

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดอัตรา วิธีการชำระ และค่าใช้จ่ายในการประเมินเทคโนโลยีของชุดตรวจและน้ำยา
ที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19)

พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดอัตรา วิธีการชำระ และค่าใช้จ่ายในการประเมินเทคโนโลยี
ของชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19)

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๒๒ วรรคสาม
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำ
ของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ อัตราค่าใช้จ่ายในการประเมินเทคโนโลยีของชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับ
การวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ให้เป็นไปตามที่ผู้เชี่ยวชาญ
องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานอื่นทั้งในประเทศและต่างประเทศตามที่รัฐมนตรี
ประกาศกำหนดไว้เป็นผู้กำหนด โดยให้บุคคลหรือหน่วยงานดังกล่าวกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายได้ไม่เกินอัตราสูงสุด
ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ วิธีการชำระค่าใช้จ่ายในการประเมินเทคโนโลยีของชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับ
การวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ให้ผู้ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าชุดตรวจ
และน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) เป็นผู้รับผิดชอบ
ค่าใช้จ่าย โดยให้ดำเนินการชำระค่าใช้จ่ายดังกล่าวโดยตรงต่อบุคคลหรือหน่วยงานซึ่งเป็นผู้ประเมิน
เทคโนโลยีตามข้อ ๑

ข้อ ๓ กรณีต้องมีกระบวนการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเพิ่มเติมจาก
การประเมินเทคโนโลยีในครั้งแรก ให้ผู้ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นชำระค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
แต่ทั้งนี้ไม่เกินบัญชีอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่แนบท้ายประกาศนี้กำหนดไว้ในแต่ละกรณี

ข้อ ๔ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

**บัญชีอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดแบบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง กำหนดอัตรา วิธีการชำระ และค่าใช้จ่ายในการประเมินเทคโนโลยีของชุดตรวจและน้ำยา
ที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) พ.ศ. ๒๕๖๔
ลงวันที่ ๒๕ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔**

| | | | |
|---|---------|---------|-----|
| ๑. ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้อง แบบตรวจหาสารพันธุกรรม | ไม่เกิน | ๑๐๐,๐๐๐ | บาท |
| ๒. ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้อง แบบตรวจหาแอนติบอดีหรือแอนติเจน สำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ (Automate) | ไม่เกิน | ๑๔๐,๐๐๐ | บาท |
| ๓. ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้อง แบบตรวจหาแอนติบอดีหรือแอนติเจน ชนิดรวดเร็ว (Rapid test) | ไม่เกิน | ๖๒,๐๐๐ | บาท |

กรณีที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยีชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม ตามข้อ ๓ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดอัตรา วิธีการชำระ และค่าใช้จ่ายในการประเมินเทคโนโลยีของชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) พ.ศ. ๒๕๖๔ ให้ผู้ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าชำระค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม แต่ทั้งนี้ไม่เกินบัญชีอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่กำหนดไว้ในข้อ ๑ ข้อ ๒ หรือข้อ ๓ แล้วแต่กรณี