

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๐

เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ อันจะส่งผลให้ประชาชนสามารถเข้าถึงและมีทางเลือกผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพได้มากขึ้น และยังเป็นการผลักดันให้เกิดการปฏิรูประบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ และระบบ การคุ้มครองผู้บริโภคที่มีประสิทธิภาพและทันสมัย เพื่อรองรับการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศและ การเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันทางธุรกิจทั้งในระดับภูมิภาคอาเซียนและระดับการค้าโลก โดยมุ่งเน้น การสร้างนวัตกรรมผ่านกระบวนการวิจัยและพัฒนาภายในประเทศอย่างยั่งยืนอันเป็นการปฏิรูป ระเบียบราชการเพื่อประโยชน์แก่ประชาชน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ (๔) แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๑๑ เมษายน ๒๕๖๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสาร ทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ เพื่อให้กระบวนการ พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ทั้งในกระบวนการพิจารณาอนุญาตของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ ในการนี้อาจให้มีการพิจารณาทบทวนอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ ทุก ๕ ปี หรือเมื่อมีเหตุจำเป็นอื่น

ข้อ ๓ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

**บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข**  
**เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ**  
**หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ**  
**การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๐**

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)	
			ผู้เชี่ยวชาญ	องค์กร หรือ หน่วยงาน ผู้เชี่ยวชาญ
<b>๑</b>	ค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือ องค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ <sup>(๑)</sup>			
	๑.๑ การพิจารณาค่าขอขึ้นบัญชี หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง	คำขอละ	๓,๐๐๐	๑๐,๐๐๐
	๑.๒ การตรวจประเมินผู้เชี่ยวชาญ โดยตรวจประเมิน การปฏิบัติงานจริง เพื่อการขึ้นบัญชี การขยายขอบข่าย การแก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือการตรวจติดตาม*	คนละ	๑๐,๐๐๐	๓๐,๐๐๐
	๑.๓ การตรวจประเมินระบบ โดยพิจารณาจากเอกสาร และ/หรือ การตรวจประเมิน ณ สำนักงานของ องค์กร หรือหน่วยงานผู้เชี่ยวชาญ เพื่อการขึ้นบัญชี การขยายขอบข่าย การแก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือ การตรวจติดตาม*	แห่งละ	-	๔๐,๐๐๐
	๑.๔ การขึ้นบัญชี	ฉบับละ	๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐
<b>๒</b>	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 และ/หรือ การตรวจประเมิน ณ สำนักงานของ หน่วยงานตรวจประเมินสถานประกอบการ เพื่อการขึ้นบัญชี การขยายขอบข่าย การแก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือการตรวจติดตาม*	แห่งละ	-	๕๐,๐๐๐
	๒.๔ การขึ้นบัญชี	ฉบับละ	๕,๐๐๐	๗๕,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ  
หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ  
การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๐

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)	
			ผู้เชี่ยวชาญ	องค์กร หรือ หน่วยงาน ผู้เชี่ยวชาญ
๓	ค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือ องค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ หรือทดสอบทางห้องปฏิบัติการ			
	๓.๑ การพิจารณาค่าขอขึ้นบัญชี หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง	คำขอละ	-	๑๐,๐๐๐
	๓.๒ การตรวจประเมินหน่วยตรวจสอบหรือ หน่วยตรวจวิเคราะห์หรือหน่วยทดสอบทาง ห้องปฏิบัติการ เพื่อการขึ้นบัญชี การขยายขอบข่าย การแก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือการตรวจติดตาม*	แห่งละ	-	๔๐,๐๐๐
	๓.๓ การขึ้นบัญชี	ฉบับละ	-	๕๐,๐๐๐

หมายเหตุ (๑) \* หมายถึง ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักของคณะผู้ตรวจประเมิน ให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นบัญชีเป็นผู้รับผิดชอบ

(๒) การขึ้นบัญชีมีอายุ ๓ ปี

(๓) <sup>(๑)</sup> หมายถึง อัตรานี้คำนวณจากผู้เชี่ยวชาญ จำนวน ๑ คน

<sup>(๒)</sup> หมายถึง อัตรานี้คำนวณจากผู้ตรวจประเมินสถานประกอบการ จำนวน ๑ คน