

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในการประเมินเอกสารวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ
หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง
เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง
เพื่อควบคุม การผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ เมื่อมีเหตุอันควรสงสัยว่าเครื่องมือแพทย์ใด
อาจผิดมาตรฐานหรือไม่ปลอดภัยในการใช้

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๖ (๑๙) และมาตรา ๓๕/๔ (๒) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ในการประชุม
ครั้งที่ ๔/๒๕๖๗ เมื่อวันที่ ๒๙ เมษายน ๒๕๖๗ และความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่
๑๒ พฤศจิกายน ๒๕๖๗ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ กำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง
เพื่อควบคุม การผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ เมื่อมีเหตุอันควรสงสัยว่าเครื่องมือแพทย์ใด
อาจผิดมาตรฐานหรือไม่ปลอดภัยในการใช้ ตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ทุกห้าปีหรือมีเหตุผลและความจำเป็นอื่นอาจพิจารณาเพื่อให้มีการทบทวนอัตรา
ค่าใช้จ่ายสูงสุดในบัญชีตามแนบท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๗

สมศักดิ์ เทพสุทิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในการประเมินเอกสารวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือ การตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขาย

เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๗

ลงวันที่ ๑๓ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๗

อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุม การผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๑	การประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์		
	(๑) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔	เรื่องละ ^๑	๗๙,๐๐๐
	(๒) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓	เรื่องละ ^๑	๕๕,๐๐๐
	(๓) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒	เรื่องละ ^๑	๔๐,๐๐๐
	(๔) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ หรือเครื่องมือแพทย์สำหรับสัตว์	เรื่องละ ^๑	๒๔,๐๐๐
๒	การตรวจสอบเครื่องมือแพทย์/การตรวจวิเคราะห์^๒		
	(๑) เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย^๔		
	● การตรวจสอบทางภูมิคุ้มกันวิทยาและการทดสอบทางเคมี (Immunology and Chemistry test)	หัวข้อ ตรวจสอบละ ^๓	๕๐๐,๐๐๐
	● การตรวจทางชีวโมเลกุล (molecular test) เช่น การทดสอบกรดนิวคลีอิก (Nucleic acid testing) [ก. เชิงปริมาณ (Qualitative) ข. เชิงคุณภาพ (Quantitative) ค. การวิเคราะห์ลำดับ (Sequencing)]	หัวข้อ ตรวจสอบละ ^๓	๓๐๐,๐๐๐
	● การตรวจสอบความปราศจากเชื้อ (Sterility test)	หัวข้อ ตรวจสอบละ ^๓	๑๐,๐๐๐
	● การตรวจสอบทางกายภาพ (Physical test)	หัวข้อ ตรวจสอบละ ^๓	๒๐,๐๐๐
	● การตรวจสอบทางจุลชีววิทยา (Microbiology test)	หัวข้อ ตรวจสอบละ ^๓	๒๐,๐๐๐
	● การตรวจสอบทางไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์	หัวข้อ ตรวจสอบละ ^๓	๓๐๐,๐๐๐
	● การตรวจสอบซอฟต์แวร์ทางการแพทย์	หัวข้อ ตรวจสอบละ ^๓	๑๐๐,๐๐๐
	(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย^๔		
	● การตรวจสอบความปราศจากเชื้อ (Sterility test)	หัวข้อ ตรวจสอบละ ^๓	๑๐,๐๐๐
● การตรวจสอบความเข้ากันทางชีวภาพ (Biocompatibility)	หัวข้อ ตรวจสอบละ ^๓	๑,๖๐๐,๐๐๐	

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
	● การตรวจสอบทางกายภาพ (Physical test)	หิ้วข้อ ตรวจสอบละ ^ม	๒๐,๐๐๐
	● การตรวจสอบทางเคมี (Chemical test)	หิ้วข้อ ตรวจสอบละ ^ม	๒๐,๐๐๐
	● การตรวจสอบทางจุลชีววิทยา (Microbiology test)	หิ้วข้อ ตรวจสอบละ ^ม	๒๐,๐๐๐
	● การตรวจสอบทางไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์	หิ้วข้อ ตรวจสอบละ ^ม	๓๐๐,๐๐๐
	● การตรวจสอบซอฟต์แวร์ทางการแพทย์	หิ้วข้อ ตรวจสอบละ ^ม	๑๐๐,๐๐๐
๓	การตรวจสอบสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ที่ต้องให้ ผู้เชี่ยวชาญร่วมตรวจประเมิน		
	(๑) การติดตามตรวจสอบ หรือเฝ้าระวังสถานประกอบการผลิต	ครั้งละ ^ค	๑๕,๐๐๐
	(๒) การติดตามตรวจสอบ หรือเฝ้าระวังสถานประกอบการนำเข้า	ครั้งละ ^ค	๑๕,๐๐๐
	(๓) การติดตามตรวจสอบ หรือเฝ้าระวังสถานประกอบการขาย	ครั้งละ ^ค	๑๕,๐๐๐

หมายเหตุ

- (๑)^๑ หมายถึง ค่าใช้จ่ายตามแต่ละเรื่องต่อ ๑ กลุ่มตัวอย่าง
- (๒)^๒ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ชำระค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์/การตรวจวิเคราะห์ กับหน่วยตรวจสอบเครื่องมือแพทย์/ตรวจวิเคราะห์โดยตรง
- (๓)^๓ หมายถึง ค่าใช้จ่ายตามแต่ละหิ้วข้อที่ส่งทดสอบต่อครั้งต่อกลุ่มตัวอย่าง
- (๔)^๔ หมายถึง อัตราที่คำนวณจากการตรวจสอบสถานประกอบการใน ๑ ครั้ง ต่อผู้เชี่ยวชาญ ๑ คน ต่อสาขา
- (๕)^๕ หมายถึง เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายมนุษย์และสัตว์