



ที่ สธ ๑๐๐๒/ ๓๕๐๓

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๖

เรื่อง (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. และ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. รวม ๒ ฉบับ

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. และ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. จำนวน ๑ ชุด
๒. รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย จำนวน ๑ ชุด
๓. สรุปสาระสำคัญของ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. และสรุปสาระสำคัญของ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. จำนวน ๑ ชุด
๔. ตารางเปรียบเทียบประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๐ และ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. และตารางเปรียบเทียบประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๐ และ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. จำนวน ๑ ชุด

๕. การวิเคราะห์...

๕. การวิเคราะห์การกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์และการกำหนดอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ โดยพิจารณาปัจจัยต้นทุนในการดำเนินการ ภาระ หรือผลกระทบที่เกิดขึ้นต่อประชาชน และประโยชน์ที่บุคคลนั้นจะได้รับ จำนวน ๑ ชุด
๖. รายงานการประชุมคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ครั้งที่ ๑/ ๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๒๕ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๖ จำนวน ๑ ชุด
๗. รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น จำนวน ๑ ชุด
๘. หลักฐานการรับฟังความคิดเห็น จำนวน ๑ ชุด
๙. หลักฐานการเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์ผลกระทบที่เกิดขึ้นจากกฎหมาย จำนวน ๑ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. และ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. รวม ๒ ฉบับ มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะให้นำเสนอคณะรัฐมนตรีได้ตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๑) เรื่องที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะรัฐมนตรีหรือให้ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

เป็นเรื่องที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๑) เรื่องที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะรัฐมนตรีหรือให้ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี และเป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา ๓๕/๔ วรรคสอง กำหนดว่า อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (๑) และ (๒) เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีแล้วให้ใช้บังคับได้

๒. ความเร่งด่วนของเรื่อง

เนื่องจาก (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ จำนวน ๒ ฉบับ เป็นการจัดทำกฎหมายลำดับรองตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ มีผลบังคับเมื่อ ๑ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งเป็นวันที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ มีผลใช้บังคับเมื่อวันที่ ๒๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งการจัดทำกฎหมายลำดับรองที่กำหนดระยะเวลาตามมาตรา ๒๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์

ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงเริ่มนับเมื่อพ้นกำหนดสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ มีผลใช้บังคับ โดยระยะเวลาดังกล่าวจะครบกำหนดในวันที่ ๒๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๖ ดังนั้น จึงเป็นความจำเป็นเร่งด่วนที่จะเสนอให้คณะรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบต่อ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข จำนวน ๒ ฉบับดังกล่าว เพื่อให้มีมติและประกาศใช้ภายในวันที่ ๒๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๖

๓. สารสำคัญและข้อเท็จจริง

๓.๑ กระทรวงสาธารณสุขได้มีการออกประกาศที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ ประกาศว่าด้วยเรื่องอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดและอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดโดยอาศัยอำนาจตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ จำนวน ๒ ฉบับ ดังนี้

๓.๑.๑ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๐

๓.๑.๒ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๐

๓.๒ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ได้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ เป็นต้นมา โดยได้มีการนำเนื้อความเกี่ยวกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มาระบุไว้ในหมวด ๒ ส่วนที่ ๑ ของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

ทั้งนี้ มาตรา ๖๓ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ กำหนดให้ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับให้นำมาใช้บังคับกับส่วนที่ ๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ในหมวด ๒ การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาตและการอนุญาต การแจ้งรายการละเอียด และการจัดแจ้ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ได้เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และเมื่อประกาศนี้ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับแล้ว ให้ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์เป็นอันยกเลิก

๓.๓ กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกประกาศว่าด้วยอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดและอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่จัดทำขึ้นทดแทนฉบับเดิม จำนวน ๒ ฉบับ คือ

๓.๓.๑ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.

๓.๓.๒ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ

โดยที่มาตรา ๓๕/๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ กำหนดให้อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (๑) และ (๒) เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีแล้วให้ใช้บังคับได้
สิ่งที่ส่งมาด้วย ๓

๔. สาระสำคัญของร่างกฎหมาย

๔.๑ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ
ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. มีสาระสำคัญ ดังนี้

๔.๑.๑ กำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
เครื่องมือแพทย์ตามหัวข้อและอัตราเดียวกับที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด
ที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่
๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐

๔.๑.๒ ในการนี้อาจให้มีการพิจารณาทบทวนอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในบัญชีแนบท้าย
ประกาศนี้ ทุก ๕ ปี หรือเมื่อมีเหตุจำเป็นอื่น

๔.๒ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บ
จากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ
ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.

๔.๒.๑ กำหนดอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดในอัตราคงเดิมตามประกาศกระทรวง
สาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ
หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์
การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๙ มิถุนายน
พ.ศ. ๒๕๖๐ และตัดข้อความ “การขึ้นบัญชีมีอายุ ๓ ปี” ในหมายเหตุ ในบัญชีแนบท้ายร่างประกาศฯ

๔.๒.๒ ในการนี้อาจให้มีการพิจารณาทบทวนอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดในบัญชีแนบท้าย
ประกาศนี้ ทุก ๕ ปี หรือเมื่อมีเหตุจำเป็นอื่น
ดังตารางเปรียบเทียบ ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๔

๕. ประโยชน์และผลกระทบ

๕.๑ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ
ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ประชาชนจะได้รับประโยชน์จากการ
อำนวยความสะดวกในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ที่มีประสิทธิภาพและรวดเร็ว และภาครัฐ
สามารถลดภาระค่าใช้จ่ายในด้านงบประมาณ โดยส่งผลกระทบบ้างต่อผู้ประกอบการที่ต้องเสียค่าใช้จ่าย
สำหรับคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ แต่ไม่ได้เป็นค่าใช้จ่ายที่เป็นภาระจนเกินควร
อย่างไรก็ตามอัตราที่กำหนดไว้ตาม (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าวเป็นเพียงอัตราสูงสุด
โดยจะมีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอฯ อีกครั้งหนึ่ง
ซึ่งอัตราจะไม่เกินเพดานสูงสุดที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้

๕.๒ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บ
จากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่

ในการประเมิน...

ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ประชาชนได้ใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ผ่านการประเมินและการตรวจสอบ และภาครัฐสามารถลดภาระค่าใช้จ่ายในด้านงบประมาณ โดยส่งผลกระทบบ้างต่อผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการขึ้นบัญชี แต่ไม่ได้เป็นค่าใช้จ่ายที่เป็นภาระจนเกินควร อย่างไรก็ตามอัตราที่กำหนดไว้ตาม (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าวเป็นเพียงอัตราสูงสุด โดยจะมีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศ และต่างประเทศอีกครั้งหนึ่ง ซึ่งอัตราจะไม่เกินเพดานสูงสุดที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้

๖. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มา หรือการสูญเสียรายได้

อัตราค่าใช้จ่ายและอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดตามร่างประกาศฯ นี้ ตามมาตรา ๓๕/๕ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ กำหนดให้ค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บตามมาตรา ๓๕/๒ วรรคสาม และมาตรา ๓๕/๖ วรรคสาม และค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บตามมาตรา ๓๕/๓ วรรคสาม ให้เป็นเงินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ได้จัดเก็บ แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ตามที่กำหนด ได้แก่ ค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หรือหน่วยงานตามมาตรา ๓๕/๒ ค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงาน หรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์ ค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ และเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินการในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ และค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้อง และจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินการเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ซึ่งอาจทำให้ภาครัฐสูญเสียรายได้จากการไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน ซึ่งเงินรายได้จากการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้านเครื่องมือแพทย์ จากปีงบประมาณ ๒๕๖๕ ประมาณ ๒๔ ล้านบาท แต่มีค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานปีงบประมาณ ๒๕๖๕ ประมาณ ๒๖ ล้านบาท การนำเงินรายได้ดังกล่าวมาใช้ในการดำเนินงานตามวัตถุประสงค์เป็นการลดภาระค่าใช้จ่ายจากงบประมาณภาครัฐ สิ่งที่มาด้วย ๕

๗. ความเห็นหรือความเห็นชอบ/อนุมัติของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ในการประชุม ครั้งที่ ๑/๒๕๖๖ วันที่ ๒๕ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๖ ได้มีมติเห็นชอบ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. และ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. จำนวน ๒ ฉบับ ดังกล่าวแล้ว สิ่งที่มาด้วย ๗

๘. ขอกฎหมายและมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง

๘.๑ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ บัญญัติว่า

“มาตรา ๖ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมเครื่องมือแพทย์และคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด

(๑๙) อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในส่วนที่ ๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ของหมวด ๒ การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาตและการอนุญาต การแจ้งรายการละเอียด และการจดแจ้ง

(๒๐) อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ” และ

“มาตรา ๓๕/๔ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ มีอำนาจประกาศกำหนดดังต่อไปนี้

(๑) อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

(๒) อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์

อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (๑) และ (๒) เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีแล้วให้ใช้บังคับได้”

๘.๒ มติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

๘.๒.๑ มติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๑๑ เมษายน ๒๕๖๐ เห็นชอบอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๘.๒.๒ มติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๑๔ ธันวาคม ๒๕๖๔ เห็นชอบหลักเกณฑ์ว่าด้วยการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมและค่าบริการ ซึ่งกำหนดให้การเรียกเก็บค่าธรรมเนียมต้องมีกฎหมายแม่บทให้อำนาจไว้ และต้องกำหนดอัตราขั้นสูงไว้ในกฎหมาย โดยต้องคำนึงถึงปัจจัย อาทิ ต้นทุนในการดำเนินการภาระหรือผลกระทบที่เกิดขึ้นต่อประชาชน และประโยชน์ที่บุคคลนั้นได้รับ และกำหนดให้หน่วยงานของรัฐจะต้องรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องเพื่อประโยชน์ในการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียม ซึ่งร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข จำนวน ๒ ฉบับนี้ ได้ดำเนินการดังกล่าวอย่างครบถ้วนแล้ว โดยกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดๆ และอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดๆ ซึ่งเป็นอัตราเดิมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๐ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๐ การไม่กำหนดเพิ่มอัตราดังกล่าว เนื่องจากพิจารณาถึงความสามารถของผู้ยื่นคำขอในการชำระค่าใช้จ่าย และภาระค่าขึ้นบัญชีของผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ประกอบกับค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตมิได้เปลี่ยนแปลงมาก และไม่เป็นการเพิ่มภาระหรือผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้ยื่นคำขอ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมากเกินไป

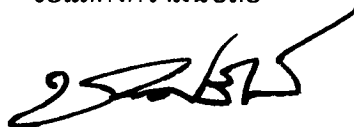
๙. ข้อเสนอของหน่วยงานของรัฐ/คณะกรรมการเจ้าของเรื่อง

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติในหลักการ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต

ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. และ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด ที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศ และต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. รวม ๒ ฉบับ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณานำเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายชุลน่าน ศรีแก้ว)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๒๘๓ (นางสาวจินดาสา สิงห์เพชร)

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๔๕

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : mdregulation@fda.moph.go.th



คิวอาร์โค้ดสิ่งที่ส่งมาด้วย