ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในการประเมินเอกสารวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ เมื่อมีเหตุอันควรสงสัยว่าเครื่องมือแพทย์ใดอาจผิดมาตรฐาน หรือไม่ปลอดภัยในการใช้

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๖ (๒๑) และมาตรา ๓๕/๖ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ กำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ให้มีการพิจารณาทบทวนค่าใช้จ่ายในบัญชีตามแนบท้ายประกาศนี้ ทุกห้าปี หรือเมื่อมีเหตุจำเป็นอื่น

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๗
สมศักดิ์ เทพสุทิน
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในการประเมินเอกสารวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๗ ลงวันที่ ๑๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๗

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ(บาท)
๑	**การประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์ที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน**		
	(๑) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔	เรื่องละ[๑]	๓๐,๐๐๐
	(๒) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓	เรื่องละ[๑]	๒๓,๐๐๐
	(๓) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒	เรื่องละ[๑]	๒๓,๐๐๐
	(๔) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ หรือเครื่องมือแพทย์สำหรับสัตว์	เรื่องละ[๑]	๑๔,๐๐๐
๒	**การตรวจสอบเครื่องมือแพทย์/การตรวจวิเคราะห์[๒]**		
	(๑) เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย[๕]		
	● การตรวจสอบทางภูมิคุ้มกันวิทยาและการทดสอบทางเคมี (Immunology and Chemistry test)	หัวข้อตรวจสอบละ[๓]	ตามอัตราที่หน่วยตรวจวิเคราะห์เรียกเก็บโดยต้องไม่เกินอัตราสูงสุดตามที่ประกาศกำหนด*
	● การตรวจทางชีวโมเลกุล (molecular test) เช่น การทดสอบกรดนิวคลีอิก (Nucleic acid testing) [ก. เชิงปริมาณ (Qualitative) ข. เชิงคุณภาพ (Quantitative) ค. การวิเคราะห์ลำดับ (Sequencing)]	หัวข้อตรวจสอบละ[๓]	
	● การตรวจสอบความปราศจากเชื้อ (Sterility test)	หัวข้อตรวจสอบละ[๓]	
	● การตรวจสอบทางกายภาพ (Physical test)	หัวข้อตรวจสอบละ[๓]	
	● การตรวจสอบทางจุลชีววิทยา (Microbiology test)	หัวข้อตรวจสอบละ[๓]	
	● การตรวจสอบทางไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์	หัวข้อตรวจสอบละ[๓]	
	● การตรวจสอบซอฟต์แวร์ทางการแพทย์	หัวข้อตรวจสอบละ[๓]	
	(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย[๕]		
	● การตรวจสอบความปราศจากเชื้อ (Sterility test)	หัวข้อตรวจสอบละ[๓]	

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ(บาท)
	● การตรวจสอบความเข้ากันทางชีวภาพ (Biocompatibility)	หัวข้อตรวจสอบละ[๓]	ตามอัตราที่หน่วยตรวจวิเคราะห์เรียกเก็บโดยต้องไม่เกินอัตราสูงสุดตามที่ประกาศกำหนด*
	● การตรวจสอบทางกายภาพ (Physical test)	หัวข้อตรวจสอบละ[๓]	
	● การตรวจสอบทางเคมี (Chemical test)	หัวข้อตรวจสอบละ[๓]	
	● การตรวจสอบทางจุลชีววิทยา (Microbiology test)	หัวข้อตรวจสอบละ[๓]	
	● การตรวจสอบทางไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์	หัวข้อตรวจสอบละ[๓]	ตามอัตราที่หน่วยตรวจวิเคราะห์เรียกเก็บโดยต้องไม่เกินอัตราสูงสุดตามที่ประกาศกำหนด*
	● การตรวจสอบซอฟต์แวร์ทางการแพทย์	หัวข้อตรวจสอบละ[๓]	
๓	**การตรวจสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญร่วมตรวจประเมิน**		
	(๑) การติดตามตรวจสอบ หรือเฝ้าระวังสถานประกอบการผลิต	ครั้งละ[๔]	๑๔,๐๐๐
	(๒) การติดตามตรวจสอบ หรือเฝ้าระวังสถานประกอบการนำเข้า	ครั้งละ[๔]	๑๔,๐๐๐
	(๓) การติดตามตรวจสอบ หรือเฝ้าระวังสถานประกอบการขาย	ครั้งละ[๔]	๑๔,๐๐๐

<u>หมายเหตุ</u>

(๑) [๑] หมายถึง ค่าใช้จ่ายตามแต่ละเรื่องต่อ ๑ กลุ่มตัวอย่าง

(๒) [๒] ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ชำระค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์/การตรวจวิเคราะห์ กับหน่วยตรวจสอบเครื่องมือแพทย์/ตรวจวิเคราะห์โดยตรง

(๓) [๓] หมายถึง ค่าใช้จ่ายตามแต่ละหัวข้อที่ส่งทดสอบต่อครั้งต่อกลุ่มตัวอย่าง

(๔) [๔] หมายถึง อัตราที่คำนวณจากการตรวจสถานประกอบการใน ๑ ครั้ง ต่อผู้เชี่ยวชาญ ๑ คน ต่อสาขา

(๕) [๕] หมายถึง เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายมนุษย์และสัตว์

(๖) * หมายถึง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในการประเมินเอกสารวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ในการติดตามตรวจสอบ หรือเฝ้าระวังเพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๗