

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ
หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่
ในการตรวจสอบ หรือตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๖๕

โดยที่สมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ
หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ
สถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๕/๓ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้
ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“องค์กรผู้เชี่ยวชาญ” หมายความว่า นิติบุคคล หรือองค์กร หรือสภาวิชาชีพตามกฎหมาย
ว่าด้วยการนั้น รวมถึงหน่วยงานหรือองค์กรที่จัดตั้งโดยสภาวิชาชีพด้วย ที่มีผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์
สาธารณสุข และเครื่องมือแพทย์ในสาขาที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งสถาบันภายใต้มูลนิธิ ซึ่งเป็นกลไก
ของส่วนราชการ โดยได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่
ในการตรวจสอบ หรือตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า กระทรวง ทบวง กรม หรือส่วนราชการที่เรียกชื่ออย่างอื่น
และมีฐานะเป็นกรม ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจที่ตั้งขึ้นโดยพระราชบัญญัติ
หรือพระราชกฤษฎีกา มหาวิทยาลัยในสังกัดของรัฐ องค์การมหาชนที่จัดตั้งตามกฎหมายว่าด้วยองค์การ
มหาชน องค์การมหาชนที่จัดตั้งตามพระราชบัญญัติเฉพาะ รวมถึงมหาวิทยาลัยในกำกับของรัฐ
ซึ่งมีฐานะเป็นองค์การมหาชนที่จัดตั้งตามพระราชบัญญัติเฉพาะ และองค์การมหาชนที่จัดตั้ง
ตามพระราชกฤษฎีกาที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยสถานนโยบายการอุดมศึกษาวิทยาศาสตร์ วิจัย
และนวัตกรรมแห่งชาติ ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่
ในการตรวจสอบหรือตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

“องค์กรเอกชน” หมายความว่า นิติบุคคลที่มีใช้หน่วยงานของรัฐที่จัดตั้งขึ้นตามประมวล
กฎหมายแพ่งและพาณิชย์หรือกฎหมายอื่น สถาบันอุดมศึกษาเอกชนตามกฎหมายว่าด้วย
สถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่
ในการตรวจสอบ หรือตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

“การตรวจสอบ หรือตรวจสถานประกอบการ” หมายความว่า กระบวนการที่เป็นระบบ เป็นอิสระ และจัดทำเป็นเอกสาร เพื่อให้ได้หลักฐานการตรวจประเมิน และเพื่อประเมินว่าเป็นไปตามระบบคุณภาพการผลิต นำเข้า หรือขาย ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี และให้หมายความรวมถึง การตรวจสอบหรือตรวจสถานประกอบการ เพื่อให้ได้ข้อมูลประกอบการพิจารณาออกใบจดทะเบียน สถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือใบอนุญาตขาย ตลอดจนกระบวนการอื่นที่เกี่ยวข้อง

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

“สำนักงาน” หมายความว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมวด ๑

คุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงาน

ส่วนที่ ๑

คุณสมบัติ

ข้อ ๓ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ประสงค์จะขึ้นบัญชี กับสำนักงานเป็นหน่วยตรวจสอบหรือตรวจสถานประกอบการ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอขึ้นบัญชีพร้อมหลักฐานตามแบบที่ เลขาธิการประกาศกำหนด

ข้อ ๔ ผู้ขอขึ้นบัญชีตามข้อ ๓ ต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังนี้

(๑) เป็นหน่วยงานที่ได้รับการรับรองระบบงาน หรือมีการดำเนินการที่เป็นไปตาม ISO/IEC 17021- 1 : 2015 หรือฉบับล่าสุด Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems- Part 1:Requirements ในสาขาการตรวจตามหลักเกณฑ์ระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 13485 หรือ มตช.13485 หรือ ISO 9001 เว้นแต่กรณีหน่วยตรวจสอบ หรือตรวจสถานประกอบการ ที่เป็นหน่วยงานของรัฐ สภาวิชาชีพ หรือสถาบันภายใต้มูลนิธิซึ่งเป็นกลไกของส่วนราชการ ให้เป็นไปตามที่สำนักงานพิจารณาให้ความเห็นชอบ

(๒) เป็นนิติบุคคลที่จดทะเบียนในประเทศไทยหรือเป็นนิติบุคคลต่างด้าวที่ได้รับใบอนุญาต ให้ประกอบธุรกิจตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า และมีสำนักงานซึ่งตั้งอยู่ในประเทศไทย

