

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๑

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตให้เกิดความคล่องตัว และมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒ ข้อ ๔ (๑) และข้อ ๔ วรรคสามของคำสั่งหัวหน้า คณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณา อนุญาตสุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๖ เมษายน ๒๕๖๐ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“องค์กรผู้เชี่ยวชาญ” หมายความว่า นิติบุคคล หรือองค์กร หรือสภาวิชาชีพตามกฎหมาย ว่าด้วยการนั้น รวมถึงหน่วยงานหรือองค์กรที่จัดตั้งโดยสภาวิชาชีพด้วย ที่มีผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ สาธารณสุข และเครื่องมือแพทย์ในสาขาที่เกี่ยวข้อง โดยได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า ส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน มหาวิทยาลัย ในกำกับของรัฐ และหน่วยงานอื่นของรัฐ รวมทั้งสถาบันภายใต้มูลนิธิที่จัดตั้งโดยส่วนราชการที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

“องค์กรเอกชน” หมายความว่า นิติบุคคลที่มีใช้หน่วยงานของรัฐที่จัดตั้งขึ้นตามประมวล กฎหมายแพ่งและพาณิชย์ สถาบันอุดมศึกษาเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

“การตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า การตรวจสอบ ทดสอบ วิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เพื่อออกผลการทดสอบ อันจะเป็นข้อมูลส่วนหนึ่งประกอบการ พิจารณาประเมินคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ สมรรถนะในการทำงานและความปลอดภัย ของเครื่องมือแพทย์

“ผู้ยื่นคำขอ” หมายความว่า องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ประสงค์จะขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่เป็นหน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

“หน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่สำนักงานให้ทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

“ผู้ทดสอบ” หมายความว่า ผู้ปฏิบัติงานของหน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ ที่ทำหน้าที่ทดสอบ หรือวิเคราะห์คุณภาพเครื่องมือแพทย์

“ขอขยายการขึ้นบัญชี” หมายความว่า ความสามารถของหน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ เครื่องมือแพทย์ในขอบข่ายที่ได้รับการขึ้นบัญชีกับสำนักงาน

“เลขานุการ” หมายความว่า เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ที่เลขานุการ คณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

“สำนักงาน” หมายความว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมวด ๑

คุณสมบัติ มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ เงื่อนไขการดำเนินงาน
ของหน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์

ส่วนที่ ๑

คุณสมบัติของหน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์

ข้อ ๓ ผู้ใดประสงค์จะขอขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ ต้องยื่นคำขอขึ้นบัญชีพร้อมหลักฐานตามแบบที่เลขานุการประกาศกำหนด

ผู้ยื่นคำขอตามวรรคหนึ่งต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังนี้

(๑) เป็นหน่วยงานที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕:๒๐๐๕ หรือฉบับล่าสุด General requirements for the competence of testing and calibration laboratories หรือมาตรฐาน Good Laboratory Practice (GLP) หรือมาตรฐานอื่นใดตามความเหมาะสมของขอบข่าย การตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ตามที่สำนักงานให้ความเห็นชอบ

เว้นแต่ กรณีหน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ที่เป็นหน่วยงานของรัฐ หรือสถาบันภายใต้มูลนิธิซึ่งเป็นกลไกของส่วนราชการ ให้เป็นไปตามที่สำนักงานพิจารณาให้ความเห็นชอบ

(๒) เป็นนิติบุคคลที่จดทะเบียนในประเทศไทย ในกรณีเป็นนิติบุคคลต่างด้าวจะต้องได้รับ ใบอนุญาตให้ประกอบธุรกิจตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์และมีสำนักงานซึ่งตั้งอยู่ในประเทศไทย

(๓) มีการกำหนดนโยบายและการบริหารจัดการที่เป็นธรรม ไม่เลือกปฏิบัติ มีการแยกกิจกรรมที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนออกจากกันอย่างชัดเจนและมีโครงสร้างองค์กรที่จะทำให้เกิดความเชื่อมั่นในการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์

