



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง คำขอขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศ
และต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดคำขอขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ สำหรับยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาขึ้นบัญชี รวมถึงการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลหรือสาขาความเชี่ยวชาญที่ได้ขึ้นบัญชีไว้แล้ว

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๗ และข้อ ๘ วรรคหนึ่งของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒๖ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้เชี่ยวชาญ ที่ประสงค์จะขอขึ้นบัญชี เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ต้องยื่นคำขอขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมเอกสารหลักฐาน ตามแบบ ช.พ.๑ แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ประสงค์จะขอขึ้นบัญชี เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ต้องยื่นคำขอขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมเอกสารหลักฐาน ตามแบบ ช.พ.๒ แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ผู้เชี่ยวชาญ ที่ประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่ได้ขึ้นบัญชีไว้ หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงสาขาความเชี่ยวชาญ ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง พร้อมเอกสารหลักฐาน ตามแบบ ช.พ.๓ แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่ได้ขึ้นบัญชีไว้ หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงสาขาความเชี่ยวชาญ ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง พร้อมเอกสารหลักฐาน ตามแบบ ช.พ.๔ แนบท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒

(นายธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

คำขอขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

ส่วนที่ ๑ ความประสงค์ <input type="checkbox"/> ขอขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	สำหรับเจ้าหน้าที่ เลขที่รับ วันที่ ผู้รับคำขอ																																
ส่วนที่ ๒ ข้อมูลทั่วไป ๑. ข้าพเจ้า (ชื่อ-นามสกุล)..... วัน/เดือน/ปีเกิด..... สัญชาติ..... เชื้อชาติ..... ศาสนา..... เลขประจำตัวประชาชน □- □□□□- □□□□□-□□-□ ๒. ที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้ เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์..... โทรศัพท์เคลื่อนที่..... โทรสาร..... E-mail Line ID																																	
ส่วนที่ ๓ ข้อมูลประวัติและผลงาน (โปรดกรอกข้อมูลอย่างละเอียดครบถ้วน) ๓.๑ ประวัติส่วนบุคคล ชื่อ (นาย/นาง/นางสาว) นามสกุล..... Name (Mr./Mrs./Miss) Surname..... ยศ/ตำแหน่ง (ถ้ามี) <input type="checkbox"/> ศาสตราจารย์ <input type="checkbox"/> รองศาสตราจารย์ <input type="checkbox"/> ผู้ช่วยศาสตราจารย์ <input type="checkbox"/> อื่นๆ (โปรดระบุ เช่น นพ., พญ., ภก., ภญ., น.สพ., สพ.ญ. เป็นต้น)	รูปถ่าย ขนาด ๑ นิ้ว																																
๓.๒ ประวัติการทำงาน (๑) สถานที่ปฏิบัติงาน (ปัจจุบัน) กลุ่ม/ แผนก/ ฝ่าย/ ภาควิชา สถาบัน/ สำนัก/ กอง/ ศูนย์/ คณะ..... กรม/มหาวิทยาลัย หน่วยงานอื่น (เช่น มูลนิธิ สมาคม เป็นต้น)..... ที่อยู่ของสถานที่ปฏิบัติงาน เลขที่..... ซอย ถนน..... อาคาร/ชั้น..... หมู่ที่..... แขวง/ตำบล..... เขต/อำเภอ..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร E-mail (๒) รายละเอียดประวัติการทำงานที่ผ่านมา																																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>ชื่อสถานที่ทำงาน</th> <th>เริ่มงาน – สิ้นสุด (พ.ศ.)</th> <th>ตำแหน่ง</th> <th>หน้าที่ความรับผิดชอบ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>		ชื่อสถานที่ทำงาน	เริ่มงาน – สิ้นสุด (พ.ศ.)	ตำแหน่ง	หน้าที่ความรับผิดชอบ																												
ชื่อสถานที่ทำงาน	เริ่มงาน – สิ้นสุด (พ.ศ.)	ตำแหน่ง	หน้าที่ความรับผิดชอบ																														
(ท่านสามารถแนบเอกสารเพิ่มเติม หากมีข้อความเกินเนื้อที่ที่กำหนดให้)																																	

๓.๓ ประวัติการศึกษา (โปรดแนบสำเนาวุฒิการศึกษา)

ปริญญาตรี:

ชื่อปริญญาสาขาวิชา

สถาบันการศึกษา

ประเทศสำเร็จการศึกษาปี พ.ศ.