(๓) มีการกำหนดนโยบายและการบริหารจัดการที่เป็นธรรม ไม่เลือกปฏิบัติ มีการแยกกิจกรรมที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนออกจากกันอย่างชัดเจนและมีโครงสร้างองค์กรที่จะทำให้เกิด ความเชื่อมั่นในการตรวจ

(๔) ไม่เป็นนิติบุคคลที่ล้มละลาย

(๕) ไม่เป็นผู้ถูกเพิกถอนการรับรองระบบงาน เว้นแต่พ้นระยะหกเดือนมาแล้ว

(๖) ไม่มีกรรมการ ผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของหน่วยตรวจสอบหรือตรวจสถานประกอบการนั้นที่เคยได้รับโทษโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกในความผิดฐานปลอมเอกสารหรือใช้เอกสารปลอม เว้นแต่ได้พ้นโทษมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขอขึ้นบัญชี

(๗) ต้องมีบุคลากรจำนวนเพียงพอในการตรวจสอบ หรือตรวจสถานประกอบการ

ข้อ ๕ ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๓ ต้องจัดให้มีผู้ตรวจประเมินและหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ซึ่งมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังต่อไปนี้

(๑) คุณสมบัติด้านความรู้

(ก) สำเร็จการศึกษาขั้นต่ำระดับปริญญาตรี สาขาวิทยาศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ เกษศาสตร์ เทคนิคการแพทย์ หรือสาขาอื่นที่เกี่ยวข้อง

(ข) สำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรมจากสำนักงาน หรือหน่วยงานอื่นที่สำนักงานให้การยอมรับ หรือให้ทำหน้าที่ในการฝึกอบรม ดังต่อไปนี้

๑) หลักสูตรหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ISO 13485:2003 หรือฉบับล่าสุด อย่างน้อย สิบชั่วโมง ในกรณีที่ได้รับการอบรมหลักสูตรหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ISO 13485 ที่ไม่ใช่ฉบับล่าสุดมาแล้ว จะต้องผ่านการอบรมในหัวข้อที่จำเป็นสำหรับการปรับเปลี่ยนเข้าสู่มาตรฐานที่เป็นปัจจุบัน ได้แก่ ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 13485 ฉบับล่าสุด หรือ

๒) หลักสูตรหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ISO 9001:2015 หรือฉบับล่าสุด อย่างน้อย สิบชั่วโมง และต้องผ่านหลักสูตรข้อกำหนด ISO 13485 : 2016 หรือฉบับล่าสุดด้วย อย่างน้อย แปดชั่วโมง ในกรณีที่เป็นผู้ตรวจประเมินระบบ ISO 9001 ซึ่งได้รับการอบรมหลักสูตรหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ISO 9001 ที่ไม่ใช่ฉบับล่าสุดมาแล้ว จะต้องผ่านการอบรมในหัวข้อที่จำเป็นสำหรับการปรับเปลี่ยนเข้าสู่มาตรฐานที่เป็นปัจจุบัน ได้แก่ ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001 ฉบับล่าสุด

(ค) มีความรู้เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบ หรือตรวจสถานประกอบการ โดยแสดงหลักฐาน เช่น การเข้ารับการอบรม ผ่านการทดสอบตามที่สำนักงานกำหนด ดังนี้

๑) กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงาน

๒) ระบบคุณภาพการผลิต นำเข้า ขาย ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม เช่น หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์

(๒) ประสบการณ์การทำงาน

ผู้ตรวจประเมินและหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ต้องมีประสบการณ์ทำงานเต็มเวลา ไม่น้อยกว่าสี่ปี ในด้านเครื่องมือแพทย์หรือด้านอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น อุตสาหกรรมธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับการรักษา และฟื้นฟูสุขภาพ การตรวจประเมิน หรือการวิจัยในด้านเครื่องมือแพทย์หรือด้านอื่นที่เกี่ยวข้อง หรือมีประสบการณ์อื่นที่เพียงพอตามที่สำนักงานพิจารณาให้ความเห็นชอบ

ข้อกำหนดตามวรรคหนึ่ง ไม่ใช้กับผู้ตรวจประเมินและหัวหน้าผู้ตรวจประเมินของหน่วยตรวจสอบ หรือตรวจสถานประกอบการ ที่เป็นหน่วยงานของรัฐ สภาวิชาชีพ หรือสถาบันภายใต้มูลนิธิ ซึ่งเป็นกลไกของส่วนราชการ

(๓) ประสิทธิภาพการตรวจประเมิน

(ก) ผู้ตรวจประเมิน

กรณีผู้ตรวจประเมินอื่นที่ไม่ได้สังกัดหน่วยงานของรัฐ สภาวิชาชีพ หรือสถาบันภายใต้มูลนิธิซึ่งเป็นกลไกของส่วนราชการ ผู้ตรวจประเมินต้องมีประสิทธิภาพการตรวจประเมินว่า เป็นไปตามระบบคุณภาพการผลิต นำเข้า หรือขาย ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี หรือมาตรฐาน ISO 13485 ภายใต้การกำกับดูแลของหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน อย่างน้อยสี่ครั้ง รวมแล้วไม่น้อยกว่ายี่สิบวัน

กรณีผู้ตรวจประเมินสังกัดหน่วยงานของรัฐ สภาวิชาชีพ หรือสถาบันภายใต้มูลนิธิซึ่งเป็นกลไกของส่วนราชการ ผู้ตรวจประเมินต้องมีประสิทธิภาพการตรวจประเมินระบบคุณภาพการผลิต นำเข้า หรือขาย ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี หรือมาตรฐาน ISO 13485 หรือ มตช.13485 หรือระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001 ภายใต้การกำกับดูแลของหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน อย่างน้อยสี่ครั้ง รวมแล้วไม่น้อยกว่ายี่สิบวัน

(ข) หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน

มีคุณสมบัติประสิทธิภาพตามข้อ ๕ (๑) (๒) และ (๓) รวมทั้งมีประสบการณ์ อย่างน้อยสามครั้ง ในการทำหน้าที่เป็นหัวหน้าผู้ตรวจประเมินอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของบุคคลอื่น ที่มีฐานะเป็นหัวหน้าผู้ตรวจประเมินอยู่แล้ว (Lead auditor under supervision of lead auditor in the institution) โดยตรวจประเมินว่าเป็นไปตามระบบคุณภาพการผลิต นำเข้า หรือขาย ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี หรือมาตรฐาน ISO 13485

ในกรณีหัวหน้าผู้ตรวจประเมินของหน่วยตรวจสอบ หรือตรวจสถานประกอบการที่เป็นหน่วยงานของรัฐ สภาวิชาชีพ หรือสถาบันภายใต้มูลนิธิซึ่งเป็นกลไกของส่วนราชการไม่มีคุณสมบัติตามวรรคหนึ่ง ต้องมีประสิทธิภาพการตรวจประเมินในฐานะหัวหน้าผู้ตรวจประเมินระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001 ภายใต้การกำกับดูแลของหัวหน้าผู้ตรวจประเมินระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001 อย่างน้อยสามครั้ง

ข้อ ๖ สำนักงานจะทำการประเมินระบบของผู้ยื่นคำขอโดยประเมินจากเอกสาร หรือตรวจประเมิน ณ สำนักงานของผู้ยื่นคำขอ

ส่วนที่ ๒

มาตรฐาน และการดำเนินงาน

ข้อ ๗ องค์การผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ทำหน้าที่ตรวจสอบหรือตรวจสอบสถานประกอบการ ต้องมีมาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ ปฏิบัติตามเงื่อนไขการดำเนินงาน ดังนี้

(๑) ต้องไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือกระทำการใดที่จะมีผลกระทบต่อความเป็นกลางและความซื่อตรงในการดำเนินกิจกรรมของหน่วยตรวจ อย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(ก) ไม่เสนอหรือให้บริการคำปรึกษาหรือระบบการจัดการที่เกี่ยวข้องกับสถานประกอบการนั้น

(ข) ไม่ตรวจประเมินในกรณีที่ตนเองมีความเกี่ยวข้องอันจะนำไปสู่การขัดแย้งหรือความไม่เป็นกลางซึ่งอาจมีอิทธิพลต่อการตัดสินใจ

(ค) ไม่รับทรัพย์สินหรือประโยชน์อื่นใดโดยทุจริต จากผู้รับการตรวจประเมิน ลูกจ้าง หรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย หรือรู้เห็นเป็นใจให้บุคลากรในองค์กรทำเช่นนั้น

(ง) ไม่จงใจสื่อสารเท็จหรือบิดเบือนให้ข้อมูลไปในทางที่อาจมีผลต่อความเป็นกลางของการตรวจประเมิน

(๒) ไม่จ้างองค์กรหรือหน่วยงานอื่นเพื่อดำเนินการตรวจประเมินใด ๆ ตามที่ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงาน

(๓) ต้องลงนามในสัญญาว่าด้วยการรักษาความลับ และหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียซึ่งกำหนดโดยสำนักงาน

(๔) ไม่เปิดเผยผลการตรวจแก่บุคคลอื่น เว้นแต่จะได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้รับการตรวจประเมินและสำนักงาน

(๕) ไม่ปฏิบัติตนที่ก่อให้เกิดความเสียหายกับสำนักงาน และให้ความร่วมมืออย่างเต็มที่เมื่อมีการสอบสวนข้อกล่าวหา

(๖) รักษาไว้ซึ่งระบบคุณภาพตามมาตรฐานที่ได้รับการรับรองและหลักเกณฑ์เงื่อนไขที่สำนักงานกำหนดตลอดระยะเวลาที่ได้รับการขึ้นบัญชี

(๗) ไม่จัดทำรายงานผลการตรวจสอบ หรือตรวจสอบสถานประกอบการ บันทึกผลการตรวจสอบหรือตรวจสอบสถานประกอบการ อันเป็นเท็จ แล้วแต่กรณี และจัดส่งข้อมูล หลักฐานตามที่สำนักงานกำหนด ตลอดจนให้ความร่วมมือกับสำนักงานในการดำเนินการตรวจติดตามผลการดำเนินงานพร้อมทั้งส่งมอบเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ให้แก่สำนักงานและดำเนินการอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

กรณีพบความบกพร่องหรือผิดพลาดในผลการตรวจประเมิน ต้องแก้ไขปรับปรุงการดำเนินงานที่บกพร่องหรือไม่สมบูรณ์ตามที่สำนักงานแจ้งให้ทราบโดยไม่ชักช้า

กรณีที่ต้องตรวจสอบที่ผลิตเครื่องมือแพทย์เพิ่มเติม อันเนื่องมาจากความบกพร่องหรือความไม่สมบูรณ์ในการดำเนินงาน จะไม่สามารถเรียกเก็บค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากผู้ประกอบการหรือจากสำนักงาน

(๘) จัดทำและเก็บรักษาสัญญบัตรร้องเรียนและผลการดำเนินการกับข้อร้องเรียนทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง และมอบบันทึกข้อร้องเรียนและผลการดำเนินการให้แก่สำนักงานเมื่อได้รับการร้องขอ

(๙) ต้องแจ้งให้สำนักงานทราบทันที พร้อมหลักฐานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง หากพบว่าสถานประกอบการมีการเปลี่ยนแปลงไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือไม่ตรงตามการพิจารณาอื่นใดของกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์

(๑๐) หากมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่มีผลต่อการตรวจสอบ หรือตรวจสถานประกอบการทั้งด้านความสามารถหรือศักยภาพในการตรวจประเมิน สำนักงานอาจมีการทบทวนการขึ้นบัญชี

ข้อ ๘ หน่วยตรวจสอบ หรือตรวจสถานประกอบการ จะต้องจัดให้มีการประเมินสมรรถนะของผู้ตรวจประเมินและหัวหน้าผู้ตรวจประเมินตามที่หน่วยตรวจสอบ หรือตรวจสถานประกอบการกำหนด อย่างน้อยหนึ่งครั้ง ภายในระยะเวลาสามปี ทั้งนี้ สำนักงานอาจสุ่มตรวจ หรือพิจารณาจากผลการตรวจติดตามการดำเนินงานจากหน่วยรับรองระบบงาน รวมทั้งหน่วยตรวจสอบ หรือตรวจสถานประกอบการ ต้องส่งมอบเอกสาร หลักฐานต่าง ๆ ให้แก่สำนักงาน เมื่อได้รับการร้องขอ

หมวด ๒

การขึ้นบัญชี

ข้อ ๙ ให้เลขาธิการประกาศการขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนใด เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เมื่อปรากฏว่าผู้ยื่นคำขอมีคุณสมบัติ มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานตามหมวด ๑

หมวด ๓

การแก้ไขเปลี่ยนแปลง การขอเลิกการขึ้นบัญชี การเพิกถอน

ข้อ ๑๐ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่ได้ขึ้นบัญชีไว้ เช่น การเปลี่ยนแปลงสถานะทางกฎหมายหรือทางการค้า องค์กรหรือเจ้าของฝ่ายบริหาร ที่อยู่ สถานที่ติดต่อ การเปลี่ยนแปลงกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมิน หรือการเปลี่ยนแปลงผู้ตรวจประเมิน ให้ยื่นคำขอการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลต่อสำนักงานตามแบบที่เลขาธิการประกาศกำหนดภายในสามสิบวันนับตั้งแต่วันที่มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ

ข้อ ๑๑ สำนักงานมีอำนาจแก้ไขรายละเอียดการขึ้นบัญชีถูกต้องตรงตามความเป็นจริงในกรณีที่ตรวจพบว่าข้อมูลไม่ตรงตามที่ได้รับการขึ้นบัญชีไว้

ข้อ ๑๒ ในกรณีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่มีความประสงค์จะขอเลิกการขึ้นบัญชี ให้แจ้งสำนักงานทราบเป็นลายลักษณ์อักษรล่วงหน้าไม่น้อยกว่าหกสิบวัน ทั้งนี้

ต้องจัดทำรายงานผลการตรวจสอบ หรือตรวจสถานประกอบการ พร้อมหลักฐานตามข้อ ๗ (๗) ให้แล้วเสร็จและส่งมอบให้สำนักงานก่อนวันขอเลิกการขึ้นบัญชีเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่าสามสิบวัน

ข้อ ๑๓ ในกรณีที่ผู้ขึ้นบัญชีประสงค์ขอเลิกการขึ้นบัญชี ให้สำนักงานเผยแพร่กรณีดังกล่าว ทั้งนี้ ไม่มีผลกระทบต่อกรกระทำใด ๆ ที่องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ได้ดำเนินการไปแล้วก่อนขอเลิกการขึ้นบัญชี โดยให้อยู่ในการพิจารณาของเลขาธิการ

เมื่อเลิกการขึ้นบัญชีตามวรรคหนึ่งแล้ว องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนต้องยุติการดำเนินการ หรือกล่าวอ้างเกี่ยวกับการดำเนินการตรวจสอบ หรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ และต้องยุติการใช้สิ่งพิมพ์ สื่อโฆษณาที่มีการอ้างอิงถึงการได้รับการขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานทั้งหมดทันที

ข้อ ๑๔ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ได้ขึ้นบัญชีไว้ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขที่ประกาศนี้หรือประกาศอื่น ๆ รวมทั้งกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง กรณีที่ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ฯ ดังกล่าวข้างต้น ต้องแจ้งแนวทางการแก้ไขภายในสามสิบวัน และดำเนินการแก้ไขภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่รับแจ้งจากสำนักงาน ทั้งนี้ อาจขอขยายระยะเวลาการดำเนินการแก้ไขต่ออีกไม่เกินหกสิบวันได้ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๑๕ เลขาธิการจะเพิกถอนการขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนใดที่ขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามข้อ ๔ หรือฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตามข้อ ๕ ข้อ ๗ ข้อ ๘ หรือไม่สามารถดำเนินการแก้ไขตามข้อ ๑๔ และให้นำความในข้อ ๑๓ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

หมวด ๔

ค่าใช้จ่าย

ข้อ ๑๖ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตามประกาศนี้ ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

หมวด ๕

ความจำเป็นและเพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดกระบวนการพิจารณาอนุญาต

ข้อ ๑๗ ในกรณีมีความจำเป็นและเพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดกระบวนการพิจารณาอนุญาต ที่ต้องอาศัยองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่มีหน้าที่หรือความเชี่ยวชาญโดยเฉพาะอย่างหนึ่งอย่างใดเกี่ยวกับการตรวจสอบ หรือตรวจสถานประกอบการ ประกอบกับหากการพิจารณาเพื่อขึ้นบัญชีตามประกาศนี้ จะมีผลให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตไม่เป็นตามระยะเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนด้วยแล้ว ให้เลขาธิการมีอำนาจประกาศ

การขึ้นบัญชีให้องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ดังกล่าว เป็นองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงาน ของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ตามประกาศนี้ โดยให้ยกเว้น การพิจารณาหรือดำเนินการตามประกาศนี้ได้ไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วน

ทั้งนี้ ในการประกาศการขึ้นบัญชีตามวรรคหนึ่ง ให้แจ้งเหตุผลความจำเป็น ประโยชน์ในการ เร่งรัดหรือผลกระทบต่อกระบวนการพิจารณาอนุญาต รวมถึงหน้าที่หรือความเชี่ยวชาญโดยเฉพาะของ หน่วยงาน หรือองค์กรที่ขึ้นบัญชีไว้ด้วย

ประกาศ ณ วันที่ ๔ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

ไพศาล ดำเนิน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา