



ที่ สธ ๑๐๐๒/๒๓๓๘

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๒ มิถุนายน ๒๕๖๗

เรื่อง (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในการประเมินเอกสารวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๕/๗๙๒๓ ลงวันที่ ๑๑ เมษายน ๒๕๖๗

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในการประเมินเอกสารวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. จำนวน ๑ ชุด
๒. รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย จำนวน ๑ ชุด
๓. สรุปสาระสำคัญของ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในการประเมินเอกสารวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. จำนวน ๑ ชุด
๔. การวิเคราะห์การกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในการประเมินเอกสารวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ โดยพิจารณาปัจจัยต้นทุนในการดำเนินการ ภาระ หรือผลกระทบที่เกิดขึ้นต่อประชาชน และประโยชน์ที่บุคคลนั้นจะได้รับ จำนวน ๑ ชุด
๕. รายงานการประชุมคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ครั้งที่ ๔/ ๒๕๖๗ เมื่อวันที่ ๒๙ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๗ จำนวน ๑ ชุด
๖. รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น จำนวน ๑ ชุด
๗. หลักฐานการรับฟังความคิดเห็น จำนวน ๑ ชุด
๘. หลักฐานการเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์ผลกระทบที่เกิดขึ้นจากกฎหมาย จำนวน ๑ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในการประเมินเอกสารวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. มาเพื่อคณะกรรมการพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะให้นำเสนอคณะกรรมการได้ตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะกรรมการ พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๑) เรื่องที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของรัฐมนตรีหรือให้ต้องเสนอคณะกรรมการ

ทั้งนี้...

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

เป็นเรื่องที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชบัญญัติว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี 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) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในการประเมินเอกสารวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 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 แห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงเริ่มนับเมื่อพ้นกำหนดสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ มีผลใช้บังคับ โดยระยะเวลาดังกล่าวจะครบกำหนดในวันที่ ๒๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๗ ดังนั้น จึงเป็นความจำเป็นเร่งด่วนที่จะเสนอให้คณะรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบต่อ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในการประเมินเอกสารวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. เพื่อให้มีมติและประกาศใช้ ภายในวันที่ ๒๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๗

๓.สาระสำคัญและข้อเท็จจริง

๓.๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ แบ่งออกเป็น ๒ ส่วน ได้แก่ การกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดและการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขได้มีการออกประกาศที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ ประกาศว่าด้วยเรื่องอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นค่าใช้จ่ายในการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด โดยอาศัยอำนาจตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๙ ได้แก่ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๐ แต่ยังไม่เคยกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายในการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด

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

๓.๓ กระทรวงสาธารณสุขได้เสนอ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.

ต่อคณะรัฐมนตรี...

ต่อคณะรัฐมนตรี และคณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๙ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๗ เห็นชอบในหลักการของ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว ตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ ซึ่งร่างประกาศฉบับนี้ได้กำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดเท่านั้น (อ้างอิง)

๓.๔ กระทรวงสาธารณสุขจึงจัดทำ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในการประเมินเอกสารวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. เพื่อกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ในส่วนของการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด

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

๔. สารสำคัญของร่างกฎหมาย

(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในการประเมินเอกสารวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้าและขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. มีสาระสำคัญ ดังนี้

๔.๑ กำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในการประเมินเอกสารวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ แบ่งการกำหนดอัตราออกเป็น ๓ ส่วน ได้แก่ การประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์ การตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ การตรวจวิเคราะห์ และการตรวจสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญร่วมตรวจประเมิน

๔.๒ ในการนี้อาจให้มีการพิจารณาทบทวนอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ทุก ๕ ปี หรือเมื่อมีเหตุจำเป็นอื่น

๕. ประโยชน์และผลกระทบ

(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในการประเมินเอกสารวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ทำให้เครื่องมือแพทย์ที่มีขายในท้องตลาด หรือที่มีการนำไปใช้ในสถานที่ต่าง ๆ มีการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อให้เครื่องมือแพทย์มีคุณภาพและความปลอดภัยตลอดอายุการใช้งาน และหากเกิดปัญหาขัดข้องหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ ประชาชนจะได้รับการคุ้มครองความปลอดภัยทางด้านเครื่องมือแพทย์ และนำไปสู่การป้องกันเพื่อไม่ให้เกิดปัญหาทางด้านสุขภาพในวงกว้าง ซึ่งภาครัฐสามารถลดภาระค่าใช้จ่ายในด้านงบประมาณ โดยส่งผลกระทบบ้างต่อผู้ประกอบการที่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ แต่ไม่ได้เป็นค่าใช้จ่ายที่เป็นภาระจนเกินควร อย่างไรก็ตามอัตราที่กำหนดไว้ตาม (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าวเป็นเพียงอัตราสูงสุด โดยจะมีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในการประเมินเอกสารวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ อีกครั้งหนึ่ง ซึ่งอัตราจะไม่เกินเพดานสูงสุดที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้

๖. ค่าใช้จ่าย...

