

(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 ซึ่งแก้ไข
เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดย
คำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ 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 ^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 <ul style="list-style-type: none"> ● การตรวจสอบทางภูมิคุ้มกันวิทยาและการทดสอบทางเคมี (Immunology and Chemistry test) ● การตรวจทางชีวโมเลกุล (molecular test) เช่น การตรวจสอบกรดนิวคลีอิก (Nucleic acid testing) [ก. เชิงปริมาณ (Qualitative) ข. เชิงคุณภาพ (Quantitative) ค. การวิเคราะห์ลำดับ (Sequencing)] ● การตรวจสอบความปราศจากเชื้อ (Sterility test) ● การตรวจสอบทางกายภาพ (Physical test) ● การตรวจสอบทางจุลชีววิทยา (Microbiology test) ● การตรวจสอบทางไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ ● การตรวจสอบซอฟต์แวร์ทางการแพทย์ ● การตรวจสอบด้วยวิธีการเพาะเชื้อ (Culture) ● การตรวจสอบด้วยวิธีการย้อมสี (Staining method) ● การตรวจสอบด้วยวิธีการตรวจนับเซลล์ (Cell counting method) ● การตรวจสอบด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องที่นอกเหนือจากที่กำหนด 	หัวข้อตรวจสอบละ ^๓	ตามอัตราที่หน่วยตรวจสอบ/ตรวจวิเคราะห์เรียกเก็บ โดยต้องไม่เกินอัตราสูงสุดตามที่ประกาศกำหนด*
	(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย <ul style="list-style-type: none"> ● การตรวจสอบความปราศจากเชื้อ (Sterility test) ● การตรวจสอบความเข้ากันทางชีวภาพ (Biocompatibility) ● การตรวจสอบทางกายภาพ (Physical test) ● การตรวจสอบทางเคมี (Chemical test) 	หัวข้อตรวจสอบละ ^๓	ตามอัตราที่หน่วยตรวจสอบ/ตรวจวิเคราะห์เรียกเก็บโดยต้องไม่เกินอัตราสูงสุดตามที่ประกาศกำหนด*

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ(บาท)
	<ul style="list-style-type: none"> ● การตรวจสอบทางจุลชีววิทยา (Microbiology test) ● การตรวจสอบทางไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ ● การตรวจสอบซอฟต์แวร์ทางการแพทย์ ● การตรวจสอบด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องที่นอกเหนือจากที่กำหนด 		
	(๓) เครื่องมือแพทย์สำหรับสัตว์	หัวข้อ ตรวจสอบละ ^๓	ตามอัตราที่หน่วย ตรวจสอบ/ ตรวจวิเคราะห์ เรียกเก็บ โดยต้องไม่เกิน อัตราสูงสุดตามที่ ประกาศกำหนด*
๓	การตรวจสอบสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ที่ต้องให้ ผู้เชี่ยวชาญร่วมตรวจประเมิน		
	(๑) การติดตามตรวจสอบ หรือเฝ้าระวังสถานประกอบการผลิต	ครั้งละ ^๔	๑๔,๐๐๐
	(๒) การติดตามตรวจสอบ หรือเฝ้าระวังสถานประกอบการนำเข้า	ครั้งละ ^๔	๑๔,๐๐๐
	(๓) การติดตามตรวจสอบ หรือเฝ้าระวังสถานประกอบการขาย	ครั้งละ ^๔	๑๔,๐๐๐

หมายเหตุ

(๑)^๑ หมายถึง ค่าใช้จ่ายตามแต่ละเรื่องต่อ ๑ กลุ่มตัวอย่าง

(๒)^๒ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์
ชำระค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์/การตรวจวิเคราะห์ กับหน่วยตรวจสอบเครื่องมือแพทย์/ตรวจ
วิเคราะห์ โดยตรง

(๓)^๓ หมายถึง ค่าใช้จ่ายตามแต่ละหัวข้อที่ส่งตรวจสอบเครื่องมือแพทย์/การตรวจวิเคราะห์ ต่อครั้งต่อกลุ่มตัวอย่าง

(๔)^๔ หมายถึง อัตราที่คำนวณจากการตรวจสอบสถานประกอบการใน ๑ ครั้ง ต่อผู้เชี่ยวชาญ ๑ คน ต่อสาขา

(๕)^{*} หมายถึง ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในการประเมินเอกสารวิชาการ การ
ตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือ
เฝ้าระวังเพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์