

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 กำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ในปัจจุบัน 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 ในกรณีการพิจารณาให้คำปรึกษาทางวิชาการเฉพาะเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ตามข้อ 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	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (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 การประเมินตามคำขอหนังสือรับรองการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์การจัดเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง 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 และตรวจสอบสถานประกอบการ

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๒	การตรวจประเมินสถานประกอบการเพื่อจดทะเบียนสถานประกอบการ และรับรองระบบคุณภาพ		
	๒.๑ การตรวจประเมินเพื่อออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต รวมทั้งการพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ และการต่ออายุ ^๑		
	๒.๑.๑ เพื่อออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต และการต่ออายุ ^๑	คำขอละ	๑๒,๐๐๐
	๒.๑.๒ เพื่อพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียน สถานประกอบการผลิต ^{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 การตรวจประเมินเพื่อออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า หรือใบอนุญาตขาย รวมทั้งการพิจารณาแก้ไข เปลี่ยนแปลงรายการ และการต่ออายุ ^๑		
	๒.๒.๑ เพื่อออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า และการต่ออายุ ^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 และตรวจสอบสถานประกอบการ

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
	๒.๒.๓ เพื่อพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า หรือ ใบอนุญาตขาย ^{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 การตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และ วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP)		
	(๑) การตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพ (Quality system document evaluation / Paper assessment) โดยกำหนด อัตราตามระดับความเสี่ยงของขอบข่ายการผลิต 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 และตรวจสอบสถานประกอบการ

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
	(๒) การตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์ GMP รวมทั้งตรวจติดตาม และตรวจต่ออายุ		
	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 การตรวจประเมินสถานที่ภายในประเทศ เพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี ในการกระจายเครื่องมือแพทย์ (GDP) ^{๑),๔)}	คำขอละ	๑๘,๐๐๐/คน/วัน รวมแล้วไม่เกิน ๒๗๒,๐๐๐/คำขอ
	๒.๕ การตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรอง ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีเบื้องต้น ในการกระจายเครื่องมือแพทย์ (Primary GDP) ^{๑),๔)}	คำขอละ	๑๘,๐๐๐/คน/วัน รวมแล้วไม่เกิน ๑๐๘,๐๐๐/คำขอ
	๒.๖ การประเมินการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการศึกษาวิจัยทางคลินิก (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 ให้คิดอัตราเหมาจ่าย
เพียงหนึ่งคำขอในอัตราจัดเก็บที่มีอัตราสูงสุดเพียงอัตราเดียว

- (๓) ^๓ หมายถึง มีหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ดังนี้
๑. อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บดังกล่าว ไม่รวมค่าโดยสารเครื่องบิน ค่าที่พักห้องเดียวมาตรฐาน ค่าเบี้ยเลี้ยง (ตามอัตราขององค์การอนามัยโลก) ค่าพาหนะเดินทางในประเทศ ค่าพาหนะเดินทางในต่างประเทศ ค่าประกันการเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) สำหรับผู้ตรวจ คณะผู้ตรวจประเมิน และผู้เชี่ยวชาญ (ถ้ามี) โดยให้อยู่ในความรับผิดชอบของผู้ยื่นคำขอ
 ๒. กรณีเดินทางโดยเครื่องบิน เป็นเวลาไม่เกิน ๙ ชั่วโมง ให้โดยสารชั้นประหยัด แต่หากใช้เวลาเดินทาง ตั้งแต่ ๙ ชั่วโมงขึ้นไป ให้โดยสารในชั้นธุรกิจ
 ๓. ผู้ยื่นคำขอต้องจัดให้มีผู้แทนอย่างน้อยหนึ่งราย ร่วมเดินทางไปกับคณะผู้ตรวจเพื่ออำนวยความสะดวกของการตรวจประเมิน
 ๔. ในกรณีที่มีการใช้ล่าม ให้ผู้ยื่นคำขอรับผิดชอบค่าใช้จ่ายของล่ามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้จัดหาให้
- (๔) ^๔ หมายถึง ค่าใช้จ่ายจะเก็บเมื่อประกาศกระทรวงสาธารณสุข หรือประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องมีผลใช้บังคับแล้ว
- (๕) * หมายถึง กรณีที่มีการเพิ่มไลน์การผลิต หรือเปลี่ยนแปลงแบบแปลนจากที่ได้รับอนุญาต
- (๖) ** หมายถึง กรณีที่มีการตรวจประเมินเครื่องมือแพทย์มากกว่า ๑ ความเสี่ยง ของสถานที่เดียวกัน ให้คิดค่าใช้จ่าย ในอัตราเหมาจ่ายเพียงหนึ่งคำขอในอัตราเดียว

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

บัญชี ๒ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกจากบัญชี ๑

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑. การตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต*		
(๑) แบบแปลนแผนผังสถานที่ที่ได้รับอนุญาต	หน้าละ (ไม่เกิน ๘ หน้า/รายการ)	๒๕๐ รวมแล้ว ไม่เกิน ๒,๐๐๐ บาท
(๒) เอกสารอื่น ๆ	หน้าละ (ไม่เกิน ๔๐ หน้า/รายการ)	๕๐ รวมแล้ว ไม่เกิน ๒,๐๐๐ บาท
หมายเหตุ * หมายถึง ไม่รวมค่าบริการค้นหาและขนส่งเอกสารจากหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เข้าสถานที่เพื่อจัดเก็บและไม่รวมการคัดสำเนาเอกสาร		
๒. การพิจารณาตอบข้อหารือ การสอบถามหรือ ให้บริการข้อมูลทั่วไป 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 หรือไม่ต้องประชุมผู้เชี่ยวชาญ เพื่อประเมินหรือตรวจสอบ	คำขอละ	๒,๐๐๐
(๒) กรณีต้องหารือ หรือต้องประชุมผู้เชี่ยวชาญ เพื่อประเมินหรือตรวจสอบ	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) แบบแปลนสถานที่ผลิตและหลักเกณฑ์ ระบบคุณภาพการผลิต ^(***)	ครั้งละ	๒๐,๐๐๐
๒) แบบแปลนสถานที่นำเข้าหรือขาย และหลักเกณฑ์ระบบคุณภาพการนำเข้าหรือขาย ^(**)	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 ให้ยกเว้นค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการพิจารณาให้คำปรึกษาทางวิชาการเฉพาะเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ในรายการที่ 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