ปริญญาโท:

ชื่อปริญญาสาขาวิชา

สถาบันการศึกษา

ประเทศสำเร็จการศึกษาปี พ.ศ.

ปริญญาเอก:

ชื่อปริญญาสาขาวิชา

สถาบันการศึกษา

ประเทศสำเร็จการศึกษาปี พ.ศ.

อื่น ๆ (ถ้ามี)

.....
.....
.....
.....
.....

๓.๔ สาขาความเชี่ยวชาญ

๓.๔.๑ ระบุความเชี่ยวชาญและความเชี่ยวชาญเฉพาะทาง (โปรดระบุ ใน สามารถระบุความเชี่ยวชาญได้มากกว่า ๑ สาขา)
(เช่น แพทยศาสตร์ จักษุวิทยา สาขากระดูกตาและการผ่าตัดแก้ไขสายตา เป็นต้น)

แพทยศาสตร์

- กุมารเวชศาสตร์.....
- จักษุวิทยา.....
- จิตเวชศาสตร์.....
- นิตเวชศาสตร์.....
- พยาธิวิทยา.....
- รังสีวิทยา.....
- วิสัญญีวิทยา.....
- เวชปฏิบัติทั่วไป.....
- เวชศาสตร์ครอบครัว.....
- เวชศาสตร์ป้องกัน.....
- เวชศาสตร์ฟื้นฟู.....
- ศัลยศาสตร์.....
- สูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา.....
- โสตศอนาสิกวิทยา.....
- ออร์โธปิดิกส์.....
- อายุรศาสตร์.....
- ตจวิทยา.....
- อื่น ๆ.....

ทันตแพทยศาสตร์.....

สาธารณสุขศาสตร์.....

จิตวิทยา.....

เทคโนโลยีชีวภาพ.....

นาโนเทคโนโลยี.....

เคมี/ชีวเคมี.....

วิศวกรรมชีวการแพทย์.....

สัตวแพทยศาสตร์.....

สหเวชศาสตร์/เทคนิคการแพทย์.....

กายภาพบำบัด.....

รังสีเทคนิค.....

รังสีและนิวเคลียร์เทคโนโลยี.....

ปีโตรเคมี.....

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> วิศวกรรมศาสตร์..... | <input type="checkbox"/> วัสดุศาสตร์/เทคโนโลยีวัสดุ/ด้านบรรจุภัณฑ์..... |
| <input type="checkbox"/> เกษษศาสตร์..... | <input type="checkbox"/> วิทยาศาสตร์พอลิเมอร์..... |
| <input type="checkbox"/> วิทยาศาสตร์การกีฬา..... | <input type="checkbox"/> วิทยาศาสตร์พอลิเมอร์..... |
| <input type="checkbox"/> วิทยาศาสตร์..... | <input type="checkbox"/> อุตสาหกรรมยาง..... |
| <input type="checkbox"/> พยาบาลศาสตร์..... | <input type="checkbox"/> จุฬชีวะวิทยา..... |
| <input type="checkbox"/> ทัศนมาตรศาสตร์..... | <input type="checkbox"/> ระบาดวิทยา..... |
| <input type="checkbox"/> พืชวิทยา..... | <input type="checkbox"/> กฎหมาย..... |
| <input type="checkbox"/> อื่นๆ | |

๓.๔.๒ ระบุความเชี่ยวชาญพิเศษ (แนบเอกสารเพิ่มเติมได้)

.....

.....

.....

