ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๕

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดอัตราค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๖ (๒๐) และมาตรา ๓๕/๓ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๒๔ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๕ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ กำหนดอัตราค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตเป็นไปด้วยความสะดวก รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ทั้งในกระบวนการพิจารณาอนุญาตส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ดังต่อไปนี้ ให้ได้รับการยกเว้นค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วน และหากค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บนั้นเป็นการได้รับยกเว้นบางส่วน เมื่อได้คำนวณค่าขึ้นบัญชีสุทธิที่จะจัดเก็บดังกล่าวแล้วมีเศษสตางค์ให้ปัดเศษขึ้นเป็นจำนวนเต็ม

(๑) ผู้ยื่นคำขอขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ มีดังต่อไปนี้ ให้ได้รับการยกเว้นค่าขึ้นบัญชีตามลำดับที่ ๑ ของบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

(๑.๑) ผู้เชี่ยวชาญที่มิใช่นิติบุคคล

(๑.๒) ราชวิทยาลัยหรือวิทยาลัยที่เกี่ยวข้องกับทางการแพทย์และสาธารณสุข

(๑.๓) องค์กรผู้เชี่ยวชาญ ที่จัดตั้งขึ้นตามพระราชบัญญัติวิชาชีพเฉพาะเพื่อจัดตั้งสภาวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์ การสาธารณสุขและการสัตวแพทย์ เช่น แพทยสภา ทันตแพทยสภา สภาการพยาบาล สภาเภสัชกรรม สภาเทคนิคการแพทย์ สภากายภาพบำบัด สัตวแพทยสภา

(๑.๔) องค์กรวิชาชีพที่จัดตั้งตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ

(๑.๕) สมาคมวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

(๑.๖) สถาบันภายใต้มูลนิธิซึ่งเป็นกลไกของส่วนราชการ

(๑.๗) หน่วยงานของรัฐ ได้แก่ กระทรวง ทบวง กรม หรือส่วนราชการที่เรียกชื่ออย่างอื่นและมีฐานะเป็นกรม ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจที่ตั้งขึ้นโดยพระราชบัญญัติหรือพระราชกฤษฎีกา มหาวิทยาลัยในสังกัดของรัฐ องค์การมหาชนที่จัดตั้งตามกฎหมายว่าด้วยองค์การมหาชน องค์การมหาชนที่จัดตั้งตามพระราชบัญญัติเฉพาะ รวมถึงมหาวิทยาลัยในกำกับของรัฐซึ่งมีฐานะเป็นองค์การมหาชนที่จัดตั้งตามพระราชบัญญัติเฉพาะ และองค์การมหาชนที่จัดตั้งตามพระราชกฤษฎีกาที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยสภานโยบายการอุดมศึกษาวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ

(๑.๘) สภากาชาดไทย

(๒) ผู้ยื่นคำขอขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่ทำหน้าที่ในการตรวจสถานประกอบการ หรือตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ดังต่อไปนี้ ให้ได้รับการยกเว้นค่าขึ้นบัญชีทั้งหมดตามลำดับที่ ๒ ของบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

(๒.๑) หน่วยงานของรัฐ ได้แก่ กระทรวง ทบวง กรม หรือส่วนราชการที่เรียกชื่ออย่างอื่นและมีฐานะเป็นกรม ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจที่ตั้งขึ้นโดยพระราชบัญญัติหรือพระราชกฤษฎีกา มหาวิทยาลัยในสังกัดของรัฐ องค์การมหาชนที่จัดตั้งตามกฎหมายว่าด้วยองค์การมหาชน องค์การมหาชนที่จัดตั้งตามพระราชบัญญัติเฉพาะ รวมถึงมหาวิทยาลัยในกำกับของรัฐซึ่งมีฐานะเป็นองค์การมหาชนที่จัดตั้งตามพระราชบัญญัติเฉพาะ และองค์การมหาชนที่จัดตั้งตามพระราชกฤษฎีกาที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยสภานโยบายการอุดมศึกษาวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ

(๒.๒) สถาบันภายใต้มูลนิธิซึ่งเป็นกลไกของส่วนราชการ

(๓) ผู้ยื่นคำขอขึ้นบัญชีเป็นองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่ทำหน้าที่ในการตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ดังต่อไปนี้ ให้ได้รับการยกเว้นค่าขึ้นบัญชีตามลำดับที่ ๓ ของบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

(๓.๑) หน่วยงานของรัฐ ได้แก่ กระทรวง ทบวง กรม หรือส่วนราชการที่เรียกชื่ออย่างอื่นและมีฐานะเป็นกรม ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจที่ตั้งขึ้นโดยพระราชบัญญัติหรือพระราชกฤษฎีกา มหาวิทยาลัยในสังกัดของรัฐ องค์การมหาชนที่จัดตั้งตามกฎหมายว่าด้วยองค์การมหาชน องค์การมหาชนที่จัดตั้งตามพระราชบัญญัติเฉพาะ รวมถึงมหาวิทยาลัยในกำกับของรัฐซึ่งมีฐานะเป็นองค์การมหาชนที่จัดตั้งตามพระราชบัญญัติเฉพาะ และองค์การมหาชนที่จัดตั้งตามพระราชกฤษฎีกาที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยสภานโยบายการอุดมศึกษาวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ

