

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์  
พ.ศ. ๒๕๖๗

เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ อันจะส่งผลให้ประชาชนสามารถเข้าถึงและมีทางเลือกผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพได้มากขึ้น และยังเป็นการผลักดันให้เกิดการปฏิรูประบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ และระบบการคุ้มครองผู้บริโภคที่มีประสิทธิภาพและทันสมัย เพื่อรองรับการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศ และการเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันทางธุรกิจทั้งในระดับภูมิภาคอาเซียนและระดับโลก โดยมุ่งเน้นการสร้างนวัตกรรมผ่านกระบวนการวิจัยและพัฒนาภายในประเทศอย่างยั่งยืนอันเป็นการปฏิรูประเบียบราชการเพื่อประโยชน์แก่ประชาชน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๖ (๑๙) มาตรา ๓๕/๔ (๒) และมาตรา ๓๕/๖ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๒๕ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๖ และความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๙ เมษายน ๒๕๖๗ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ กำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ทั้งในกระบวนการพิจารณาอนุญาตของส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค ตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ทุกห้าปีหรือเมื่อมีเหตุผลและความจำเป็นอื่นอาจพิจารณาเพื่อให้มีการทบทวนอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

สมศักดิ์ เทพสุทิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

**บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข**  
**เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต**  
**ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๗**

**บัญชี ๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ**

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๑	<b>การประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์</b>		
	๑.๑ การประเมินตามคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ คำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารวิชาการ โดยกำหนดอัตราตามระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ ดังนี้		
	(๑) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔	คำขอละ	๑๑๐,๐๐๐
	(๒) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓	คำขอละ	๗๙,๐๐๐
	(๓) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒	คำขอละ	๔๘,๐๐๐
	(๔) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑	คำขอละ	๓๒,๐๐๐
	๑.๒ การประเมินตามคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียด ที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารวิชาการ โดยกำหนดอัตราตามระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ ดังนี้		
	(๑) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔	คำขอละ	๗๙,๐๐๐
	(๒) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓	คำขอละ	๕๕,๐๐๐
	(๓) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒	คำขอละ	๔๐,๐๐๐
	(๔) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑	คำขอละ	๒๔,๐๐๐
	๑.๓ การประเมินตามคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารวิชาการ	คำขอละ	๒๕,๐๐๐
	๑.๔ การประเมินตามคำขอหนังสือรับรองการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ การจัดระดับความเสี่ยง หรือการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารวิชาการ	คำขอละ	๔๘,๐๐๐
	๑.๕ การประเมินตามคำขอผ่อนผันตามมาตรา ๒๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ หรือคำขออื่น ที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินหรือตรวจสอบ เช่น การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อการศึกษาวิจัย	คำขอละ	๑๙,๐๐๐

**บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข**  
**เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต**  
**เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๗**

**บัญชี ๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ**

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๒	<b>การตรวจประเมินสถานประกอบการ เพื่อจดทะเบียนสถานประกอบการ หรือรับรองระบบคุณภาพ</b>		
	๒.๑ การตรวจประเมินเพื่อออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตและการพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการหรือการต่ออายุ*	คำขอละ	๔๐,๐๐๐
	๒.๒ การตรวจประเมินเพื่อออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าหรือใบอนุญาตขาย และการพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการหรือการต่ออายุ*	คำขอละ	๑๕,๐๐๐
	๒.๓ การตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP)		
	(๑) การตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพ (Quality system document evaluation/Paper assessment)	คำขอละ	๖๓,๐๐๐
	(๒) การตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์ GMP รวมทั้งตรวจติดตาม และตรวจต่ออายุ*		
	๑) สถานที่ผลิตอยู่ในประเทศไทย	คำขอละ	๔๕๐,๐๐๐
	๒) สถานที่ผลิตอยู่ในต่างประเทศ (On-site GMP inspection at the overseas manufacturers)	คำขอละ	๖๗๕,๐๐๐
	๒.๔ การตรวจประเมินสถานที่ภายในประเทศเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ (GDP)*	คำขอละ	๓๔๐,๐๐๐
๒.๕ การตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีเบื้องต้นในการกระจายเครื่องมือแพทย์ (Primary GDP)*	คำขอละ	๑๓๕,๐๐๐	
๒.๖ การประเมินการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการศึกษาวิจัยทางคลินิก (GCP)* (Protocol + Site visits)	คำขอละ	๖๓๐,๐๐๐	