๓.๕ ผลงานวิจัย/วิชาการที่ได้รับการเผยแพร่/โครงการวิจัยหรือโครงการลักษณะอื่นที่เกี่ยวข้อง (ที่เกี่ยวข้องกับความเชี่ยวชาญที่ระบุในส่วนที่ ๓.๔ ทั้งนี้ สามารถแนบเอกสารเพิ่มเติมได้)

๑.
๒.
๓.
๔.
๕.
๖.
๗.
๘.
๙.
๑๐.

ได้แนบเอกสาร ดังนี้

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

๓.๖ เพื่อความชัดเจน โปรดให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้ โดยระบุ ✓ ใน ที่ตรงกับความเป็นจริง ดังต่อไปนี้

(๑) ปัจจุบัน ท่านเป็นนักวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญในหน่วยงานใดดังต่อไปนี้ (ตอบได้มากกว่าหนึ่งคำตอบ)

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> หน่วยงานรัฐ | <input type="checkbox"/> หน่วยงานภายใต้สังกัดของรัฐ |
| <input type="checkbox"/> สถาบันการศึกษาของรัฐหรือในกำกับของรัฐ | <input type="checkbox"/> สถาบันการศึกษาเอกชน |
| <input type="checkbox"/> สถาบันการวิจัยของรัฐ | <input type="checkbox"/> สถาบันการวิจัยในกำกับของรัฐ |
| <input type="checkbox"/> ราชวิทยาลัย | <input type="checkbox"/> สมาคมทางการแพทย์และสาธารณสุข |
| <input type="checkbox"/> สภาวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข | <input type="checkbox"/> สถาบันภายใต้มูลนิธิซึ่งเป็นกลไกของส่วนราชการ |
| <input type="checkbox"/> องค์กรอิสระ ที่จัดตั้งตามมติคณะรัฐมนตรี | <input type="checkbox"/> องค์กรผู้เชี่ยวชาญของรัฐ |
| <input type="checkbox"/> อื่น ๆ โปรดระบุ..... | |

พร้อมกับคำขอนี้ ได้แนบหลักฐานประกอบการพิจารณา ดังนี้

- ๑. สำเนาบัตรประชาชน
- ๒. หนังสือรับรองการปฏิบัติงานในหน่วยงานที่สังกัด (กรณีผู้เชี่ยวชาญที่สังกัดหน่วยงาน)
- ๓. สำเนาวุฒิการศึกษา/สำเนาปริญญาบัตรที่เกี่ยวข้อง
- ๔. หลักฐานผลงานวิจัย/วิชาการที่ได้รับการเผยแพร่/โครงการวิจัยหรือโครงการลักษณะอื่นที่เกี่ยวข้อง

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

๑. ข้อมูลตามที่ระบุไว้ในคำขอฯ รวมทั้งหลักฐานที่แนบประกอบการพิจารณาทั้งหมดเป็นความจริงและเป็นปัจจุบัน
๒. จะปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๑ และหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขการประเมินเอกสารทางวิชาการฯ ที่สำนักงานกำหนด เช่น ขั้นตอน ระยะเวลาการพิจารณา เป็นต้น
๔. จะจัดทำรายงานผลการประเมินเอกสารทางวิชาการ และส่งมอบให้สำนักงานภายในระยะเวลาที่กำหนด
๕. จะแสดงความโปร่งใส และไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย ทั้งโดยทางตรงหรือทางอ้อม
๖. จะแสดงตนว่า ไม่มีความสัมพันธ์กับองค์กร หน่วยงาน หรือผู้ประกอบการในเรื่องที่พิจารณา
๗. แสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย หรือความเกี่ยวข้องกับผู้อื่นคำขอทุกครั้งก่อนที่จะทำการประเมิน
๘. จะรักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับและลงนามเพื่อแสดงเจตจำนงในการรักษาความลับ และจะไม่เปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการประเมินเอกสารทางวิชาการให้แก่บุคคลที่สาม

