนึ่งไว้แล้วแล้วแต่กรณีด้วย

การพิจารณาคำขอตามข้อนี้ ไม่ถือว่าเป็นการตัดอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่จะพิจารณาคำขอนั้นใหม่ ตลอดจนการวินิจฉัยเป็นอย่างอื่นเมื่อมีเหตุอันสมควร ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ เท่าที่เกี่ยวข้องและจำเป็น

ข้อ ๖ ให้เพิ่มการจัดเก็บค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามประกาศนี้เป็นขั้นตอนหนึ่งของแต่ละกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ที่ได้ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘

ทั้งนี้ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เร่งรัดการแก้ไขคู่มือสำหรับประชาชนในแต่ละกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เพื่อให้เป็นไปตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเร็ว

ข้อ ๗ เมื่อประกาศนี้ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้มีผลใช้บังคับตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑) ตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จัดเก็บค่าใช้จ่ายในทุกรายการตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ สำหรับการยื่นคำขอ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้รวมถึงคำขอที่อยู่ในอำนาจการพิจารณาอนุญาตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ได้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดด้วย ยกเว้นแต่เป็นรายการของค่าใช้จ่ายซึ่งจะจัดเก็บได้ ก็ต่อเมื่อมีการออกหรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงกฎหมายในส่วนที่เกี่ยวข้องให้แล้วเสร็จก่อน จึงจะจัดเก็บค่าใช้จ่ายดังกล่าวได้

ในกรณีคำขอที่จัดเก็บค่าใช้จ่ายได้ตามข้อ ๗ (๑) ซึ่งได้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดรับคำขอ และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบว่ามีค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บตามประกาศนี้ รวมถึงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการชำระค่าใช้จ่ายดังกล่าว ตลอดจนให้บันทึกไว้ในคำขอเกี่ยวกับการแจ้งนั้นพร้อมลายมือชื่อของผู้ยื่นคำขอด้วย แล้วจึงจัดส่งคำขอดังกล่าวมาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป ทั้งนี้ ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดรับคำขอตามความในวรรคนี้ จนกว่าจะมีการรับคำขอโดยวิธีอื่น

(๒) เมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยยี่สิบวัน นับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จัดเก็บค่าใช้จ่ายในทุกรายการตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ สำหรับการยื่นคำขอ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ยกเว้นแต่เป็นรายการของค่าใช้จ่ายซึ่งไม่สามารถจัดเก็บได้ตามความในข้อ ๗ (๑)

ทั้งนี้ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเร่งรัดการออกหรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงกฎหมายตามข้อ ๗ (๑) แล้วแต่กรณี ให้แล้วเสร็จ ภายในหกสิบวัน นับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเพื่อทราบ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และตรวจสอบสถานประกอบการ

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑	การประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์		
	๑.๑ การประเมินตามคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ คำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารวิชาการ โดยกำหนดอัตราตามระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ ดังนี้		
	(๑) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔	คำขอละ	๘๘,๐๐๐
	(๒) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓	คำขอละ	๖๓,๐๐๐
	(๓) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒	คำขอละ	๓๘,๐๐๐
	(๔) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑	คำขอละ	๒๕,๐๐๐
	๑.๒ การประเมินตามคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด ที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารวิชาการ โดยกำหนดอัตราตามระดับความเสี่ยง ของผลิตภัณฑ์ ดังนี้		
	๑.๒.๑ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non-IVD)		
	(๑) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔	คำขอละ	๖๓,๐๐๐
	(๒) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓	คำขอละ	๔๔,๐๐๐
	(๓) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒	คำขอละ	๓๒,๐๐๐
	(๔) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑	คำขอละ	๑๙,๐๐๐
	๑.๒.๒ เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD)		
	(๑) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔	คำขอละ	๕๗,๐๐๐
	(๒) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓	คำขอละ	๔๐,๐๐๐
	(๓) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒	คำขอละ	๓๐,๐๐๐
	(๔) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑	คำขอละ	๑๗,๐๐๐
	๑.๓ การประเมินตามคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารวิชาการ	คำขอละ	๒๐,๐๐๐
	๑.๔ การประเมินตามคำขออนุญาตหรือการจับกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารวิชาการ	คำขอละ	๓๘,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และตรวจสอบสถานประกอบการ

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
	๑.๕ การประเมินตามคำขอผ่อนผันตามมาตรา ๒๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ หรือคำขออื่นที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินหรือตรวจสอบ เช่น การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อศึกษาวิจัย เป็นต้น	คำขอละ	๑๕,๐๐๐
๒	การตรวจประเมินสถานประกอบการเพื่อจดทะเบียนสถานประกอบการ และรับรองระบบคุณภาพ		
	๒.๑ การตรวจประเมินเพื่อออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต รวมทั้งการพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ และการต่ออายุ ^๑		
	๒.๑.๑ เพื่อออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต และการต่ออายุ ^๑	คำขอละ	๓๒,๐๐๐
	๒.๑.๒ เพื่อพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต ^๑		
	(๑) เพิ่มขอบข่ายการผลิต		
	๑) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑	คำขอละ	๑๖,๐๐๐
	๒) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ และเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔	คำขอละ	๓๒,๐๐๐
	(๒) สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (Warehouse)	คำขอละ	๑๖,๐๐๐
	(๓) กรณีนอกเหนือจากข้อ ๒.๑.๒ (๑) และ (๒)	คำขอละ	๓๒,๐๐๐
	๒.๒ การตรวจประเมินเพื่อออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า หรือใบอนุญาตขาย รวมทั้งการพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ และการต่ออายุ ^๑		
	๒.๒.๑ เพื่อออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า หรือใบอนุญาตขาย และการต่ออายุ ^๑	คำขอละ	๑๒,๐๐๐
	๒.๒.๒ เพื่อพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า หรือใบอนุญาตขาย ^๑		

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และตรวจสอบสถานประกอบการ

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
(๑) เพิ่มขอบข่ายการนำเข้า			
	๑) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑	คำขอละ	๖,๐๐๐
	๒) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ และเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔	คำขอละ	๑๒,๐๐๐
	(๒) สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (Warehouse)	คำขอละ	๖,๐๐๐
	(๓) กรณีนอกเหนือจากข้อ ๒.๒.๒ (๑) และ (๒)	คำขอละ	๑๒,๐๐๐
๒.๓ การตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP)			
(๑) การตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพ (Quality system document evaluation / Paper assessment) โดยกำหนดอัตราตามระดับความเสี่ยงของขอบข่ายการผลิต ดังนี้			
	๑) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔	คำขอละ	๕๐,๐๐๐
	๒) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓	คำขอละ	๔๐,๐๐๐
	๓) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒	คำขอละ	๓๐,๐๐๐
	๔) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑	คำขอละ	๒๐,๐๐๐
(๒) การตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์ GMP รวมทั้งตรวจติดตามและตรวจต่ออายุ^๑			
	๑) สถานที่ผลิตอยู่ในประเทศไทย	คำขอละ	๑๘,๐๐๐/คน/วัน รวมแล้วไม่เกิน ๓๖๐,๐๐๐/คำขอ
๒) สถานที่ผลิตอยู่ในต่างประเทศ (On-site GMP inspection at the overseas manufacturers)			
	(ก) สถานที่ผลิตอยู่ในกลุ่มประเทศอาเซียน	คำขอละ	๒๗,๐๐๐/คน/วัน รวมแล้วไม่เกิน ๕๔๐,๐๐๐/คำขอ
	(ข) สถานที่ผลิต ที่ตั้งอยู่ในประเทศอื่นๆ นอกจาก (ก)	คำขอละ	๓๖,๐๐๐/คน/วัน รวมแล้วไม่เกิน ๕๔๐,๐๐๐/คำขอ

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และตรวจสอบสถานประกอบการ

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
	๒.๔ การตรวจประเมินสถานที่ภายในประเทศ เพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี ในการกระจายเครื่องมือแพทย์ (GDP) ^{๑,๒}	คำขอละ	๑๘,๐๐๐/คน/วัน รวมแล้วไม่เกิน ๒๗๒,๐๐๐/คำขอ
	๒.๕ การตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรอง ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีเบื้องต้น ในการกระจายเครื่องมือแพทย์ (Primary GDP) ^{๑,๒}	คำขอละ	๑๘,๐๐๐/คน/วัน รวมแล้วไม่เกิน ๑๐๘,๐๐๐/คำขอ
	๒.๖ การประเมินการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก (GCP) (Protocol + Site visits) ^{๑,๒}	คำขอละ	๒๕,๐๐๐/คน/วัน รวมแล้วไม่เกิน ๕๐๔,๐๐๐/คำขอ

หมายเหตุ (๑) ^๑ หมายถึง ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักของคณะผู้ตรวจประเมิน ให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบ
(๒) ^๒ หมายถึง ค่าใช้จ่ายจะเก็บเมื่อประกาศกระทรวงสาธารณสุข หรือ
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องมีผลใช้บังคับแล้ว

