

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๐

เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพในการบริหารจัดการ เพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดการพิจารณาอนุญาตให้เป็นไปตามกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในกฎหมายซึ่งเป็นไปตามหลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี จึงเป็นการสมควรกำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ (๓) (๖) และข้อ ๔ วรรคสาม แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๖ เมษายน ๒๕๖๐ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ ให้ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ในกรณีดังต่อไปนี้ ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บเป็นระยะเวลา ๕ ปี นับจากวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

(๑) กรณีที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมด โดยการไม่จัดเก็บค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในรายการหนึ่งรายการใดของแต่ละบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ มีดังต่อไปนี้

(ก) เป็นการพิจารณาให้คำปรึกษาทางวิชาการเฉพาะเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๕ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ สำหรับผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่เป็นวิสาหกิจขนาดกลางและวิสาหกิจขนาดย่อม ตามหลักเกณฑ์การพิจารณาขนาดกิจการที่แนบท้ายประกาศนี้

(ข) เป็นการตรวจสอบคำขอผลิตเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อการวิจัยตามมาตรา ๒๗ (๕) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ตามข้อ ๙ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(ค) เป็นการตรวจสอบคำขอผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งออกตามมาตรา ๒๗ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ตามข้อ ๙ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(ง) เป็นการตรวจสอบคำขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อการใช้เฉพาะตัว ตามมาตรา ๒๗ (๕) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ แล้วแต่กรณีตามข้อ ๙ และข้อ ๑๐ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(จ) เป็นการตรวจสอบคำขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อการจัดนิทรรศการ ตามมาตรา ๒๗ (๕) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ แล้วแต่กรณี ตามข้อ ๙ และข้อ ๑๐ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(ฉ) เป็นการตรวจสอบคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เป็นอุปกรณ์หรือส่วนประกอบเพื่อการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะราย ตามมาตรา ๒๗ (๖) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ตามข้อ ๑๐ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(๒) กรณีที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วน โดยการจัดเก็บไม่เต็มอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในรายการหนึ่งรายการใดของแต่ละบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ มีดังต่อไปนี้ และหากค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บนั้นเมื่อได้คำนวณค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บดังกล่าวแล้วมีเศษสตางค์ ให้ปัดเศษลงเป็นจำนวนเต็มหลักสิบ

(ก) เป็นการประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์ให้แก่ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นวิสาหกิจขนาดย่อมตามหลักเกณฑ์การพิจารณาขนาดกิจการที่แนบท้ายประกาศนี้ ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายต่อหนึ่งคำขอ ในอัตราร้อยละ ๑๕ ของอัตราที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการ ตามข้อ ๑ ในบัญชี ๑ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(ข) เป็นการประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์ให้แก่ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่เป็นวิสาหกิจขนาดกลาง ตามหลักเกณฑ์การพิจารณาขนาดกิจการที่แนบท้ายประกาศนี้ ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายต่อหนึ่งคำขอ ในอัตราร้อยละ ๕๐ ของอัตราที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการ ตามข้อ ๑ ในบัญชี ๑ ที่แนบท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้นำความในข้อ ๔ มาใช้บังคับกับข้อ ๒ (๒) ด้วย โดยอนุโลม

ข้อ ๓ ให้การประกาศกำหนดยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วนจากผู้ยื่นคำขอในกรณีดังต่อไปนี้ เป็นอำนาจรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

(๑) การตรวจสอบคำขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ตามความในข้อ ๙ และข้อ ๑๐ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(๒) การตรวจสอบคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อการวิจัย ตามมาตรา ๒๗ (๕) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ตามข้อ ๑๐ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ กรณีต้องมีการประเมินเอกสารทางวิชาการในคำขอเดียวกันเพิ่มเติมจากการประเมินครั้งแรกให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์เพิ่มเติมทุกครั้ง จนกว่าจะผ่านการพิจารณาอนุญาตในอัตราร้อยละ ๕๐ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการตามข้อ ๑ ในบัญชี ๑ ที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๕ ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอมีความประสงค์ให้พิจารณาตามกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ก่อนที่จะมีหลักเกณฑ์ในเรื่องนั้น ๆ ตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ ออกมาใช้บังคับให้ต้องมายื่นขออนุญาตหรือปฏิบัติตาม ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ และให้นำความในข้อ ๒ และข้อ ๔ มาใช้บังคับด้วยโดยอนุโลม

ถ้าหากผู้ยื่นคำขอตามวรรคหนึ่ง ได้นำผลการพิจารณาตามวรรคหนึ่งนั้น มายื่นประกอบการพิจารณาคำขอที่ได้ยื่นในภายหลังซึ่งเป็นเรื่องเดียวกัน อันไม่มีข้อเท็จจริงที่ได้แก้ไขหรือเพิ่มเติมจากคำขอเดิมที่ได้รับการพิจารณาแล้ว และเป็นคำขอที่ยื่นหลังจากหลักเกณฑ์ในเรื่องนั้น ๆ ตามวรรคหนึ่ง มีผลใช้บังคับ ในกรณีนี้ให้ยกเว้นค่าใช้จ่ายซึ่งเป็นค่าใช้จ่ายเดียวกันและได้จัดเก็บตามวรรคหนึ่งไว้แล้วแล้วแต่กรณีด้วย

การพิจารณาคำขอตามข้อนี้ ไม่ถือว่าเป็นการตัดอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่จะพิจารณาคำขอนั้นใหม่ ตลอดจนการวินิจฉัยเป็นอย่างอื่นเมื่อมีเหตุอันสมควร ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ เท่าที่เกี่ยวข้องและจำเป็น

ข้อ ๖ ให้เพิ่มการจัดเก็บค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามประกาศนี้เป็นขั้นตอนหนึ่งของแต่ละกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ที่ได้ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘

ทั้งนี้ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เร่งรัดการแก้ไขคู่มือสำหรับประชาชนในแต่ละกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เพื่อให้เป็นไปตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเร็ว

ข้อ ๗ เมื่อประกาศนี้ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้มีผลใช้บังคับตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑) ตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จัดเก็บค่าใช้จ่ายในทุกรายการตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ สำหรับการยื่นคำขอ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้รวมถึงคำขอที่อยู่ในอำนาจการพิจารณาอนุญาตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ได้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดด้วย ยกเว้นแต่เป็นรายการของค่าใช้จ่ายซึ่งจะจัดเก็บได้ ก็ต่อเมื่อมีการออกหรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงกฎหมายในส่วนที่เกี่ยวข้องให้แล้วเสร็จก่อน จึงจะจัดเก็บค่าใช้จ่ายดังกล่าวได้

ในกรณีคำขอที่จัดเก็บค่าใช้จ่ายได้ตามข้อ ๗ (๑) ซึ่งได้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดรับคำขอ และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบว่ามีค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บตามประกาศนี้ รวมถึงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการชำระค่าใช้จ่ายดังกล่าว ตลอดจนให้บันทึกไว้ในคำขอเกี่ยวกับการแจ้งนั้นพร้อมลายมือชื่อของผู้ยื่นคำขอด้วย แล้วจึงจัดส่งคำขอดังกล่าวมาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป ทั้งนี้ ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดรับคำขอตามความในวรรคนี้ จนกว่าจะมีการรับคำขอโดยวิธีอื่น

(๒) เมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยยี่สิบวัน นับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จัดเก็บค่าใช้จ่ายในทุกรายการตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ สำหรับการยื่นคำขอ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ยกเว้นแต่เป็นรายการของค่าใช้จ่ายซึ่งไม่สามารถจัดเก็บได้ตามความในข้อ ๗ (๑)

ทั้งนี้ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเร่งรัดการออกหรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงกฎหมายตามข้อ ๗ (๑) แล้วแต่กรณี ให้แล้วเสร็จ ภายในหกสิบวัน นับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เพื่อทราบ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข