

ตารางเปรียบเทียบค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ระหว่าง

กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ (เดิม) และกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ (ใหม่)

ลำดับ	รายการ	หน่วย	เดิม		ใหม่	
			ค่าขอ (บาท)	ค่าใบอนุญาต (บาท)	ค่าขอ (บาท)	ค่าใบอนุญาต (บาท)
1	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต	ฉบับละ	100	1,000	100	2,000
2	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า	ฉบับละ	100	1,000	100	4,000
3	ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	100	10,000	1,000	10,000
4	ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	100	20,000	1,000	20,000
5	ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	100	1,000	1,000	1,000
6	ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์					
	(ก) การโฆษณาบนสิ่งของที่แจก (Gimmick)	ฉบับละ	100	200	1,000	500
	(ข) การโฆษณาอื่น ๆ	ฉบับละ	100	1,000	1,000	2,000
7	ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	100	5,000	1,000	5,000
8	ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	100	10,000	1,000	10,000
9	ใบจดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	- ไม่มี -	- ไม่มี -	500	1,000
10	ใบจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	- ไม่มี -	- ไม่มี -	500	2,000
11	หนังสือรับรอง					
	(ก) หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต การนำเข้า หรือการขายเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	100	1,000	- ไม่มี -	1,000
	(ข) หนังสือรับรองการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์และหนังสือรับรองสูตรหรือส่วนประกอบเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	100	500	- ไม่มี -	500
	(ค) หนังสือรับรองการส่งออก หนังสือรับรองผู้ผลิต หนังสือรับรองแหล่งกำเนิด					
	1) ตั้งแต่ 1-50 รายการ	ฉบับละ	100	500	- ไม่มี -	500
	2) ตั้งแต่ 51-500 รายการ	ฉบับละ	100	500	- ไม่มี -	1,000
	3) เกิน 500 รายการ	ฉบับละ	100	500	- ไม่มี -	3,000
	(ง) หนังสือรับรองฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	100	1,000	- ไม่มี -	1,000
(จ) หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก	ฉบับละ	100	1,000	- ไม่มี -	1,000	
(ฉ) หนังสือรับรองอื่น ๆ*	ฉบับละ	- ไม่มี -	- ไม่มี -	- ไม่มี -	500	

ลำดับ	รายการ	หน่วย	เดิม		ใหม่	
			คำขอ (บาท)	คำใบอนุญาต (บาท)	คำขอ (บาท)	คำใบอนุญาต (บาท)
12	ใบรับรองการประเมินเครื่องมือแพทย์ตาม มาตรา 22	ฉบับละ	100	1,000	- ไม่มี -	1,000
13	ใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการใบแทนใบอนุญาต ใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบแทนใบรับรองการประเมินเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 22 และใบแทนหนังสือรับรอง	ฉบับละ	100	200	- ไม่มี -	500
14	คำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	100	- ไม่มี -	500	- ไม่มี -
15	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ	ฉบับละ	100	- ไม่มี -	100	- ไม่มี -
16	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต หรือรายการอื่น ๆ ที่ได้รับอนุญาต	ฉบับละ	100	- ไม่มี -	500	- ไม่มี -
17	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งรายการละเอียดหรือรายการอื่น ๆ ที่ได้รับแจ้งรายการละเอียด	ฉบับละ	100	- ไม่มี -	500	- ไม่มี -
18	การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการเท่ากับค่าธรรมเนียมใบจดทะเบียนสถานประกอบการประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ					
	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต	ฉบับละ	100	1,000	-ไม่มี-	2,000
	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า	ฉบับละ	100	1,000	-ไม่มี-	4,000
19	การต่ออายุใบอนุญาตเท่ากับค่าธรรมเนียมใบอนุญาตประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ					
	ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	100	10,000	-ไม่มี-	10,000
	ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	100	20,000	-ไม่มี-	20,000
	ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	100	1,000	-ไม่มี-	1,000
20	การต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่ากับค่าธรรมเนียมใบรับแจ้งรายการละเอียดประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ					
	ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	100	5,000	-ไม่มี-	5,000
	ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	100	10,000	-ไม่มี-	10,000
21	การต่ออายุใบรับจดทะเบียนผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	- ไม่มี -	- ไม่มี -	- ไม่มี -	500
22	การต่ออายุใบรับจดทะเบียนนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	- ไม่มี -	- ไม่มี -	- ไม่มี -	1,000
23	คำขออื่น ๆ	ฉบับละ	100	- ไม่มี -	- ไม่มี -	- ไม่มี -