



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดอัตราค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หน่วยงานที่ได้ขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ
หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงอัตราค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หน่วยงานที่ได้ขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๕/๕ (๑) และมาตรา ๓๕/๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ และข้อ ๖ (๑) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การรับและจ่ายเงินที่จัดเก็บตามกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. ๒๕๖๐ ประกอบกับความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง ตามความในหนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๐๒.๓/๑๖๐๒ ลงวันที่ ๓๐ มกราคม ๒๕๖๑ เรื่อง การพิจารณาค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ และหนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๐๒.๓/๖๖๙๙ ลงวันที่ ๖ พฤษภาคม ๒๕๖๔ เรื่อง ขอความเห็นชอบอัตราค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หน่วยงานที่ได้ขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (เพิ่มเติม) ดังนั้น เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดอัตราค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หน่วยงานที่ได้ขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ลงวันที่ ๗ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๑

ข้อ ๒ กำหนดอัตราค่าตอบแทนบุคคลบุคคล องค์กร หน่วยงานที่ได้ขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ให้เบิกจ่าย...

ข้อ ๓ ให้เบิกจ่ายค่าตอบแทนตามข้อ ๒ เมื่อได้รับผลอันเป็นที่สุดของการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในกระบวนการพิจารณาอนุญาตแล้ว โดยอย่างน้อยให้แนบเอกสารและหลักฐานเพื่อประกอบการเบิกจ่าย ดังต่อไปนี้

(๑) สำเนาใบเสร็จรับเงินหรือหลักฐานอื่นที่แสดงการชำระเงินแล้วของผู้ยื่นคำขอ

(๒) หลักฐานการรับมอบงานที่พิจารณาเสร็จสิ้นแล้ว

ข้อ ๔ กรณีมีปัญหาในการปฏิบัติตามประกาศฉบับนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาด

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๔



(นายไพศาล ตันคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชีแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดอัตราค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หน่วยงานที่ได้ขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ
หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์

รายการ	อัตราค่าตอบแทน ตามความเห็นชอบ ของกระทรวงการคลัง ค่าชดเชยไม่เกิน (บาท)	จำนวน ผู้เชี่ยวชาญ ไม่เกิน (คน)	อัตรา ค่าตอบแทน บุคคล/องค์กร/ หน่วยงาน (บาท/คน)	รวม ไม่เกิน (บาท)
๑.๑ การประเมินตามคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ คำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ต้องให้ ผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารวิชาการ โดยกำหนดอัตราตามระดับ ความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ ดังนี้				
(๑) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔	๗๐,๐๐๐			๗๐,๐๐๐
(๑.๑) ด้านสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต การออกแบบ ระบบคุณภาพการผลิต รวมทั้ง risk management files		๑	๗,๐๐๐	
(๑.๒) ด้านพรีคลินิก (pre-clinic)		๒	๔,๐๐๐	
(๑.๓) ด้านคลินิก (clinic)		๓	๑๓,๐๐๐	
(๑.๔) ด้านฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์		๓	๒,๐๐๐	
(๒) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓	๕๐,๐๐๐			๕๐,๐๐๐
(๒.๑) ด้านสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต การออกแบบ ระบบคุณภาพการผลิต รวมทั้ง risk management files		๑	๖,๐๐๐	
(๒.๒) ด้านพรีคลินิก (pre-clinic)		๒	๗,๐๐๐	
(๒.๓) ด้านคลินิก (clinic)		๓	๔,๐๐๐	
(๒.๔) ด้านฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์		๓	๑,๐๐๐	
(๓) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒	๓๐,๐๐๐			๓๐,๐๐๐
(๓.๑) ด้านสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต การออกแบบ ระบบคุณภาพการผลิต รวมทั้ง risk management files		๑	๔,๐๐๐	
(๓.๒) ด้านพรีคลินิก (pre-clinic)		๑	๕,๐๐๐	
(๓.๓) ด้านคลินิก (clinic)		๓	๖,๐๐๐	
(๓.๔) ด้านฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์		๓	๑,๐๐๐	
(๔) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑	๒๐,๐๐๐			๒๐,๐๐๐
(๔.๑) ด้านสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต การออกแบบ ระบบคุณภาพการผลิต รวมทั้ง risk management files		๑	๓,๐๐๐	
(๔.๒) ด้านพรีคลินิก (pre-clinic)		๑	๔,๐๐๐	
(๔.๓) ด้านคลินิก (clinic)		๒	๕,๕๐๐	
(๔.๔) ด้านฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์		๒	๑,๐๐๐	

บัญชีแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดอัตราค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หน่วยงานที่ได้ขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ
หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์

รายการ	อัตราค่าตอบแทน ตามความเห็นชอบ ของกระทรวงการคลัง ค่าขอละไม่เกิน (บาท)	จำนวน ผู้เชี่ยวชาญ ไม่เกิน (คน)	อัตรา ค่าตอบแทน บุคคล/องค์กร/ หน่วยงาน (บาท/คน)	รวม ไม่เกิน (บาท)
๑.๒ การประเมินตามคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียด ที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารวิชาการ โดยกำหนดอัตราตามระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ ดังนี้ ๑.๒.๑ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัย ภายนอกร่างกาย (Non-IVD)				
(๑) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔	๕๐,๐๐๐			๕๐,๐๐๐
(๑.๑) ด้านสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต การออกแบบ ระบบคุณภาพการผลิต รวมทั้ง risk management files		๑	๖,๐๐๐	
(๑.๒) ด้านพรีคลินิก (pre-clinic)		๒	๗,๐๐๐	
(๑.๓) ด้านคลินิก (clinic)		๓	๙,๐๐๐	
(๑.๔) ด้านฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์		๓	๑,๐๐๐	
(๒) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓	๓๕,๐๐๐			๓๕,๐๐๐
(๒.๑) ด้านสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต การออกแบบ ระบบคุณภาพการผลิต รวมทั้ง risk management files		๑	๕,๐๐๐	
(๒.๒) ด้านพรีคลินิก (pre-clinic)		๑	๖,๐๐๐	
(๒.๓) ด้านคลินิก (clinic)		๓	๗,๐๐๐	
(๒.๔) ด้านฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์		๓	๑,๐๐๐	
(๓) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒	๒๕,๐๐๐			๒๕,๐๐๐
(๓.๑) ด้านสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต การออกแบบ ระบบคุณภาพการผลิต รวมทั้ง risk management files		๑	๓,๐๐๐	
(๓.๒) ด้านพรีคลินิก (pre-clinic)		๑	๔,๐๐๐	
(๓.๓) ด้านคลินิก (clinic)		๓	๕,๐๐๐	
(๓.๔) ด้านฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์		๓	๑,๐๐๐	
(๔) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑	๑๕,๐๐๐			๑๕,๐๐๐
(๔.๑) ด้านสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต การออกแบบ ระบบคุณภาพการผลิต รวมทั้ง risk management files		๑	๒,๐๐๐	
(๔.๒) ด้านพรีคลินิก (pre-clinic)		๑	๓,๐๐๐	
(๔.๓) ด้านคลินิก (clinic)		๒	๔,๐๐๐	
(๔.๔) ด้านฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์		๒	๑,๐๐๐	

บัญชีแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดอัตราค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หน่วยงานที่ได้ขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ
หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์

รายการ	อัตราค่าตอบแทน ตามความเห็นชอบ ของกระทรวงการคลัง ค่าชดเชยไม่เกิน (บาท)	จำนวน ผู้เชี่ยวชาญ ไม่เกิน (คน)	อัตรา ค่าตอบแทน บุคคล/องค์กร/ หน่วยงาน (บาท/คน)	รวม ไม่เกิน (บาท)
๑.๒.๒ เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non-IVD)				
(๑) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔	๔๕,๐๐๐			๔๕,๐๐๐
(๑.๑) ด้านสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต การออกแบบ ระบบคุณภาพการผลิต รวมทั้ง risk management files		๑	๕,๐๐๐	
(๑.๒) ด้านพรีคลินิก (pre-clinic)		๑	๗,๐๐๐	
(๑.๓) ด้านคลินิก (clinic)		๓	๙,๐๐๐	
(๑.๔) ด้านฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์		๓	๒,๐๐๐	
(๒) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓	๓๒,๐๐๐			๓๒,๐๐๐
(๒.๑) ด้านสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต การออกแบบ ระบบคุณภาพการผลิต รวมทั้ง risk management files		๑	๓,๐๐๐	
(๒.๒) ด้านพรีคลินิก (pre-clinic)		๑	๔,๐๐๐	
(๒.๓) ด้านคลินิก (clinic)		๓	๗,๐๐๐	
(๒.๔) ด้านฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์		๒	๒,๐๐๐	
(๓) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒	๒๔,๐๐๐			๒๔,๐๐๐
(๓.๑) ด้านสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต การออกแบบ ระบบคุณภาพการผลิต รวมทั้ง risk management files		๑	๓,๐๐๐	
(๓.๒) ด้านพรีคลินิก (pre-clinic)		๑	๔,๐๐๐	
(๓.๓) ด้านคลินิก (clinic)		๓	๕,๐๐๐	
(๓.๔) ด้านฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์		๑	๒,๐๐๐	
(๔) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑	๑๓,๐๐๐			๑๓,๐๐๐
(๔.๑) ด้านสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต การออกแบบ ระบบคุณภาพการผลิต รวมทั้ง risk management files		๑	๒,๐๐๐	
(๔.๒) ด้านพรีคลินิก (pre-clinic)		๑	๒,๐๐๐	
(๔.๓) ด้านคลินิก (clinic)		๒	๔,๐๐๐	
(๔.๔) ด้านฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์		๑	๑,๐๐๐	
๑.๓ การประเมินตามคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารวิชาการ	๑๖,๐๐๐	๒	๘,๐๐๐	๑๖,๐๐๐
๑.๔ การประเมินตามคำขอหนังสือรับรองการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์/ จัดระดับความเสี่ยง/จัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารวิชาการ	๓๐,๐๐๐	๓	๑๐,๐๐๐	๓๐,๐๐๐
๑.๕ การประเมินตามคำขอมอนิเตอร์ตามมาตรา ๒๗ หรือคำขออื่น ที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณา เช่น การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เพื่อศึกษาวิจัย เป็นต้น	๑๒,๐๐๐	๒	๖,๐๐๐	๑๒,๐๐๐
๑.๖ การประเมินตามคำขอประเมินเทคโนโลยีชุดตรวจและน้ำยา ที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารวิชาการ	๓๐,๐๐๐	๓	๑๐,๐๐๐	๓๐,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดอัตราค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หน่วยงานที่ได้ขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ
หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

