ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๐ ยังมีผลใช้บังคับต่อไป จนกว่าจะมีประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ใช้บังคับแล้ว ตามนัยมาตรา ๖๓ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ นั้น กำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ไม่เหมาะสมกับสภาวการณ์ในปัจจุบัน สมควรกำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เสียใหม่ เพื่อให้กระบวนการอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพในการบริหารจัดการยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๖ (๑๙) และมาตรา ๓๕/๒ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๐

ข้อ ๓ กำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ให้ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมด ในกรณีการพิจารณาให้คำปรึกษาทางวิชาการเฉพาะเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๕ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ให้แก่ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๕ ให้ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วน ในกรณีประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์ ให้แก่ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย โดยให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายต่อหนึ่งคำขอ ในอัตราร้อยละ ๘๐ ของอัตราที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการตามข้อ ๑.๑ และข้อ ๑.๒ ในบัญชี ๑ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ทั้งนี้ ไม่รวมการผลิตในกรณีแบ่งบรรจุ หรือรวมบรรจุ

ข้อ ๖ ให้เพิ่มการจัดเก็บค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บในแต่ละรายการตามประกาศนี้เป็นขั้นตอนหนึ่งในแต่ละกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ได้ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘ โดยให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เร่งการแก้ไขเพิ่มเติมคู่มือสำหรับประชาชนดังกล่าวโดยเร็ว

ประกาศ ณ วันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

บัญชี ๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และตรวจสถานประกอบการ

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑	การประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์ ๑.๑ การประเมินตามคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ คำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารวิชาการ โดยกำหนดอัตราตามระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ ดังนี้		
	(๑) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔	คำขอละ	๕๓,๐๐๐
	(๒) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓	คำขอละ	๓๘,๐๐๐
	(๓) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒	คำขอละ	
	๑.๒ การประเมินตามคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารวิชาการ โดยกำหนดอัตราตามระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non-IVD) และเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD) ดังนี้		
	(๑) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔	คำขอละ	๓๐,๐๐๐
	(๒) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓	คำขอละ	๒๔,๐๐๐
	(๓) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒	คำขอละ	
	๑.๓ การประเมินตามคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารวิชาการ	คำขอละ	๑๖,๐๐๐
	๑.๔ การประเมินตามคำขอหนังสือรับรองการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ การจัดเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง หรือการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารวิชาการ		
	(๑) คำขอหนังสือรับรองการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์	คำขอละ	๓๐,๐๐๐
	(๒) คำขอจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง	คำขอละ	๑๐,๐๐๐
	(๓) คำขอจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (grouping)	คำขอละ	๑๐,๐๐๐
	๑.๕ การประเมินตามคำขอตามมาตรา ๒๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม หรือคำขออื่นที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินหรือตรวจสอบ เช่น การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อศึกษาวิจัย เป็นต้น	คำขอละ	๑๕,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

บัญชี ๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และตรวจสถานประกอบการ

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
๒	การตรวจประเมินสถานประกอบการเพื่อจดทะเบียนสถานประกอบการและรับรองระบบคุณภาพ		
	๒.๑ การตรวจประเมินเพื่อออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต รวมทั้งการพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ และการต่ออายุ [๑]		
	๒.๑.๑ เพื่อออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตและการต่ออายุ [๑]	คำขอละ	๑๒,๐๐๐
	๒.๑.๒ เพื่อพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต [๑,๒]		
	(๑) เพิ่มขอบข่ายการผลิต	คำขอละ	๑๒,๐๐๐
	(๒) กรณีเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิต*	คำขอละ	๑๒,๐๐๐
	(๓) สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (Warehouse) (เพิ่ม/ย้าย/เปลี่ยนแปลง)	คำขอละ	๖,๐๐๐
	(๔) กรณีอื่น ๆ ที่ต้องมีการตรวจ ณ สถานที่ผลิต	คำขอละ	๑๒,๐๐๐
	๒.๒ การตรวจประเมินเพื่อออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าหรือใบอนุญาตขาย รวมทั้งการพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ และการต่ออายุ [๑]		
	๒.๒.๑ เพื่อออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าและการต่ออายุ [๑]	คำขอละ	๑๒,๐๐๐
	๒.๒.๒ เพื่อออกใบอนุญาตขาย และการต่ออายุ [๑]	คำขอละ	๓,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

บัญชี ๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และตรวจสถานประกอบการ

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
	๒.๒.๓ เพื่อพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า หรือใบอนุญาตขาย [๑,๒]		
	(ก) กรณีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า		
	(๑) เพิ่มขอบข่ายการนำเข้า	คำขอละ	๑๒,๐๐๐
	(๒) สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (Warehouse) (เพิ่ม/ย้าย/เปลี่ยนแปลง)	คำขอละ	๖,๐๐๐
	(๓) กรณีเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้า	คำขอละ	๑๒,๐๐๐
	(๔) กรณีอื่น ๆ ที่ต้องมีการตรวจ ณ สถานที่นำเข้า	คำขอละ	๑๒,๐๐๐
	(ข) กรณีใบอนุญาตขาย		
	(๑) เพิ่มขอบข่ายการขาย	คำขอละ	๓,๐๐๐
	(๒) สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (Warehouse) (เพิ่ม/ย้าย/เปลี่ยนแปลง)	คำขอละ	๓,๐๐๐
	(๓) กรณีเปลี่ยนแปลงสถานที่ขาย	คำขอละ	๓,๐๐๐
	(๔) กรณีอื่น ๆ ที่ต้องมีการตรวจ ณ สถานที่ขาย	คำขอละ	๓,๐๐๐
	๒.๓ การตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP)		
	(๑) การตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพ (Quality system document evaluation / Paper assessment) โดยกำหนดอัตราตามระดับความเสี่ยงของขอบข่ายการผลิต ดังนี้**		
	๑) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔	คำขอละ	๒๘,๐๐๐
	๒) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓	คำขอละ	
	๓) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒	คำขอละ	
	๔) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑	คำขอละ	

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

บัญชี ๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และตรวจสถานประกอบการ

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
	(๒) การตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์ GMP รวมทั้งตรวจติดตามและตรวจต่ออายุ		
	๑) สถานที่ผลิตอยู่ในประเทศไทย[๑]	คำขอละ	๑๘,๐๐๐/คน/วัน รวมแล้วไม่เกิน ๓๖๐,๐๐๐/คำขอ
	๒) สถานที่ผลิตอยู่ในต่างประเทศ (On-site GMP inspection at the overseas manufacturers)[๓]		
	(ก) สถานที่ผลิตอยู่ในกลุ่มประเทศอาเซียน	คำขอละ	๒๗,๐๐๐/คน/วัน รวมแล้วไม่เกิน ๕๔๐,๐๐๐/คำขอ
	(ข) สถานที่ผลิตที่ตั้งอยู่ในประเทศอื่น ๆ นอกจาก (ก)	คำขอละ	๓๖,๐๐๐/คน/วัน รวมแล้วไม่เกิน ๕๔๐,๐๐๐/คำขอ
	๒.๔ การตรวจประเมินสถานที่ภายในประเทศเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ (GDP) [๑,๔]	คำขอละ	๑๘,๐๐๐/คน/วัน รวมแล้วไม่เกิน ๒๗๒,๐๐๐/คำขอ
	๒.๕ การตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีเบื้องต้นในการกระจายเครื่องมือแพทย์ (Primary GDP) [๑,๔]	คำขอละ	๑๘,๐๐๐/คน/วัน รวมแล้วไม่เกิน ๑๐๘,๐๐๐/คำขอ
	๒.๖ การประเมินการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการศึกษาวิจัยทางคลินิก (GCP) (Protocol + Site visits) [๑,๔]	คำขอละ	๒๕,๐๐๐/คน/วัน รวมแล้วไม่เกิน ๕๐๔,๐๐๐/คำขอ

หมายเหตุ

(๑) [๑] หมายถึง ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักของคณะผู้ตรวจประเมิน ให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบ

(๒) [๒] หมายถึง กรณีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหลายคำขอของสถานที่เดียวกันและคราวเดียว ให้คิดอัตราเหมาจ่ายเพียงหนึ่งคำขอในอัตราจัดเก็บที่มีอัตราสูงสุดเพียงอัตราเดียว

(๓) ๓ หมายถึง มีหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ดังนี้

๑. อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บดังกล่าว ไม่รวมค่าโดยสารเครื่องบิน ค่าที่พักห้องเดี่ยวมาตรฐาน ค่าเบี้ยเลี้ยง (ตามอัตราขององค์การอนามัยโลก) ค่าพาหนะเดินทางในประเทศ ค่าพาหนะเดินทางในต่างประเทศ ค่าประกันการเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) สำหรับผู้ตรวจ คณะผู้ตรวจประเมิน และผู้เชี่ยวชาญ (ถ้ามี) โดยให้อยู่ในความรับผิดชอบของผู้ยื่นคำขอ

๒. กรณีเดินทางโดยเครื่องบิน เป็นเวลาไม่เกิน ๙ ชั่วโมง ให้โดยสารชั้นประหยัด แต่หากใช้เวลาเดินทางตั้งแต่ ๙ ชั่วโมงขึ้นไป ให้โดยสารในชั้นธุรกิจ

๓. ผู้ยื่นคำขอต้องจัดให้มีผู้แทนอย่างน้อยหนึ่งราย ร่วมเดินทางไปกับคณะผู้ตรวจเพื่ออำนวยความสะดวกของการตรวจประเมิน

๔. ในกรณีที่มีการใช้ล่าม ให้ผู้ยื่นคำขอรับผิดชอบค่าใช้จ่ายของล่ามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้จัดหาให้

(๔) ๔ หมายถึง ค่าใช้จ่ายจะเก็บเมื่อประกาศกระทรวงสาธารณสุข หรือประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องมีผลใช้บังคับแล้ว

(๕) * หมายถึง กรณีที่มีการเพิ่มไลน์การผลิต หรือเปลี่ยนแปลงแบบแปลนจากที่ได้รับอนุญาต

(๖) ** หมายถึง กรณีที่มีการตรวจประเมินเครื่องมือแพทย์มากกว่า ๑ ความเสี่ยง ของสถานที่เดียวกัน ให้คิดค่าใช้จ่ายในอัตราเหมาจ่ายเพียงหนึ่งคำขอในอัตราเดียว

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

บัญชี ๒ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกจากบัญชี ๑

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑. การตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต*		
(๑) แบบแปลนแผนผังสถานที่ที่ได้รับอนุญาต	หน้าละ (ไม่เกิน ๘ หน้า/รายการ)	๒๕๐ รวมแล้วไม่เกิน ๒,๐๐๐ บาท
(๒) เอกสารอื่น ๆ	หน้าละ (ไม่เกิน ๔๐ หน้า/รายการ)	๕๐ รวมแล้วไม่เกิน ๒,๐๐๐ บาท
หมายเหตุ * หมายถึง ไม่รวมค่าบริการค้นหาและขนส่งเอกสารจากหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเช่าสถานที่เพื่อจัดเก็บและไม่รวมการคัดสำเนาเอกสาร		
๒. การพิจารณาตอบข้อหารือ การสอบถามหรือให้บริการข้อมูลทั่วไป โดยตอบเป็นหนังสือ	คำขอละ	๑,๕๐๐
๓. การพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง หรือการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (grouping) โดยตอบเป็นหนังสือ (กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินหรือตรวจสอบ)		
(๑) วินิจฉัยผลิตภัณฑ์ว่าเป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่	คำขอละ	๕๐๐
(๒) การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง	คำขอละ	๕๐๐
(๓) การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (grouping)	คำขอละ	๕๐๐
๔. การพิจารณาให้ความเห็นเรื่องฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยตอบเป็นหนังสือ		
(๑) กรณีไม่ต้องหารือ หรือไม่ต้องประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อประเมินหรือตรวจสอบ	คำขอละ	๒,๐๐๐
(๒) กรณีต้องหารือ หรือต้องประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อประเมินหรือตรวจสอบ	คำขอละ	๑๕,๐๐๐
๕. การพิจารณาให้คำปรึกษาทางวิชาการเฉพาะเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ [๑]		
(๑) ด้านการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อการวิจัยและพัฒนา และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง		
๑) ปรึกษาแบบโครงการ	โครงการละ	๑๐๐,๐๐๐
๒) ปรึกษารายครั้ง(*)	ครั้งละ	๒,๐๐๐
(๒) ด้านสถานที่และระบบคุณภาพการผลิต การนำเข้า การขายเครื่องมือแพทย์ และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง		
๑) แบบแปลนสถานที่ผลิตและหลักเกณฑ์ระบบคุณภาพการผลิต(***)	ครั้งละ	๒๐,๐๐๐
๒) แบบแปลนสถานที่นำเข้าหรือขายและหลักเกณฑ์ระบบคุณภาพการนำเข้าหรือขาย(**)	ครั้งละ	๑๐,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