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่

หมายเหตุ กรณีเมื่อได้รับการขึ้นบัญชีแล้ว บัญชีดังกล่าวมีอายุสามปีนับแต่วันที่ได้รับการขึ้นบัญชีไว้ ดังนั้น หากประสงค์จะขึ้นบัญชีดังกล่าวใหม่ ให้ยื่นคำขอขึ้นบัญชีภายในเก้าสิบวันก่อนวันสิ้นอายุ และเมื่อได้ยื่นคำขอ ดังกล่าวแล้ว ให้ถือว่าบัญชีดังกล่าวยังใช้ต่อไปได้จนกว่าเลขาธิการจะไม่ขึ้นบัญชี ทั้งนี้ ในขั้นตอนการยื่นคำขอขึ้นบัญชีดังกล่าวใหม่ หากไม่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลใด ๆ ให้ได้รับการยกเว้นไม่ต้องส่งหลักฐานสำเนาวุฒิการศึกษา และหลักฐานผลงานวิจัย/วิชาการที่ได้รับการเผยแพร่/โครงการวิจัยหรือโครงการลักษณะอื่นที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม

คำขอขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน
เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

<p>ส่วนที่ ๑ ความประสงค์</p> <p><input type="checkbox"/> ขอขึ้นบัญชี องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์</p>	<p>สำหรับเจ้าหน้าที่</p> <p>เลขที่รับ</p> <p>วันที่</p> <p>ผู้รับคำขอ</p>
<p>ส่วนที่ ๒ ข้อมูลทั่วไป</p> <p>๑. ข้าพเจ้า (ชื่อ-นามสกุล)..... วัน/เดือน/ปีเกิด..... สัญชาติ..... เชื้อชาติ..... ศาสนา.....</p> <p>เลขประจำตัวประชาชน <input type="checkbox"/>- <input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/>- <input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/>-<input type="checkbox"/><input type="checkbox"/>-<input type="checkbox"/></p> <p>ในนามหน่วยงานชื่อ</p> <p>เลขประจำตัวผู้เสียภาษี <input type="checkbox"/>- <input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/>- <input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/>-<input type="checkbox"/><input type="checkbox"/>-<input type="checkbox"/></p> <p>๒. ที่ตั้งหน่วยงาน</p> <p>เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน</p> <p>หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด</p> <p>รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์..... โทรสาร.....</p> <p>E-mail</p> <p>Website หน่วยงาน</p> <p>๓. ผู้ที่ได้รับมอบอำนาจให้เป็นตัวแทนหน่วยงานในการติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>ชื่อ ตำแหน่ง</p> <p>โทรศัพท์..... โทรสาร..... E-mail</p>	
<p>ส่วนที่ ๓ ข้อมูลหน่วยงาน</p> <p>ชื่อหน่วยงาน</p> <p>สถาบัน/ สำนัก/ กลุ่ม/ แผนก/ ฝ่าย/ ภาควิชา / กอง/ ศูนย์/ คณะ.....</p> <p>.....</p> <p>๓.๑ สถานะทางกฎหมายของหน่วยงาน โปรดระบุ</p> <p><input type="radio"/> หน่วยงานของรัฐ</p> <p><input type="checkbox"/> ส่วนราชการ หรือหน่วยงานในกำกับของรัฐ <input type="checkbox"/> สถาบันการศึกษาของรัฐหรือในกำกับของรัฐ</p> <p><input type="checkbox"/> รัฐวิสาหกิจ <input type="checkbox"/> องค์กรอิสระที่จัดตั้งตามมติคณะรัฐมนตรี</p> <p><input type="checkbox"/> องค์กรมหาชน <input type="checkbox"/> สถาบันภายใต้มูลนิธิที่จัดตั้งโดยส่วนราชการ</p> <p><input type="checkbox"/> สถาบันการวิจัยของรัฐหรือในกำกับของรัฐ <input type="checkbox"/> หน่วยงานอื่นของรัฐ</p> <p><input type="radio"/> องค์กรผู้เชี่ยวชาญ</p> <p><input type="checkbox"/> ราชวิทยาลัย <input type="checkbox"/> สภาวิชาชีพ <input type="checkbox"/> อื่น ๆ.....</p> <p><input type="radio"/> องค์กรเอกชน*</p> <p><input type="checkbox"/> สถาบันการศึกษา <input type="checkbox"/> สมาคม <input type="checkbox"/> มูลนิธิ <input type="checkbox"/> อื่น ๆ.....</p> <p>หมายเหตุ *กรณีองค์กรเอกชน ให้แนบเอกสารแสดงระบบคุณภาพในการกำกับดูแลการบริหารจัดการองค์กรเพิ่มเติม</p> <p>๓.๒ ระบุความเชี่ยวชาญ / ขอบข่ายความสามารถในการประเมินเอกสารวิชาการของหน่วยงาน (โปรดระบุ <input checked="" type="checkbox"/> ใน <input type="checkbox"/> สามารถระบุความเชี่ยวชาญได้มากกว่า ๑ สาขา)</p> <p>๓.๒.๑ สาขาความเชี่ยวชาญของผู้เชี่ยวชาญในสังกัด</p> <p><input type="checkbox"/> แพทยศาสตร์ จำนวนผู้เชี่ยวชาญ.....คน</p> <p><input type="checkbox"/> กุมารเวชศาสตร์..... <input type="checkbox"/> เวชศาสตร์ป้องกัน.....</p> <p><input type="checkbox"/> จักษุวิทยา..... <input type="checkbox"/> เวชศาสตร์ฟื้นฟู.....</p> <p><input type="checkbox"/> จิตเวชศาสตร์..... <input type="checkbox"/> ศัลยศาสตร์.....</p>	