(๓.๒) สถาบันภายใต้มูลนิธิซึ่งเป็นกลไกของส่วนราชการ

(๓.๓) หน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 หรือที่ใหม่กว่า

(๔) ผู้ยื่นคำขอขึ้นบัญชีเป็นองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ทำหน้าที่ในการตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ และมีมาตรฐานตามความเหมาะสมของขอบข่ายของหน่วยตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบ ให้ได้รับการยกเว้นค่าขึ้นบัญชีตามลำดับที่ ๓ ของบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ เป็นระยะเวลา ๓ ปี นับจากวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๕
สาธิต ปิตุเตชะ
รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติราชการแทน
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๕
ลงวันที่ ๑๗ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บ (บาท)	
			ผู้เชี่ยวชาญ	องค์กร/ หน่วยงาน ผู้เชี่ยวชาญ
๑	๑. ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศ และต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ประเมินเอกสารทางวิชาการ			
	๑.๑ การพิจารณาคำขอขึ้นบัญชี /คำขออื่นที่เกี่ยวข้อง	คำขอละ	๑,๐๐๐	๓,๐๐๐
	๑.๒ การตรวจประเมินผู้เชี่ยวชาญ โดยตรวจประเมินการปฏิบัติงานจริง เพื่อขึ้นบัญชี/ขยายขอบข่าย/แก้ไขเปลี่ยนแปลง และการตรวจติดตาม*	คนละ	๘,๐๐๐	๘,๐๐๐ รวมแล้วไม่เกิน ๒๔,๐๐๐
	๑.๓ การตรวจประเมินระบบ โดยพิจารณาจากเอกสาร และ/หรือตรวจประเมิน ณ สำนักงานขององค์กร/หน่วยงานผู้เชี่ยวชาญ เพื่อขึ้นบัญชี/ขยายขอบข่าย/แก้ไขเปลี่ยนแปลง และการตรวจติดตาม*	แห่งละ	-	๓๒,๐๐๐
	๑.๔ การขึ้นบัญชี	ฉบับละ	๑,๐๐๐	๑๐,๐๐๐
๒	๒. ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศ และต่างประเทศที่ทำหน้าที่ในการตรวจประเมินสถานประกอบการ			
	๒.๑ การพิจารณาคำขอขึ้นบัญชี/คำขออื่นที่เกี่ยวข้อง	คำขอละ	๑,๐๐๐	๓,๐๐๐
	๒.๒ การตรวจประเมินสมรรถนะของผู้ตรวจประเมินสถานประกอบการ โดยตรวจประเมินการปฏิบัติงานจริงเพื่อขึ้นบัญชี/ขยายขอบข่าย/แก้ไขเปลี่ยนแปลง และการตรวจติดตาม*	คนละ	๘,๐๐๐	๓๒,๐๐๐
	๒.๓ การตรวจประเมินระบบ โดยพิจารณาจากเอกสาร และ/หรือ ตรวจประเมิน ณ สำนักงานของหน่วยตรวจประเมินสถานประกอบการ เพื่อขึ้นบัญชี/ขยายขอบข่าย/แก้ไขเปลี่ยนแปลง และการตรวจติดตาม*	แห่งละ	-	๔๐,๐๐๐
	๒.๔ การขึ้นบัญชี	ฉบับละ	๑,๐๐๐	๑๐,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๕
ลงวันที่ ๑๗ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บ (บาท)	
			ผู้เชี่ยวชาญ	องค์กร/ หน่วยงาน ผู้เชี่ยวชาญ
๓	๓. ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบ หรือทดสอบทางห้องปฏิบัติการ			
	๓.๑ การพิจารณาคำขอขึ้นบัญชี/คำขออื่นที่เกี่ยวข้อง	คำขอละ	-	๓,๐๐๐
	๓.๒ การตรวจประเมินหน่วยตรวจสอบหรือหน่วยตรวจวิเคราะห์หรือหน่วยทดสอบทางห้องปฏิบัติการ เพื่อขึ้นบัญชี/ขยายขอบข่าย/แก้ไขเปลี่ยนแปลง และการตรวจติดตาม*	แห่งละ	-	๓๒,๐๐๐
	๓.๓ การขึ้นบัญชี	ฉบับละ	-	๑๐,๐๐๐

หมายเหตุ : * หมายถึง ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักของคณะผู้ตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นบัญชีเป็นผู้รับผิดชอบ