บัญชี ๒ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกจากบัญชี ๑

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
(๓) ด้านผลิตภัณฑ์และมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ การขออนุญาต การแจ้งรายการละเอียด การจดแจ้ง การขอผ่อนผันต่างๆ เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง(*)	ครั้งละ	๒,๐๐๐
(๔) ด้านโฆษณาเครื่องมือแพทย์ การขออนุญาตและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง(*)	ครั้งละ	๑,๕๐๐
๖. การตรวจสอบการบันทึกข้อมูลในการยื่นคำขอในระบบ E-submission (กรณีที่ต้องการให้เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลให้)	รายการละ (****)	๕๐๐
๗. การตรวจสอบข้อมูลการขอจดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์ และการขอต่ออายุ ตามการจัดกลุ่มดังนี้		
(๑) Single	คำขอละ	๓๐๐
(๒) Family	คำขอละ	
(๓) System	คำขอละ	
(๔) IVD test kit	คำขอละ	
(๕) IVD cluster	คำขอละ	
(๖) Group/Set	คำขอละ	
๘. การตรวจสอบข้อมูลการขอจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และการขอต่ออายุ ตามการจัดกลุ่มดังนี้		
(๑) Single	คำขอละ	๖๐๐
(๒) Family	คำขอละ	
(๓) System	คำขอละ	
(๔) IVD test kit	คำขอละ	
(๕) IVD cluster	คำขอละ	
(๖) Group/Set	คำขอละ	

หมายเหตุ (๑)๑ หมายถึง ให้ยกเว้นค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการพิจารณาให้คำปรึกษาทางวิชาการเฉพาะเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ในรายการที่ ๕ แก่ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์

(๒)(*) หมายถึง การพิจารณาให้คำปรึกษาทางวิชาการเฉพาะเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ครั้งละ ไม่เกิน ๑ ชั่วโมง ๓๐ นาที

(๓)(**) หมายถึง การพิจารณาให้คำปรึกษาทางวิชาการเฉพาะเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ครั้งละ ไม่เกิน ๑๐ ชั่วโมง (การนัดพิจารณาให้คำปรึกษาในแต่ละครั้ง สามารถนัดได้มากกว่า ๑ วันทำการ จนกว่าจะครบ ๑๐ ชั่วโมง ต่อ ๑ ครั้ง (กำหนดให้ ๑ วันทำการ เท่ากับ ๗ ชั่วโมง))

(๔)(***) หมายถึง การพิจารณาให้คำปรึกษาทางวิชาการเฉพาะเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ครั้งละ ไม่เกิน ๒๐ ชั่วโมง (การนัดพิจารณาให้คำปรึกษาในแต่ละครั้ง สามารถนัดได้มากกว่า ๑ วันทำการ จนกว่าจะครบ ๒๐ ชั่วโมง ต่อ ๑ ครั้ง (กำหนดให้ ๑ วันทำการ เท่ากับ ๗ ชั่วโมง))

(๕)(****) หมายถึง กรณีที่หนึ่งคำขอมีหลายรายการให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายเพียงรายการเดียว โดยให้ยกเว้นการจัดเก็บค่าใช้จ่ายรายการที่เหลือ