๓.๒.๒ ขอบข่ายความสามารถในการประเมินเอกสารวิชาการของหน่วยงาน (ระบุความเชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้อง)

.....
.....
.....
.....
.....
.....

หมายเหตุ : สามารถแนบข้อมูลประวัติและผลงานของหน่วยงานเพิ่มเติมได้

๓.๓ ผู้ประสานงานที่สามารถติดต่อได้ (ควรเป็นตัวแทนฝ่ายบริหารหรือบุคคลที่เข้าใจระบบขององค์กร)

(๑) ชื่อ ตำแหน่ง
โทรศัพท์
โทรสาร
โทรศัพท์เคลื่อนที่ E-mail
(๒) ชื่อ ตำแหน่ง
โทรศัพท์
โทรสาร
โทรศัพท์เคลื่อนที่ E-mail

๓.๔ คุณสมบัติขององค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน

- (๑) มีการจัดตั้งหน่วยงานอย่างถูกต้องตามกฎหมาย
- (๒) มีการกำหนดนโยบาย และมีการบริหารการจัดการตามหลักธรรมาภิบาล ไม่เลือกปฏิบัติ
- (๓) มีการบริหารจัดการเพื่ออำนวยความสะดวกในการประสานงานระหว่างผู้เชี่ยวชาญในองค์กร เพื่อรวบรวมข้อคิดเห็น และจัดทำเป็นรายงานผลการประเมิน รวมถึงการประสานงานระหว่างองค์กร หน่วยงาน และสำนักงาน

