

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๗

เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ อันจะส่งผลให้ประชาชนสามารถเข้าถึงและมีทางเลือกผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพได้มากขึ้น และยังเป็นการผลักดันให้เกิดการปฏิรูประบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ และระบบ การคุ้มครองผู้บริโภคที่มีประสิทธิภาพและทันสมัย เพื่อรองรับการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศ และการเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันทางธุรกิจทั้งในระดับภูมิภาคอาเซียนและระดับโลก โดยมุ่งเน้นการสร้างนวัตกรรมผ่านกระบวนการวิจัยและพัฒนาภายในประเทศอย่างยั่งยืนอันเป็นการ ปฏิรูประเบียบราชการเพื่อประโยชน์แก่ประชาชน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๖ (๒๐) และมาตรา ๓๕/๔ (๑) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการ กระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๒๕ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๖ และความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๙ เมษายน ๒๕๖๗ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ กำหนดอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสาร ทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ เพื่อให้กระบวนการ พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ทั้งในกระบวนการพิจารณาอนุญาตของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ทุกห้าปีหรือเมื่อมีเหตุผลและความจำเป็นอันอาจพิจารณาให้มีการทบทวนอัตรา ค่าขึ้นบัญชีสูงสุดในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

สมศักดิ์ เทพสุทิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

**บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข**  
**เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ**  
**หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ**  
**การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๗**

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)	
			ผู้เชี่ยวชาญ	องค์กรหรือหน่วยงานผู้เชี่ยวชาญ
๑	ค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารวิชาการ <sup>(๑)</sup>			
	๑.๑ การพิจารณาค่าขอขึ้นบัญชี หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง	คำขอละ	๓,๐๐๐	๑๐,๐๐๐
	๑.๒ การตรวจประเมินผู้เชี่ยวชาญ โดยตรวจประเมินการปฏิบัติงานจริง เพื่อการขึ้นบัญชี การขยายขอบข่าย การแก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือการตรวจติดตาม*	คนละ	๑๐,๐๐๐	๓๐,๐๐๐
	๑.๓ การตรวจประเมินระบบ โดยพิจารณาจากเอกสาร หรือการตรวจประเมิน ณ สำนักงานขององค์กร หรือหน่วยงานผู้เชี่ยวชาญ เพื่อการขึ้นบัญชี การขยายขอบข่าย การแก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือ การตรวจติดตาม*	แห่งละ	-	๔๐,๐๐๐
	๑.๔ การขึ้นบัญชี	ฉบับละ	๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐
๒	ค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือ องค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการตรวจประเมินสถานประกอบการ <sup>(๒)</sup>			
	๒.๑ การพิจารณาค่าขอขึ้นบัญชี หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง	คำขอละ	๓,๐๐๐	๑๐,๐๐๐
	๒.๒ การตรวจประเมินสมรรถนะของผู้ตรวจประเมิน สถานประกอบการ โดยตรวจประเมินการปฏิบัติงานจริง เพื่อการขึ้นบัญชี การขยายขอบข่าย การแก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือการตรวจติดตาม*	คนละ	๑๐,๐๐๐	๔๐,๐๐๐
	๒.๓ การตรวจประเมินระบบ โดยพิจารณาจากเอกสาร หรือการตรวจประเมิน ณ สำนักงานของหน่วยตรวจ ประเมินสถานประกอบการ เพื่อการขึ้นบัญชี การขยายขอบข่าย การแก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือการตรวจติดตาม*	แห่งละ	-	๕๐,๐๐๐
	๒.๔ การขึ้นบัญชี	ฉบับละ	๕,๐๐๐	๗๕,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๗

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)	
			ผู้เชี่ยวชาญ	องค์กร หรือหน่วยงาน ผู้เชี่ยวชาญ
๓	ค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ตรวจสอบ ตรวจวิเคราะห์ หรือทดสอบทางห้องปฏิบัติการ			
	๓.๑ การพิจารณาค่าขอขึ้นบัญชี หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง	คำขอละ	-	๑๐,๐๐๐
	๓.๒ การตรวจประเมินหน่วยตรวจสอบ หน่วยตรวจวิเคราะห์ หรือหน่วยทดสอบทางห้องปฏิบัติการ เพื่อการขึ้นบัญชี การขยายขอบข่าย การแก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือการตรวจติดตาม*	แห่งละ	-	๔๐,๐๐๐
	๓.๓ การขึ้นบัญชี	ฉบับละ	-	๕๐,๐๐๐

หมายเหตุ \* หมายถึง ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักของคณะผู้ตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นบัญชีเป็นผู้รับผิดชอบ

(๑) หมายถึง อัตรานี้คำนวณจากผู้เชี่ยวชาญ จำนวน ๑ คน

(๒) หมายถึง อัตรานี้คำนวณจากผู้ตรวจประเมินสถานประกอบการ จำนวน ๑ คน