(๔) ไม่เป็นนิติบุคคลที่ล้มละลาย

(๕) ไม่เป็นผู้ถูกเพิกถอนการรับรองระบบงาน เว้นแต่พ้นระยะหกเดือนมาแล้ว

(๖) ไม่เป็นผู้ถูกดำเนินคดีหรือเป็นผู้ที่มีตัวแทนที่อยู่ระหว่างถูกดำเนินคดีในความผิดฐานปลอมเอกสารที่จะนำมาใช้ประกอบการยื่นคำขอขึ้นบัญชีหน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ เว้นแต่คดีจะยุติว่าผู้ยื่นคำขอหรือตัวแทนไม่มีความผิดตามข้อกล่าวหา และในกรณีที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดว่ามีความผิด ผู้ยื่นคำขอหรือตัวแทนสามารถยื่นคำขอได้เมื่อพ้นกำหนดสองปี นับแต่วันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดในคดีดังกล่าว

(๗) ไม่เป็นผู้ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกเว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๘) มีผู้ทดสอบในสังกัดเพียงพอและมีความรู้ ความสามารถ และประสบการณ์ตามความเชี่ยวชาญในขอบข่ายที่ทำการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์

(๙) มีจำนวนผู้ทดสอบที่ทำหน้าที่ควบคุมกิจกรรมการทดสอบ (หัวหน้าผู้ทดสอบ) และจำนวนของผู้ทดสอบ (ผู้ทำการทดสอบวิเคราะห์ที่มีหน้าที่ดำเนินการทดสอบ) ในอัตราส่วนที่เพียงพอและเหมาะสม

(๑๐) จัดให้มีเครื่องมือและอุปกรณ์ทดสอบสำหรับการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ ในอัตราส่วนที่เพียงพอและเหมาะสม

(๑๑) มีระบบการรายงานผลการทดสอบ ตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ที่เป็นมาตรฐาน และมีประสิทธิภาพ

ส่วนที่ ๒

คุณสมบัติของหัวหน้าผู้ทดสอบและผู้ทดสอบ

ข้อ ๔ ผู้ยื่นคำขอต้องมีหัวหน้าผู้ทดสอบและผู้ทดสอบที่มีคุณสมบัติและประสบการณ์ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ดังนี้

(๑) หัวหน้าผู้ทดสอบ (ผู้ควบคุมกิจกรรมการทดสอบ)

(ก) คุณสมบัติด้านความรู้ สำเร็จการศึกษาขั้นต่าระดับปริญญาตรี สาขาวิทยาศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ เกษศาสตร์ เทคนิคการแพทย์ หรือสาขาอื่นที่เกี่ยวข้อง

(ข) ประสบการณ์การทำงาน ต้องมีประสบการณ์ทำงานเต็มเวลาไม่น้อยกว่าสองปี ในด้านเครื่องมือแพทย์หรือด้านอื่นที่เกี่ยวข้อง หรือมีประสบการณ์อื่นที่เพียงพอตามที่สำนักงานพิจารณาให้ความเห็นชอบ

(๒) ผู้ทดสอบ (ผู้ทำการทดสอบวิเคราะห์ที่มีหน้าที่ดำเนินการทดสอบ) ต้องมีคุณสมบัติด้านความรู้ สำเร็จการศึกษาขั้นต่ําระดับปริญญาตรี สาขาวิทยาศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ เกษตรศาสตร์ เทคนิคการแพทย์ หรือสาขาอื่นที่เกี่ยวข้อง

ความในวรรคหนึ่ง ไม่บังคับใช้กับผู้ทดสอบของหน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ที่เป็นหน่วยงานของรัฐ หรือสถาบันภายใต้มูลนิธิซึ่งเป็นกลไกของส่วนราชการ

ส่วนที่ ๓

มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงาน

ข้อ ๕ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ทำหน้าที่ตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ ต้องมีมาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และปฏิบัติตามเงื่อนไขการดำเนินงาน ดังนี้

