

(ร่าง)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
(ฉบับที่..) พ.ศ.

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เพื่อส่งเสริมสนับสนุนอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ และยกเว้นค่าใช้จ่ายการต่ออายุให้กับผู้ประกอบการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่เป็นผู้ประสพสาธณภัยตามกฎหมายว่าด้วยป้องกันและบรรเทาสาธารณภัย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ มาตรา ๖ (๑๙) และมาตรา ๓๕/๒ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ในการประชุมครั้งที่/.... เมื่อวันที่ ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๘ เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นข้อ ๔/๑ และข้อ ๔/๒ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

“ข้อ ๔/๑ ให้ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมด กรณีเป็นโครงการพระราชดำริ หรือโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ

ข้อ ๔/๒ ให้ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่เป็นผู้ประสพสาธณภัยตามกฎหมายว่าด้วยป้องกันและบรรเทาสาธารณภัย ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมด ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) การตรวจประเมินเพื่อการต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า หรือใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตามข้อ ๒.๑.๑ ข้อ ๒.๒.๑ และข้อ ๒.๒.๒ ตามลำดับ ในบัญชี ๑ แนบท้ายประกาศนี้

(๒) การตรวจสอบข้อมูลการขอต่ออายุใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้า ตามข้อ ๗ และข้อ ๘ ในบัญชี ๒ แนบท้ายประกาศนี้”

ข้อ ๓ ให้เลขาธิการ...

ข้อ ๓ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดเขตพื้นที่ที่ประสบสาธารณภัย ตามกฎหมายว่าด้วยป้องกันและบรรเทาสาธารณภัย ประเภทของสาธารณภัย และระยะเวลาการยกเว้นค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามข้อ ๔/๒ ของประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่

ฉบับร่าง