พร้อมกับคำขอนี้ ได้แนบหลักฐานประกอบคำขอ ดังนี้

- ๑. สำเนาเอกสารแสดงถึงการจัดตั้งหน่วยงานอย่างถูกต้องตามกฎหมาย
- ๒. โครงสร้างการบริหารองค์กรที่แสดงสายการบริหาร อำนาจหน้าที่ของแต่ละฝ่าย และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง
- ๓. เอกสารที่แสดงถึงนโยบายการบริหารงานของหน่วยงาน
- ๔. บัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญ ข้อมูลประวัติและผลงานของผู้เชี่ยวชาญแต่ละท่านในสังกัด ประกอบด้วย
 - (๑) รายชื่อผู้เชี่ยวชาญในสังกัด
 - (๒) วุฒิการศึกษา
 - (๓) หลักฐานผลงานวิจัย/วิชาการที่ได้รับการเผยแพร่/โครงการวิจัยหรือโครงการลักษณะอื่นที่เกี่ยวข้อง
- ๕. กรณีผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล มิได้ยื่นคำขอด้วยตนเองให้เพิ่มเติมเอกสาร ดังนี้
 - (๑) หนังสือมอบอำนาจ (พร้อมอากรแสตมป์ ๓๐ บาท)
 - (๒) สำเนาทะเบียนบ้านและสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ หรือเอกสารอื่นที่เทียบเท่า เป็นที่ยอมรับของหน่วยงานราชการ เช่น สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบอนุญาตขับรถ สำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่รัฐ สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว เป็นต้น
- ๖. กรณีองค์กรเอกชน ให้เพิ่มเติมเอกสารแสดงระบบคุณภาพในการกำกับดูแลการบริหารจัดการองค์กร
- ๗. เอกสารเผยแพร่ประชาสัมพันธ์แนะนำองค์กร/หน่วยงาน (ถ้ามี)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

- ๑. ข้อมูลตามที่ระบุไว้ในคำขอฯ รวมทั้งหลักฐานที่แนบประกอบการพิจารณาทั้งหมดเป็นความจริงและเป็นปัจจุบัน
- ๒. จะปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๑ และหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขการประเมินเอกสารทางวิชาการฯ ที่สำนักงานกำหนด เช่น ขั้นตอน ระยะเวลาการพิจารณา เป็นต้น
- ๓. จะจัดทำรายงานผลการประเมินเอกสารทางวิชาการ และส่งมอบให้สำนักงานภายในระยะเวลาที่กำหนด

๔. ความเห็นในการประเมินของนักวิชาการในสังกัด เป็นความเห็นขององค์กรหรือหน่วยงานนั้น
๕. จะต้องรับผิดชอบต่อผลการประเมินของบุคลากรภายในองค์กร หรือหน่วยงาน
๖. จะจัดทำบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญสาขาต่าง ๆ ที่อยู่ในสังกัดที่ทำหน้าที่เป็นผู้เชี่ยวชาญหรือคณะผู้เชี่ยวชาญ แนบท้ายคำขอฉบับนี้
๗. จะประสานและกำหนดผู้เชี่ยวชาญหรือคณะผู้เชี่ยวชาญภายในสังกัด รวบรวมข้อคิดเห็นจัดทำรายงานผลการประเมิน และส่งมอบให้สำนักงานภายในระยะเวลาที่กำหนด รวมทั้งประสานงานกับสำนักงาน ในกรณีที่มีข้อสงสัยหรือปัญหาเกี่ยวกับการประเมิน
๘. จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขการประเมินที่สำนักงานกำหนด เช่น ขั้นตอน ระยะเวลาการพิจารณา เป็นต้น
๙. จะแสดงความเป็นกลาง และไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย ทั้งโดยทางตรงหรือทางอ้อม
๑๐. จะแสดงตนว่า ไม่มีความสัมพันธ์กับองค์กร หน่วยงาน หรือผู้ประกอบการในเรื่องที่พิจารณา
๑๑. จะแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือความเกี่ยวข้องกับผู้ยื่นคำขอทุกครั้งก่อนที่จะทำการประเมิน
๑๒. จะรักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับมา และให้ผู้เชี่ยวชาญหรือคณะผู้เชี่ยวชาญภายในสังกัดลงนามเพื่อแสดงเจตจำนงในการรักษาความลับ และต้องไม่เปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการประเมินเอกสารทางวิชาการให้แก่บุคคลที่สาม

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ (.....) ตำแหน่ง..... วันที่	ประทับตราองค์กร/หน่วยงาน (ถ้ามี)
--	----------------------------------

