

กฎกระทรวง

กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒

ข้อ ๓ ให้กำหนดค่าธรรมเนียม ดังต่อไปนี้

(๑)	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต	ฉบับละ	๒,๐๐๐	บาท
(๒)	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า	ฉบับละ	๔,๐๐๐	บาท
(๓)	ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
(๔)	ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐	บาท
(๕)	ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๖)	ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์			
	(ก) การโฆษณาบนสิ่งของที่แจก (Gimmick)	ฉบับละ	๕๐๐	บาท
	(ข) การโฆษณาอื่น ๆ	ฉบับละ	๒,๐๐๐	บาท
(๗)	ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๕,๐๐๐	บาท
(๘)	ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
(๙)	ใบรับจดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๑๐)	ใบรับจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๒,๐๐๐	บาท
(๑๑)	หนังสือรับรอง			
	(ก) หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต การนำเข้า หรือการขายเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท

	(ข) หนังสือรับรองการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์และหนังสือรับรองสูตรหรือส่วนประกอบเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๕๐๐	บาท
	(ค) หนังสือรับรองการส่งออก หนังสือรับรองผู้ผลิต หนังสือรับรองแหล่งกำเนิด			
	๑) ตั้งแต่ ๑ - ๕๐ รายการ	ฉบับละ	๕๐๐	บาท
	๒) ตั้งแต่ ๕๑ - ๕๐๐ รายการ	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
	๓) เกิน ๕๐๐ รายการ	ฉบับละ	๓,๐๐๐	บาท
	(ง) หนังสือรับรองฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
	(จ) หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
	(ฉ) หนังสือรับรองอื่น ๆ	ฉบับละ	๕๐๐	บาท
(๑๒)	ใบรับรองการประเมินเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๒	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๑๓)	ใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบแทนใบอนุญาต ใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบแทนใบรับรองการประเมินเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๒ และใบแทนหนังสือรับรอง	ฉบับละ	๕๐๐	บาท
(๑๔)	คำขอจดทะเบียนสถานประกอบการ	ฉบับละ	๑๐๐	บาท
(๑๕)	คำขออนุญาต	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๑๖)	คำขอแจ้งรายการละเอียด	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๑๗)	คำขอจดแจ้ง	ฉบับละ	๕๐๐	บาท
(๑๘)	คำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๕๐๐	บาท
(๑๙)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ	ฉบับละ	๑๐๐	บาท
(๒๐)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต หรือรายการอื่น ๆ ที่ได้รับอนุญาต	ฉบับละ	๕๐๐	บาท

(๒๑)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งรายการละเอียดหรือรายการอื่น ๆ ที่ได้รับแจ้งรายการละเอียด	ฉบับละ	๕๐๐ บาท
(๒๒)	การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการเท่ากับค่าธรรมเนียมใบจดทะเบียนสถานประกอบการประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ		
(๒๓)	การต่ออายุใบอนุญาตเท่ากับค่าธรรมเนียมใบอนุญาตประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ		
(๒๔)	การต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่ากับค่าธรรมเนียมใบรับแจ้งรายการละเอียดประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ		
(๒๕)	การต่ออายุใบรับจดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๕๐๐ บาท
(๒๖)	การต่ออายุใบรับจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงการกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้สอดคล้องกับอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ประกอบกับมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ บัญญัติให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัติ จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้