๖. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มา หรือการสูญเสียรายได้

อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในการประเมินเอกสารวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. กำหนดให้ ผู้ยื่นคำขอ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้จัดแจ้ง ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย เมื่อมีเหตุอันควรสงสัยว่าเครื่องมือแพทย์ใด อาจผิดมาตรฐาน หรือไม่ปลอดภัยในการใช้ โดยมาตรา ๓๕/๕ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ กำหนดให้ค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บ ตามมาตรา ๓๕/๒ วรรคสาม และมาตรา ๓๕/๖ วรรคสาม และค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บตามมาตรา ๓๕/๓ วรรคสาม ให้เป็นเงินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในหน้าที่ และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้จัดเก็บ แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลัง เป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ตามที่กำหนด ได้แก่ ค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หรือหน่วยงาน ตามมาตรา ๓๕/๒ ค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์ ค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ และเพิ่มประสิทธิภาพ การดำเนินการในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ และค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินการเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยไม่ทำให้ภาครัฐสูญเสียรายได้ เนื่องจากไม่เคยมีการจัดเก็บมาก่อน การดำเนินการที่ผ่านมา เป็นการนำงบประมาณแผ่นดินมาจ่ายในส่วนนี้ ทั้งนี้ การออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ จะเป็นการลด ภาระค่าใช้จ่ายของงบประมาณแผ่นดิน ในการดำเนินงานติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ ประมาณกว่า ๒ ล้านบาทต่อปี (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔)

๗. ความเห็นหรือความเห็นชอบ/อนุมัติของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ในการประชุม ครั้งที่ ๔/๒๕๖๗ วันที่ ๒๙ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๗ ได้มีมติเห็นชอบ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในการประเมินเอกสารวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และ ขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ดังกล่าวแล้ว (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๕)

๘. ขอกฎหมายและมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง

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

“มาตรา ๖ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมเครื่องมือแพทย์และคุ้มครองความปลอดภัย ของผู้บริโภค ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด

(๑๙) อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในส่วนที่ ๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ของหมวด ๒ การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาต และการอนุญาต การแจ้งรายการละเอียด และการจัดแจ้ง

(๒๑) ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์”

“มาตรา ๓๕/๔...

“มาตรา ๓๕/๔ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ มีอำนาจประกาศกำหนดดังต่อไปนี้

(๑) อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

(๒) อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์

อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (๑) และ (๒) เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีแล้วให้ใช้บังคับได้”

“มาตรา ๓๕/๖ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับจดทะเบียน หรือใบรับรองการประเมินแล้วแต่กรณี เมื่อเหตุอันควรสงสัยว่าเครื่องมือแพทย์ใดอาจผิดมาตรฐานหรือไม่ปลอดภัยในการใช้ให้ในความในมาตรา ๓๕/๒ วรรคหนึ่งและวรรคสอง มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้ยื่นคำขอ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้จดทะเบียน ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย แล้วแต่กรณี

ค่าใช้จ่ายตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ทั้งนี้ ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตามมาตรา ๓๕/๔ (๒) โดยอาจยกเว้นค่าใช้จ่ายทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้”

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 และต้องกำหนดอัตราขึ้นสูงไว้ในกฎหมาย โดยต้องคำนึงถึงปัจจัย อาทิ ต้นทุนในการดำเนินการภาระหรือผลกระทบที่เกิดขึ้นต่อประชาชน และประโยชน์ที่บุคคลนั้นได้รับ และกำหนดให้หน่วยงานของรัฐจะต้องรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง เพื่อประโยชน์ในการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียม ซึ่งร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในการประเมินเอกสารวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ฉบับนี้ ได้ดำเนินการตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๑๔ ธันวาคม ๒๕๖๔ อย่างครบถ้วนแล้ว โดยกำหนดอัตราสูงสุดในการประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์ เทียบเคียงมาจากกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในส่วนของการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดตามที่ปรากฏในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐ มีการประมาณค่าใช้จ่ายจากอัตราของการประเมินเอกสารทางวิชาการในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง โดยกำหนดอัตราสูงสุดตามคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด ที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารทางวิชาการตามระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ ส่วนอัตราสูงสุดของการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์/การตรวจวิเคราะห์ กำหนดอัตราตามที่หน่วยตรวจสอบ/ตรวจวิเคราะห์กำหนด เนื่องจากหน่วยตรวจสอบ/ตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์มีอำนาจหน้าที่ในการกำหนดอัตราตรวจสอบ/ตรวจวิเคราะห์ตามรายการที่กำหนด...

ที่กำหนดในกฎระเบียบที่มีการกำกับดูแลตามแต่ละภาคส่วนอยู่แล้ว จึงได้กำหนดอัตราสูงสุดตามที่หน่วยงานนั้น ๆ กำหนด และอัตราสูงสุดในการตรวจสอบสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญร่วมตรวจประเมิน กำหนดอัตรา โดยพิจารณาจากค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญที่เคยกำหนดในการตรวจประเมินเพื่อออกใบจดทะเบียน สถานประกอบการผลิต และการต่ออายุ โดยการกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดฯ ดังกล่าวไม่เป็นการเพิ่มภาระ หรือผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้ยื่นคำขอที่เกี่ยวข้องมากเกินไป

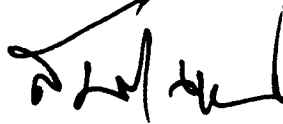
๘.๒.๓ มติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๙ เมษายน ๒๕๖๗ เห็นชอบในหลักการ ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณา อนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. และร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด ที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและ ต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. รวม ๒ ฉบับ ตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ ซึ่งเป็นการกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดเท่านั้น

๙. ข้อเสนอของหน่วยงานของรัฐ/คณะกรรมการเจ้าของเรื่อง

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติในหลักการ (ร่าง) ประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในการประเมินเอกสารวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบ สถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุม การผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณานำเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายสมศักดิ์ เทพสุทิน)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๒๘๓ (นางสาวจินดาสา สิงห์เพ็ชร)

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๔๕

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : mdregulation@fda.moph.go.th



คิวอาร์โค้ดสิ่งที่ส่งมาด้วย