ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๐

เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ อันจะส่งผลให้ประชาชนสามารถเข้าถึงและมีทางเลือกผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพได้มากขึ้น และยังเป็นการผลักดันให้เกิดการปฏิรูประบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ และระบบการคุ้มครองผู้บริโภคที่มีประสิทธิภาพและทันสมัย เพื่อรองรับการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศและการเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันทางธุรกิจทั้งในระดับภูมิภาคอาเซียนและระดับการค้าโลก โดยมุ่งเน้นการสร้างนวัตกรรมผ่านกระบวนการวิจัยและพัฒนาภายในประเทศอย่างยั่งยืนอันเป็นการปฏิรูประเบียบราชการเพื่อประโยชน์แก่ประชาชน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ (๕) 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 กำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ทั้งในกระบวนการพิจารณาอนุญาตของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ ในการนี้อาจให้มีการพิจารณาทบทวนอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ทุก ๕ ปี หรือเมื่อมีเหตุจำเป็นอื่น

ข้อ ๓ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐
ปิยะสกล สกลสัตยาทร
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๑	**การประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์**		
	๑.๑ การประเมินตามคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ คำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารทางวิชาการ โดยกำหนดอัตราตามระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ ดังนี้		
	(๑) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔	คำขอละ	๑๑๐,๐๐๐
	(๒) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓	คำขอละ	๗๙,๐๐๐
	(๓) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒	คำขอละ	๔๘,๐๐๐
	(๔) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑	คำขอละ	๓๒,๐๐๐
	๑.๒ การประเมินตามคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียด ที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารทางวิชาการ โดยกำหนดอัตราตามระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ ดังนี้		
	(๑) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔	คำขอละ	๗๙,๐๐๐
	(๒) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓	คำขอละ	๕๕,๐๐๐
	(๓) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒	คำขอละ	๔๐,๐๐๐
	(๔) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑	คำขอละ	๒๔,๐๐๐
	๑.๓ การประเมินตามคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารทางวิชาการ	คำขอละ	๒๕,๐๐๐
	๑.๔ การประเมินตามคำขอหนังสือรับรองการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ การจัดระดับความเสี่ยง หรือการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารทางวิชาการ	คำขอละ	๔๘,๐๐๐
	๑.๕ การประเมินตามคำขอผ่อนผันตามมาตรา ๒๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ หรือคำขออื่น ที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินหรือตรวจสอบ เช่น การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อศึกษาวิจัย เป็นต้น	คำขอละ	๑๙,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๒	**การตรวจประเมินสถานประกอบการ เพื่อจดทะเบียนสถานประกอบการ และรับรองระบบคุณภาพ**		
	๒.๑ การตรวจประเมินเพื่อออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต รวมทั้งการพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ และการต่ออายุ*	คำขอละ	๔๐,๐๐๐
	๒.๒ การตรวจประเมินเพื่อออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าใบอนุญาตขาย รวมทั้งการพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการและการต่ออายุ*	คำขอละ	๑๕,๐๐๐
	๒.๓ การตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP)		
	(๑) การตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพ (Quality system document evaluation/ Paper assessment)	คำขอละ	๖๓,๐๐๐
	(๒) การตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์ GMP รวมทั้งตรวจติดตาม และตรวจต่ออายุ* ๑) สถานที่ผลิตอยู่ในประเทศไทย ๒) สถานที่ผลิตอยู่ในต่างประเทศ (On-site GMP inspection at the overseas manufacturers)	 คำขอละ คำขอละ	 ๔๕๐,๐๐๐ ๖๗๕,๐๐๐
	๒.๔ การตรวจประเมินสถานที่ภายในประเทศเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ (GDP)*	คำขอละ	๓๔๐,๐๐๐
	๒.๕ การตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีเบื้องต้นในการกระจายเครื่องมือแพทย์ (Primary GDP)*	คำขอละ	๑๓๕,๐๐๐
	๒.๖ การประเมินการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการศึกษาวิจัยทางคลินิก (GCP)* (Protocol + Site visits)	คำขอละ	๖๓๐,๐๐๐

หมายเหตุ * หมายถึง ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักของผู้ตรวจประเมิน ให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบ

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกจากบัญชี ๑

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๑. การตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต (* หมายถึง ไม่รวมค่าบริการค้นหาและขนส่งเอกสารจากหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเช่าสถานที่เพื่อจัดเก็บและไม่รวมการคัดสำเนาเอกสาร)	รายการละ	๒,๐๐๐*
๒. การพิจารณาตอบข้อหารือ การสอบถาม หรือให้บริการข้อมูลทั่วไป โดยตอบเป็นหนังสือ	รายการละ	๒,๐๐๐
๓. การพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง หรือการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (grouping) โดยตอบเป็นหนังสือ (กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินหรือตรวจสอบ) (๑) วินิจฉัยผลิตภัณฑ์ว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ หรือไม่ (๒) การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง (๓) การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (grouping)	รายการละ	๓,๘๐๐
๔. การพิจารณาให้ความเห็นเรื่องฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยตอบเป็นหนังสือ (๑) กรณีไม่ต้องหารือ หรือไม่ต้องประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อประเมินหรือตรวจสอบ (๒) กรณีต้องหารือ หรือต้องประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อประเมินหรือตรวจสอบ	 รายการละ รายการละ	 ๒,๕๐๐ ๒๐,๐๐๐
๕. การพิจารณาให้คำปรึกษาทางวิชาการเฉพาะเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (๑) ด้านการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อการวิจัยและพัฒนาและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง		
- ปรึกษาแบบโครงการ	โครงการละ	๑๒๕,๐๐๐
- ปรึกษารายครั้ง	ครั้งละ	๒,๕๐๐
(๒) ด้านสถานที่และระบบคุณภาพการผลิต การนำเข้า การขายเครื่องมือแพทย์ และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง		
- แบบแปลนสถานที่ผลิต และหลักเกณฑ์ระบบคุณภาพการผลิต	ครั้งละ	๒๕,๐๐๐
- แบบแปลนสถานที่นำเข้าหรือขาย และหลักเกณฑ์ระบบคุณภาพการนำเข้าหรือขาย	ครั้งละ	๑๓,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกจากบัญชี ๑

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
(๓) ด้านผลิตภัณฑ์และมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ การขออนุญาต การแจ้งรายการละเอียด การจดแจ้ง การขอผ่อนผันต่างๆ เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง	ครั้งละ	๒,๕๐๐
(๔) ด้านโฆษณาเครื่องมือแพทย์ การขออนุญาตและ กฎหมายที่เกี่ยวข้อง	ครั้งละ	๒,๐๐๐
๖. การตรวจสอบการบันทึกข้อมูลในการยื่นคำขอในระบบ E-submission (กรณีที่ต้องการให้เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลให้)	รายการละ	๗๐๐
๗. การตรวจสอบข้อมูลการขอจดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์ และการขอต่ออายุ	คำขอละ	๓,๐๐๐
๘. การตรวจสอบข้อมูลการขอจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และการขอต่ออายุ	คำขอละ	๖,๐๐๐
๙. การตรวจสอบคำขอผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้น ตามมาตรา ๒๗ (๕) (๖) (๗) และ (๘) แห่งพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑	รายการละ	๑,๕๐๐
๑๐. การตรวจสอบคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้น ตามมาตรา ๒๗ (๕) (๖) (๗) และ (๘) แห่งพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑	รายการละ	๓,๐๐๐