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกจากบัญชี ๑

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑. การตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต*		
(๑) แบบแปลนแผนผังสถานที่ที่ได้รับอนุญาต	หน้าละ (ไม่เกิน ๘ หน้า/รายการ)	๒๕๐ รวมแล้ว ไม่เกิน ๒,๐๐๐ บาท
(๒) เอกสารอื่น ๆ หมายเหตุ* หมายถึง ไม่รวมค่าบริการค้นหา และขนส่งเอกสารจากหน่วยงาน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เข้าสถานที่เพื่อจัดเก็บ และไม่รวมการคัดสำเนาเอกสาร	หน้าละ (ไม่เกิน ๕๐ หน้า/รายการ)	๕๐ รวมแล้ว ไม่เกิน ๒,๐๐๐ บาท
๒. การพิจารณาตอบข้อหารือ การสอบถามหรือ ให้บริการข้อมูลทั่วไป โดยตอบเป็นหนังสือ	รายการละ	๑,๕๐๐
๓. การพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง หรือการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (grouping) โดยตอบเป็นหนังสือ (กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินหรือตรวจสอบ)		
(๑) วินิจฉัยผลิตภัณฑ์ว่าเป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่	รายการละ	๓,๐๐๐
(๒) การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง	รายการละ	๒,๐๐๐
(๓) การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (grouping)	รายการละ	๒,๐๐๐
๔. การพิจารณาให้ความเห็นเรื่องฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยตอบเป็นหนังสือ		
(๑) กรณีไม่ต้องหารือ หรือไม่ต้องประชุมผู้เชี่ยวชาญ เพื่อประเมินหรือตรวจสอบ	รายการละ	๒,๐๐๐
(๒) กรณีต้องหารือ หรือต้องประชุมผู้เชี่ยวชาญ เพื่อประเมินหรือตรวจสอบ	รายการละ	๑๕,๐๐๐
๕. การพิจารณาให้คำปรึกษาทางวิชาการเฉพาะเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์^๑		
(๑) ด้านการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อการวิจัยและพัฒนา และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง		
๑) ปรึกษาแบบโครงการ	โครงการละ	๑๐๐,๐๐๐
๒) ปรึกษารายครั้ง ^(*)	ครั้งละ	๒,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกจากบัญชี ๑

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
(๒) ด้านสถานที่และระบบคุณภาพการผลิต การนำเข้า การขายเครื่องมือแพทย์ และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง		
๑) แบบแปลนสถานที่ผลิตและหลักเกณฑ์ระบบคุณภาพการผลิต ^(***)	ครั้งละ	๒๐,๐๐๐
๒) แบบแปลนสถานที่นำเข้าหรือขายและหลักเกณฑ์ระบบคุณภาพการนำเข้าหรือขาย ^(**)	ครั้งละ	๑๐,๐๐๐
(๓) ด้านผลิตภัณฑ์และมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ การขออนุญาต การแจ้งรายการละเอียด การจดทะเบียน การขอผ่อนผันต่างๆ เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ^(*)	ครั้งละ	๒,๐๐๐
(๔) ด้านโฆษณาเครื่องมือแพทย์ การขออนุญาตและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ^(*)	ครั้งละ	๑,๕๐๐
๖. การบันทึกข้อมูลในการยื่นคำขอในระบบ E-submission (กรณีที่ต้องการให้เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลให้)	รายการละ	๕๐๐
๗. การตรวจสอบข้อมูลการขอจดทะเบียนผลิตเครื่องมือแพทย์ และการขอต่ออายุ ตามการจัดกลุ่มดังนี้^๓		
(๑) Single	คำขอละ	๕๐๐
(๒) family	คำขอละ	๑,๐๐๐
(๓) system	คำขอละ	๒,๐๐๐
(๔) IVD test kit	คำขอละ	๕๐๐
(๕) IVD cluster	คำขอละ	๑,๐๐๐
(๖) Group/Set	คำขอละ	๒,๐๐๐
๘. การตรวจสอบข้อมูลการขอจดทะเบียนนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และการขอต่ออายุ ตามการจัดกลุ่มดังนี้^๓		
(๑) Single	คำขอละ	๑,๐๐๐
(๒) family	คำขอละ	๒,๐๐๐
(๓) system	คำขอละ	๔,๐๐๐
(๔) IVD test kit	คำขอละ	๑,๐๐๐
(๕) IVD cluster	คำขอละ	๒,๐๐๐
(๖) Group/Set	คำขอละ	๔,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกจากบัญชี ๑

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๙. การตรวจสอบคำขอผลิตเครื่องมือแพทย์ ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๕) (๖) (๗) และ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ^๒	รายการละ	๑,๐๐๐
๑๐. การตรวจสอบคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๕) (๖) (๗) และ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ^๒	รายการละ	๒,๐๐๐

- หมายเหตุ (๑) ^๑ หมายถึง ให้ยกเว้นค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการพิจารณาให้คำปรึกษาทางวิชาการเฉพาะเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ในรายการที่ ๕ แก่ผู้ประกอบการผลิตที่เป็นวิสาหกิจขนาดกลางและวิสาหกิจขนาดย่อม
- (๒) ^๒ หมายถึง ให้ยกเว้นค่าใช้จ่ายทั้งหมดหรือบางส่วนในการยื่นคำขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๕) (๖) (๗) และ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ แก่ผู้ยื่นคำขอตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ประกาศกำหนด
- (๓) ^๓ หมายถึง ค่าใช้จ่ายจะเก็บเมื่อประกาศกระทรวงสาธารณสุข หรือประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องมีผลใช้บังคับแล้ว
- (๔) ^(*) หมายถึง การพิจารณาให้คำปรึกษาทางวิชาการเฉพาะเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ครั้งละ ไม่เกิน ๑ ชั่วโมง ๓๐ นาที
- (๕) ^(**) หมายถึง การพิจารณาให้คำปรึกษาทางวิชาการเฉพาะเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ครั้งละ ไม่เกิน ๑๐ ชั่วโมง
(การนัดพิจารณาให้คำปรึกษาในแต่ละครั้ง สามารถนัดได้มากกว่า ๑ วันทำการ จนกว่าจะครบ ๑๐ ชั่วโมง ต่อ ๑ ครั้ง (กำหนดให้ ๑ วันทำการ เท่ากับ ๗ ชั่วโมง))
- (๕) ^(***) หมายถึง การพิจารณาให้คำปรึกษาทางวิชาการเฉพาะเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ครั้งละ ไม่เกิน ๒๐ ชั่วโมง
(การนัดพิจารณาให้คำปรึกษาในแต่ละครั้ง สามารถนัดได้มากกว่า ๑ วันทำการ จนกว่าจะครบ ๒๐ ชั่วโมง ต่อ ๑ ครั้ง (กำหนดให้ ๑ วันทำการ เท่ากับ ๗ ชั่วโมง))

หลักเกณฑ์การพิจารณาขนาดกิจการของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์
ที่แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ
ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๐

หลักเกณฑ์การกำหนดลักษณะ : การพิจารณา	ขนาดกิจการของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์		
	วิสาหกิจขนาดย่อม	วิสาหกิจขนาดกลาง	วิสาหกิจขนาดใหญ่
(๑) ทุนจดทะเบียน : หนังสือจดทะเบียนบริษัท ^๑	ไม่เกิน ๕ ล้านบาท	มากกว่า ๕ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๒๐ ล้านบาท	มากกว่า ๒๐ ล้านบาท
(๒) จำนวนการจ้างงาน* : ใบบิน่าส่งประกันสังคม (สปส. ๑-๑๐)	ไม่เกิน ๕๐ คน	๕๑ - ๒๐๐ คน	มากกว่า ๒๐๐ คน
(๓) จำนวนสินทรัพย์ถาวร* : งบดุล ^๑	ไม่เกิน ๕๐ ล้านบาท	มากกว่า ๕๐ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๒๐๐ ล้านบาท	มากกว่า ๒๐๐ ล้านบาท
(๔) รายได้จากการขาย สินค้าทั้งหมด (ต่อปี)** : งบกำไรขาดทุน ^๑	ไม่เกิน ๓๐ ล้านบาท	ไม่เกิน ๕๐ ล้านบาท	มากกว่า ๕๐ ล้านบาท

- หมายเหตุ** (๑) การพิจารณาขนาดกิจการของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ในตารางข้างต้น
ให้พิจารณา ณ วันที่ยื่นคำขอ และจะต้องมีขนาดกิจการตามหลักเกณฑ์การกำหนดลักษณะ
ตั้งแต่ข้อ (๑) ถึงข้อ (๔)
ดังนั้นหากมีลักษณะของกิจการไม่เข้าตามหลักเกณฑ์การพิจารณาขนาดกิจการ
ข้อใดข้อหนึ่งที่กำหนดไว้ตามข้อ (๑) ถึงข้อ (๔) แล้ว
ให้ถือว่าขนาดกิจการของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์นั้นไม่เป็นไปตาม
หลักเกณฑ์การพิจารณาขนาดกิจการของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์นี้
- (๒) ^๑ หมายถึง ให้พิจารณาข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน ณ วันที่ยื่นคำขอ
โดยอ้างอิงข้อมูลจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์
- (๓) * หมายถึง แหล่งที่มาจากสำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (สสว.)
- (๔) ** หมายถึง แหล่งที่มาจากกรมสรรพากร