หมายเหตุ \* หมายถึง ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักของผู้ตรวจประเมิน ให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบ

**บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข**  
**เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต**  
**ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๗**

**บัญชี ๒ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใด ๆ นอกจากบัญชี ๑**

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๑	การตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต  (*หมายถึง ไม่รวมค่าบริการค้นหาและขนส่งเอกสารจากหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและเข้าสถานที่เพื่อจัดเก็บและไม่รวมการคัดสำเนาเอกสาร)	รายการละ	๒,๐๐๐*
๒	การพิจารณาตอบข้อหารือ การสอบถาม หรือให้บริการข้อมูลทั่วไป โดยตอบเป็นหนังสือ	รายการละ	๒,๐๐๐
๓	การพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ ตามความเสี่ยง หรือการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (grouping) โดยตอบเป็นหนังสือ (กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินหรือตรวจสอบ) (๑) วินิจฉัยผลิตภัณฑ์ว่าเป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่ (๒) การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง (๓) การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (grouping)	รายการละ	๓,๘๐๐
๔	การพิจารณาให้ความเห็นเรื่องฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยตอบเป็นหนังสือ		
	(๑) กรณีไม่ต้องหารือหรือไม่ต้องประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อประเมินหรือตรวจสอบ	รายการละ	๒,๕๐๐
	(๒) กรณีต้องหารือหรือต้องประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อประเมินหรือตรวจสอบ	รายการละ	๒๐,๐๐๐
๕	การพิจารณาให้คำปรึกษาทางวิชาการเฉพาะเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์		
	(๑) ด้านการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อการวิจัยและพัฒนาและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง		
	- ปรึกษาแบบโครงการ	โครงการละ	๑๒๕,๐๐๐
	- ปรึกษารายครั้ง	ครั้งละ	๒,๕๐๐
	(๒) ด้านสถานที่และระบบคุณภาพการผลิต การนำเข้า การขายเครื่องมือแพทย์ และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง		
	- แบบแปลนสถานที่ผลิต และหลักเกณฑ์ระบบคุณภาพการผลิต	ครั้งละ	๒๕,๐๐๐
- แบบแปลนสถานที่นำเข้าหรือขาย และหลักเกณฑ์ระบบคุณภาพการนำเข้าหรือขาย	ครั้งละ	๑๓,๐๐๐	

**บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข**  
**เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต**  
**ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๗**

**บัญชี ๒ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใด ๆ นอกจากบัญชี ๑**

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
	(๓) ด้านผลิตภัณฑ์และมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ การขออนุญาต การแจ้งรายการละเอียด การจดแจ้ง การขอผ่อนผันต่างๆ หรือเอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง	ครั้งละ	๒,๕๐๐
	(๔) ด้านโฆษณาเครื่องมือแพทย์ หรือการขออนุญาต และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง	ครั้งละ	๒,๐๐๐
๖	การตรวจสอบการบันทึกข้อมูลในการยื่นคำขอในระบบ E-submission (กรณีที่ต้องการให้เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลให้)	รายการละ	๗๐๐
๗	การตรวจสอบข้อมูลการขอจดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์ และการขอต่ออายุ	คำขอละ	๓,๐๐๐
๘	การตรวจสอบข้อมูลการขอจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และการขอต่ออายุ	คำขอละ	๖,๐๐๐
๙	การตรวจสอบคำขอผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้น ตามมาตรา ๒๗ (๕) (๖) (๗) และ (๘) แห่งพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑	รายการละ	๑,๕๐๐
๑๐	การตรวจสอบคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้น ตามมาตรา ๒๗ (๕) (๖) (๗) และ (๘) แห่งพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑	รายการละ	๓,๐๐๐