



กฎกระทรวง

กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๕๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ให้กำหนดค่าธรรมเนียม ดังต่อไปนี้

(๑) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๒) ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
(๓) ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐	บาท
(๔) ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๕) ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์			
(ก) การโฆษณาบนสิ่งของที่แจก (Gimmick)	ฉบับละ	๒๐๐	บาท
(ข) การโฆษณาอื่น ๆ	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๖) ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิต เครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๕,๐๐๐	บาท
(๗) ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้า เครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท

(๘) หนังสือรับรอง

(ก) หนังสือรับรองประกอบการนำเข้า เครื่องมือแพทย์			
๑) ไม่เกินสิบรายการ	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
๒) เกินสิบรายการ	ฉบับละ	๒,๐๐๐	บาท
(ข) หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต การนำเข้า และการขายเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(ค) หนังสือรับรองการส่งออก หนังสือรับรอง ผู้ผลิต หนังสือรับรองแหล่งกำเนิด หนังสือรับรองการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ และหนังสือรับรองสูตรหรือ ส่วนประกอบเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๕๐๐	บาท
(ง) หนังสือรับรองฉลากหรือเอกสาร กำกับเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(จ) หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อการส่งออก	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(ฉ) ใบรับรองการประเมินเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๒๒	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๑๐) ใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบแทนใบอนุญาต ใบแทนใบรับแจ้ง รายละเอียด ใบแทนใบรับรอง การประเมินเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๒ และใบแทนหนังสือรับรอง	ฉบับละ	๒๐๐	บาท
(๑๑) ค่าขอจดทะเบียนสถานประกอบการ	ฉบับละ	๑๐๐	บาท
(๑๒) ค่าขออนุญาต	ฉบับละ	๑๐๐	บาท
(๑๓) ค่าขอแจ้งรายการละเอียด	ฉบับละ	๑๐๐	บาท

(๑๔) คำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิต นำเข้า ขายหรือสถานที่เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐๐	บาท
(๑๕) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใน ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ	ฉบับละ	๑๐๐	บาท
(๑๖) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใน ใบอนุญาต หรือรายการอื่น ๆ ที่ได้รับอนุญาต	ฉบับละ	๑๐๐	บาท
(๑๗) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใน ใบรับแจ้งรายการละเอียดหรือรายการอื่น ๆ ที่ได้รับแจ้งรายการละเอียด	ฉบับละ	๑๐๐	บาท
(๑๘) การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการเท่ากับค่าธรรมเนียมใบจดทะเบียน สถานประกอบการประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ			
(๑๙) การต่ออายุใบอนุญาตเท่ากับค่าธรรมเนียมใบอนุญาตประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ			
(๒๐) การต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่ากับค่าธรรมเนียมใบรับแจ้งรายการละเอียด ประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ			
(๒๑) คำขออื่น ๆ	ฉบับละ	๑๐๐	บาท

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๖ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๒

วิทยา แก้วภราดัย

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ บัญญัติให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัติ จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้