หมายเหตุ กรณีเมื่อได้รับการขึ้นบัญชีแล้ว บัญชีดังกล่าวมีอายุสามปีนับแต่วันที่ได้รับการขึ้นบัญชีไว้ ดังนั้น หากประสงค์จะขึ้นบัญชีดังกล่าวใหม่ ให้ยื่นคำขอขึ้นบัญชีภายในเก้าสิบวันก่อนวันสิ้นอายุและเมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วให้ถือว่าบัญชีดังกล่าวยังใช้ได้ต่อไปได้จนกว่าเลขาธิการจะไม่ขึ้นบัญชี ทั้งนี้ ในขั้นตอนการยื่นคำขอขึ้นบัญชีดังกล่าวใหม่ หากไม่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลใด ๆ ให้ได้รับการยกเว้นไม่ต้องส่งหลักฐานสำเนาวุฒิการศึกษาและหลักฐานผลงานวิจัย/วิชาการที่ได้รับการเผยแพร่/โครงการวิจัยหรือโครงการลักษณะอื่นที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลการขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน
เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

<p>ส่วนที่ ๑ ความประสงค์</p> <p><input type="checkbox"/> ขอแก้ไข/เปลี่ยนแปลงข้อมูลทั่วไป</p> <p><input type="checkbox"/> ขอแก้ไข/เปลี่ยนแปลงข้อมูลหน่วยงาน</p> <p><input type="checkbox"/> ขอแก้ไข/เปลี่ยนแปลงสาขาความเชี่ยวชาญ</p> <p><input type="checkbox"/> ขอแก้ไข/เปลี่ยนแปลงข้อมูลอื่นๆ</p> <p><input type="checkbox"/> อื่น ๆ</p>	<p>สำหรับเจ้าหน้าที่</p> <p>เลขที่รับ</p> <p>วันที่</p> <p>ผู้รับคำขอ</p>
<p>ส่วนที่ ๒ ข้อมูลทั่วไป</p> <p>๑. ข้าพเจ้าอายุ สัญชาติ</p> <p>เลขประจำตัวประชาชน/ผู้เสียภาษี <input type="checkbox"/>- <input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/>- <input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/>-<input type="checkbox"/><input type="checkbox"/>-<input type="checkbox"/></p> <p>ในนามหน่วยงานชื่อ</p> <p>๒. ที่ตั้งหน่วยงาน</p> <p>เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน</p> <p>หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด</p> <p>รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์..... โทรสาร.....</p> <p>E-mail</p> <p>Website หน่วยงาน</p> <p>๓. ผู้ที่ได้รับมอบอำนาจให้เป็นตัวแทนหน่วยงานในการติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>ชื่อ ตำแหน่ง</p> <p>โทรศัพท์..... โทรสาร..... E-mail</p>	
<p>ส่วนที่ ๓ ข้อมูลหน่วยงาน</p> <p>ชื่อหน่วยงาน</p> <p>สถาบัน/ สำนัก/ กลุ่ม/ แผนก/ ฝ่าย/ ภาควิชา / กอง/ ศูนย์/ คณะ.....</p> <p>.....</p> <p>๓.๑ สถานะทางกฎหมายของหน่วยงาน</p> <p><input type="radio"/> หน่วยงานของรัฐ</p> <p><input type="checkbox"/> ส่วนราชการ หรือหน่วยงานในกำกับของรัฐ</p> <p><input type="checkbox"/> รัฐวิสาหกิจ</p> <p><input type="checkbox"/> องค์กรมหาชน</p> <p><input type="checkbox"/> สถาบันการวิจัยของรัฐหรือในกำกับของรัฐ</p> <p><input type="checkbox"/> สถาบันการศึกษาของรัฐหรือในกำกับของรัฐ</p> <p><input type="checkbox"/> สถาบันการศึกษาของรัฐหรือในกำกับของรัฐ</p> <p><input type="checkbox"/> องค์การอิสระที่จัดตั้งตามมติคณะรัฐมนตรี</p> <p><input type="checkbox"/> สถาบันภายใต้มูลนิธิที่จัดตั้งโดยส่วนราชการ</p> <p><input type="checkbox"/> หน่วยงานอื่นของรัฐ</p> <p><input type="radio"/> องค์กรผู้เชี่ยวชาญ</p> <p><input type="checkbox"/> ราชมวิทยาลัย <input type="checkbox"/> สภาวิชาชีพ <input type="checkbox"/> อื่น ๆ.....</p> <p><input type="radio"/> องค์กรเอกชน</p> <p><input type="checkbox"/> สถาบันการศึกษา <input type="checkbox"/> สมาคม <input type="checkbox"/> มูลนิธิ <input type="checkbox"/> อื่น ๆ.....</p> <p>๓.๒ ผู้ประสานงานที่สามารถติดต่อได้ (ควรเป็นตัวแทนฝ่ายบริหารหรือบุคคลที่เข้าใจระบบขององค์กร)</p> <p>(๑) ชื่อ ตำแหน่ง</p> <p>โทรศัพท์</p> <p>โทรสาร</p> <p>โทรศัพท์เคลื่อนที่ E-mail</p> <p>(๒) ชื่อ ตำแหน่ง</p> <p>โทรศัพท์</p> <p>โทรสาร</p> <p>โทรศัพท์เคลื่อนที่ E-mail</p>	