๒. การตรวจประเมินสถานประกอบการ เพื่อจดทะเบียนสถานประกอบการและรับรองระบบคุณภาพ

รายการ	อัตราค่าตอบแทน ตามความเห็นชอบ ของกระทรวงการคลัง ค่าขอละไม่เกิน (บาท)	จำนวน ผู้เชี่ยวชาญ ไม่เกิน (คน)	อัตรา ค่าตอบแทน บุคคล/องค์กร/ หน่วยงาน (บาท/คน)	รวม ไม่เกิน (บาท)
๒.๑ การตรวจประเมินเพื่อออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต รวมทั้งการพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ และการต่ออายุ*				
๒.๑.๑ เพื่อออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต และ การต่ออายุ	๒๕,๐๐๐			๒๕,๐๐๐
(๑) หน่วยงานภายนอก		คำขอ	๒๕,๐๐๐	
(๒) ผู้เชี่ยวชาญอิสระ		คำขอ	๑๔,๐๐๐	
๒.๑.๒ เพื่อพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียน สถานประกอบการผลิต				
(๑) เพิ่มขอบข่ายการผลิต				
(๑.๑) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑	๑๒,๐๐๐	คำขอ	๑๒,๐๐๐	๑๒,๐๐๐
(๑.๒) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ เครื่องมือแพทย์ ประเภทที่ ๓ และเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔	๒๕,๐๐๐			๒๕,๐๐๐
๑) หน่วยงานภายนอก		คำขอ	๒๕,๐๐๐	
๒) ผู้เชี่ยวชาญอิสระ		คำขอ	๑๔,๐๐๐	
(๒) สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (Warehouse)	๑๒,๐๐๐			๑๒,๐๐๐
๑) หน่วยงานภายนอก		คำขอ	๑๒,๐๐๐	
๒) ผู้เชี่ยวชาญอิสระ		คำขอ	๑๐,๐๐๐	
(๓) กรณีนอกเหนือจากข้อ ๒.๑.๒ (๑) และ (๒)	๒๕,๐๐๐			๒๕,๐๐๐
๑) หน่วยงานภายนอก		คำขอ	๒๕,๐๐๐	
๒) ผู้เชี่ยวชาญอิสระ		คำขอ	๑๔,๐๐๐	
๒.๒ การตรวจประเมินเพื่อออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ นำเข้า หรือใบอนุญาตขาย รวมทั้งการพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลง รายการ และการต่ออายุ*				
๒.๒.๑ เพื่อออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า หรือ ใบอนุญาตขาย และการต่ออายุ	๙,๐๐๐	คำขอ	๙,๐๐๐	๙,๐๐๐
๒.๒.๒ เพื่อพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียน สถานประกอบการนำเข้า หรือใบอนุญาตขาย				
(๑) เพิ่มขอบข่ายการนำเข้า				
(๑.๑) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑	๔,๐๐๐	คำขอ	๔,๐๐๐	๔,๐๐๐
(๑.๒) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ เครื่องมือแพทย์ ประเภทที่ ๓ และเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔	๙,๐๐๐	คำขอ	๙,๐๐๐	๙,๐๐๐
(๒) สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (Warehouse)	๔,๐๐๐	คำขอ	๔,๐๐๐	๔,๐๐๐
(๓) กรณีนอกเหนือจากข้อ ๒.๒.๒ (๑) และ (๒)	๙,๐๐๐	คำขอ	๙,๐๐๐	๙,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดอัตราค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หน่วยงานที่ได้ขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ
หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

