

# (ร่าง)

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในการประเมินเอกสารวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ....

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 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

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

ข้อ ๓ ให้มีการพิจารณาทบทวนค่าใช้จ่ายในบัญชีตามแนบท้ายประกาศนี้ ทุกห้าปี หรือ เมื่อมีเหตุจำเป็นอื่น

ประกาศ ณ วันที่

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในการประเมินเอกสารวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือ การตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขาย เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. .... ลงวันที่

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ(บาท)
๑	การประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์ที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน		
	(๑) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔	เรื่องละ <sup>๑</sup>	๓๐,๐๐๐
	(๒) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓	เรื่องละ <sup>๑</sup>	๒๓,๐๐๐
	(๓) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒	เรื่องละ <sup>๑</sup>	๒๓,๐๐๐
	(๔) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ หรือเครื่องมือแพทย์สำหรับสัตว์	เรื่องละ <sup>๑</sup>	๑๔,๐๐๐
๒	การตรวจวิเคราะห์/ทดสอบเครื่องมือแพทย์ <sup>๒</sup>		
	(๑) เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย <ul style="list-style-type: none"> <li>● การทดสอบทางภูมิคุ้มกันวิทยาและการทดสอบทางเคมี (Immunology and Chemistry test)</li> <li>● การตรวจทางชีวโมเลกุล (molecular test) เช่น การทดสอบกรดนิวคลีอิก (Nucleic acid testing) [ก. เชิงปริมาณ (Qualitative) ข. เชิงคุณภาพ (Quantitative) ค. การวิเคราะห์ลำดับ (Sequencing)]</li> <li>● การทดสอบความปราศจากเชื้อ (Sterility test)</li> <li>● การทดสอบทางกายภาพ (Physical test)</li> <li>● การทดสอบทางจุลชีววิทยา (Microbiology test)</li> <li>● การทดสอบทางไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์</li> <li>● การทดสอบซอฟต์แวร์ทางการแพทย์</li> <li>● การทดสอบด้วยวิธีการเพาะเชื้อ (Culture)</li> <li>● การทดสอบด้วยวิธีการย้อมสี (Staining method)</li> <li>● การทดสอบด้วยวิธีการตรวจนับเซลล์ (Cell counting method)</li> <li>● การทดสอบด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องที่นอกเหนือจากที่กำหนด</li> </ul>	หัวข้อทดสอบละ <sup>๓</sup>	ตามอัตราที่หน่วยตรวจวิเคราะห์เรียกเก็บ โดยต้องไม่เกินอัตราสูงสุดตามที่ประกาศกำหนด*
	(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย <ul style="list-style-type: none"> <li>● การทดสอบความปราศจากเชื้อ (Sterility test)</li> <li>● การทดสอบความเข้ากันทางชีวภาพ (Biocompatibility)</li> <li>● การทดสอบทางกายภาพ (Physical test)</li> <li>● การทดสอบทางเคมี (Chemical test)</li> <li>● การทดสอบทางจุลชีววิทยา (Microbiology test)</li> <li>● การทดสอบทางไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์</li> </ul>	หัวข้อทดสอบละ <sup>๓</sup>	ตามอัตราที่หน่วยตรวจวิเคราะห์เรียกเก็บ โดยต้องไม่เกินอัตราสูงสุดตามที่ประกาศกำหนด*

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ(บาท)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● การทดสอบซอฟต์แวร์ทางการแพทย์</li> <li>● การทดสอบด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องที่นอกเหนือจากที่กำหนด</li> </ul>		
	(๓) เครื่องมือแพทย์สำหรับสัตว์	หัวข้อ ทดสอบละ <sup>๓</sup>	ตามอัตราที่หน่วย ตรวจวิเคราะห์ เรียกเก็บ โดยต้องไม่เกิน อัตราสูงสุดตามที่ ประกาศกำหนด*
๓	การตรวจสอบสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ที่ต้องให้ ผู้เชี่ยวชาญร่วมตรวจประเมิน		
	(๑) การติดตามตรวจสอบ หรือเฝ้าระวังสถานประกอบการผลิต	ครั้งละ <sup>๔</sup>	๑๔,๐๐๐
	(๒) การติดตามตรวจสอบ หรือเฝ้าระวังสถานประกอบการนำเข้า	ครั้งละ <sup>๔</sup>	๑๔,๐๐๐
	(๓) การติดตามตรวจสอบ หรือเฝ้าระวังสถานประกอบการขาย	ครั้งละ <sup>๔</sup>	๑๔,๐๐๐

#### หมายเหตุ

- (๑)<sup>๑</sup> หมายถึง ค่าใช้จ่ายตามแต่ละเรื่องต่อ ๑ กลุ่มตัวอย่าง
- (๒)<sup>๒</sup> ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์  
ชำระค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์/ทดสอบเครื่องมือแพทย์ กับหน่วยตรวจวิเคราะห์/ทดสอบเครื่องมือแพทย์  
โดยตรง
- (๓)<sup>๓</sup> หมายถึง ค่าใช้จ่ายตามแต่ละหัวข้อที่ส่งทดสอบต่อครั้งต่อกลุ่มตัวอย่าง
- (๔)<sup>๔</sup> หมายถึง อัตราที่คำนวณจากการตรวจสถานประกอบการใน ๑ ครั้ง ต่อผู้เชี่ยวชาญ ๑ คน ต่อสาขา
- (๕)<sup>\*</sup> หมายถึง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในการประเมินเอกสารวิชาการ การตรวจวิเคราะห์  
การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวังเพื่อควบคุม  
การผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. .... ลงวันที่ ....