ส่วนที่ ๔ รายละเอียดการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

๔.๑ ข้อมูลการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสาขาความเชี่ยวชาญ/ขอบข่ายความสามารถในการประเมินเอกสารวิชาการของหน่วยงาน (พร้อมทั้งแนบหลักฐาน)

.....
.....
.....

๔.๒ รายการที่ขอแก้ไข/เปลี่ยนแปลงข้อมูล (เช่น ชื่อหน่วยงาน สถานที่ตั้ง โครงสร้างองค์กร และผู้เชี่ยวชาญในสังกัด เป็นต้น) (พร้อมทั้งแนบหลักฐาน)

.....
.....
.....

พร้อมทั้งคำขอนี้ ได้แนบหลักฐานประกอบคำขอ ดังนี้

- ๑. เอกสารประกอบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลการขึ้นบัญชีที่เกี่ยวข้อง
- ๒. ข้อมูลประวัติและผลงานของผู้เชี่ยวชาญแต่ละท่านในสังกัด (กรณีที่มีการแก้ไข) ประกอบด้วย
 - (๑) รายชื่อผู้เชี่ยวชาญในสังกัด
 - (๒) วุฒิการศึกษา
 - (๓) หลักฐานผลงานวิจัย/วิชาการที่ได้รับการเผยแพร่/โครงการวิจัยหรือโครงการลักษณะอื่นที่เกี่ยวข้อง
- ๓. กรณีผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล มิได้ยื่นคำขอด้วยตนเองให้เพิ่มเติมเอกสาร ดังนี้
 - (๑) หนังสือมอบอำนาจ (พร้อมอากรแสตมป์ ๓๐ บาท)
 - (๒) สำเนาทะเบียนบ้านและสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ หรือเอกสารอื่นที่เทียบเท่า เป็นที่ยอมรับของหน่วยงานราชการ เช่น สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบอนุญาตขับรถ สำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่รัฐ สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว เป็นต้น

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

- ๑. ผู้ที่ลงนามเป็นผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล หรือเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้กระทำการใดๆ ในฐานะตัวแทนขององค์กร/หน่วยงาน
- ๒. ข้อมูลตามที่ระบุไว้ในคำขอฯ รวมทั้งหลักฐานที่แนบประกอบการพิจารณาทั้งหมดเป็นความจริงและเป็นปัจจุบัน
- ๓. องค์กร/หน่วยงานจะปฏิบัติตามมาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ เงื่อนไขการดำเนินงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๑ รวมทั้งที่เกี่ยวข้องหรือที่อาจมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมภายหลัง

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ (.....) ตำแหน่ง..... วันที่	ประทับตราองค์กร/หน่วยงาน
--	--------------------------