๒. การตรวจประเมินสถานประกอบการ เพื่อจดทะเบียนสถานประกอบการและรับรองระบบคุณภาพ

รายการ	อัตราค่าตอบแทน ตามความเห็นชอบ ของกระทรวงการคลัง ค่าขอละไม่เกิน (บาท)	จำนวน ผู้เชี่ยวชาญ ไม่เกิน (คน)	อัตรา ค่าตอบแทน บุคคล/องค์กร/ หน่วยงาน (บาท/คน)	รวม ไม่เกิน (บาท)
๒.๓ การตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และ วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP)				
(๑) การตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพ (Quality system document evaluation/Paper assessment) โดยกำหนด อัตราตามระดับความเสี่ยงของขอบข่ายการผลิต ดังนี้				
๑) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔	๔๐,๐๐๐	คำขอ	๒๘,๐๐๐	๔๐,๐๐๐
๒) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓	๓๒,๐๐๐	คำขอ	๒๘,๐๐๐	๓๒,๐๐๐
๓) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒	๒๔,๐๐๐	คำขอ	๒๔,๐๐๐	๒๔,๐๐๐
๔) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑	๑๖,๐๐๐	คำขอ	๑๖,๐๐๐	๑๖,๐๐๐
(๒) การตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์ GMP รวมทั้งตรวจติดตาม และตรวจต่ออายุ*				
(๒.๑) สถานที่ผลิตอยู่ในประเทศไทย	๒๘๐,๐๐๐	คน/วัน**	๑๔,๐๐๐	๒๘๐,๐๐๐
(๒.๒) สถานที่ผลิตอยู่ในต่างประเทศ (On-site GMP inspection at the overseas manufacturers)				
๑) สำหรับกลุ่มประเทศอาเซียน	๔๒๐,๐๐๐	คน/วัน**	๒๑,๐๐๐	๔๒๐,๐๐๐
๒) สำหรับกลุ่มประเทศอื่น ๆ	๔๒๐,๐๐๐	คน/วัน**	๒๘,๐๐๐	๔๒๐,๐๐๐
๒.๔ การตรวจประเมินสถานที่ภายในประเทศเพื่อออกหนังสือรับรอง ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ (GDP)*	๒๑๐,๐๐๐	คน/วัน**	๑๔,๐๐๐	๒๑๐,๐๐๐
๒.๕ การตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และ วิธีการที่ดีเบื้องต้นในการกระจายเครื่องมือแพทย์ (Primary GDP)*	๘๔,๐๐๐	คน/วัน**	๑๔,๐๐๐	๘๔,๐๐๐
๒.๖ การประเมินการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์และ วิธีการที่ดีในการศึกษาวิจัยทางคลินิก (GCP)* (Protocol + Site visits)	๔๐๐,๐๐๐	คน/วัน**	๒๐,๐๐๐	๔๐๐,๐๐๐

หมายเหตุ * หมายถึง ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักของคณะผู้ตรวจประเมิน ให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบ
** หมายถึง กำหนดให้ ๑ วัน เท่ากับ ๘ ชั่วโมง

บัญชีแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดอัตราค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หน่วยงานที่ได้ขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ
หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

๓. การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

รายการ	อัตราค่าตอบแทน ตามความเห็นชอบ ของกระทรวงการคลัง ค่าขอละไม่เกิน (บาท)	จำนวน ผู้เชี่ยวชาญ ไม่เกิน (คน)	อัตรา ค่าตอบแทน บุคคล/องค์กร/ หน่วยงาน (บาท/คน)	รวม ไม่เกิน (บาท)
๓.๑ การตรวจวิเคราะห์ตามคำขอประเมินเทคโนโลยีชุดตรวจและ น้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ที่ต้องให้หน่วยงานผู้เชี่ยวชาญตรวจวิเคราะห์ทาง ห้องปฏิบัติการ	๑๔๐,๐๐๐	๒	ตามอัตรา ที่หน่วยงาน เรียกเก็บ	๑๔๐,๐๐๐