

(ร่าง)

ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดอัตราค่าใช้จ่ายการประเมินเอกสาร ตรวจสอบ หรือวิเคราะห์ เครื่องมือแพทย์

.....

เพื่อให้การประเมินเอกสารวิชาการ ตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ เครื่องมือแพทย์ด้านไฟฟ้า และอิเล็กทรอนิกส์โดยหน่วยตรวจสอบที่ได้รับการประกาศแต่งตั้งโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความเหมาะสม และมีการดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามมาตรา ๓๓ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้ โดยอาศัยอำนาจบทบัญญัติแห่งกฎหมาย เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้กำหนดอัตราค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสาร ตรวจสอบ หรือวิเคราะห์ เครื่องมือแพทย์ ด้านไฟฟ้าและ อิเล็กทรอนิกส์ เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาออกใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หนังสือรับรอง ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมถึง การพิจารณาให้เปลี่ยนแปลง แก้ไข ปรับปรุง เครื่องมือแพทย์ เป็นไปตามเอกสารแนบท้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ ๒ ให้ผู้ยื่นคำขอประเมินเอกสารตรวจสอบ หรือวิเคราะห์ เครื่องมือแพทย์ เป็นผู้รับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสาร ตรวจสอบ หรือวิเคราะห์ เครื่องมือแพทย์ ตามอัตราแนบท้ายประกาศฉบับนี้ โดยให้ชำระค่าใช้จ่ายต่อหน่วยตรวจสอบที่เป็นผู้ประเมินเอกสาร ตรวจสอบ หรือวิเคราะห์ เครื่องมือแพทย์ ดังกล่าว หรือโดยวิธีการชำระผ่านธนาคารให้แก่หน่วยตรวจสอบ และหน่วยตรวจสอบต้องออกใบสำคัญการรับชำระ ค่าใช้จ่ายตามจำนวนที่ได้รับ มอบให้แก่ผู้ยื่นคำขอเป็นหลักฐาน

ข้อ ๓ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยารักษาการตามระเบียบนี้ และให้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาดปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามระเบียบนี้กับให้มีอำนาจออกประกาศหรือคำสั่งเพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติตามระเบียบนี้

ข้อ ๔ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ พ.ศ. ๒๕๕๖

หมายเหตุ ต้องกำหนดค่านิยามของผู้ยื่นคำขอหรือไม่