(๑) ไม่เปิดเผยผลการตรวจแก่บุคคลอื่น เว้นแต่จะได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากสำนักงาน และผู้รับการตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์

(๒) ต้องลงนามในสัญญาว่าด้วยการรักษาความลับ และหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียซึ่งกำหนดโดยสำนักงาน

(๓) จัดทำรายงานผลการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ บันทึกผลการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ พร้อมทั้งจัดส่งข้อมูล หลักฐานตามที่สำนักงานกำหนด รวมทั้งให้ความร่วมมือกับสำนักงานในการดำเนินการตรวจติดตามผลการดำเนินงานตลอดจนส่งมอบเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ให้แก่สำนักงานและดำเนินการอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

กรณีพบความบกพร่องหรือผิดพลาดในผลการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ ต้องแก้ไขปรับปรุงการดำเนินงานที่บกพร่องหรือไม่สมบูรณ์ตามที่สำนักงานแจ้งให้ทราบโดยไม่ชักช้า

กรณีที่หน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ต้องทำการวิเคราะห์เพิ่มเติม อันเนื่องมาจากความบกพร่องหรือความไม่สมบูรณ์ในการดำเนินงาน จะไม่สามารถเรียกเก็บค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากผู้รับการตรวจสอบหรือวิเคราะห์ หรือจากสำนักงาน

(๔) จัดทำและเก็บรักษานันทกข้อร้องเรียนและผลการดำเนินการกับข้อร้องเรียนทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับหน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์และมอบบันทึกข้อร้องเรียนและผลการดำเนินการให้แก่สำนักงานเมื่อได้รับการร้องขอ

(๕) หากมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่มีผลต่อการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ ทั้งด้านความสามารถหรือศักยภาพในการตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ สำนักงานอาจมีการทบทวนการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์

(๖) ต้องมีจรรยาบรรณในการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ ได้แก่

(ก) ปฏิบัติอย่างมีอาชีพ เป็นกลาง เป็นธรรม และไม่ลำเอียง

(ข) ต้องไม่ตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ ในกรณีที่ตนเองมีความเกี่ยวข้อง อันจะนำไปสู่การขัดแย้งหรือการไม่เป็นกลางซึ่งอาจมีอิทธิพลต่อการตัดสินใจ

(ค) ต้องรักษาความลับหรือไม่เปิดเผยข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวกับการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ให้ผู้อื่น นอกจากนี้จะได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้รับการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ หรือสำนักงาน

(ง) ต้องไม่รับทรัพย์สินหรือประโยชน์อื่นใดจากผู้รับการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ ลูกจ้างหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย หรือเป็นใจให้เพื่อนร่วมงานทำเช่นนั้น

(จ) ไม่ปฏิบัติตนที่ก่อให้เกิดความเสียหายกับสำนักงาน และให้ความร่วมมืออย่างเต็มที่ เมื่อมีการสอบสวนข้อกล่าวหา

(ฉ) ไม่จงใจใส่ร้ายผู้อื่น หรือให้ข้อมูลไปในทางที่อาจมีผลต่อความเป็นกลางของการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์

หมวด ๒

การขึ้นบัญชี การแก้ไขเปลี่ยนแปลง การลดขอบข่าย การยกเลิก การพักใช้ และการเพิกถอนการขึ้นบัญชี

ส่วนที่ ๑

การขึ้นบัญชี

ข้อ ๖ องค์การผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่ประสงค์จะขอขึ้นบัญชี เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอตามแบบที่เลขาธิการ ประกาศกำหนด

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการตรวจสอบ ตรวจติดตาม การตรวจสอบสมรรถนะ หรือระบบคุณภาพของผู้ยื่นคำขอให้เป็นไปตามที่สำนักงานประกาศกำหนด

ข้อ ๗ ให้เลขาธิการประกาศการขึ้นบัญชีขององค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ มาประกอบกระบวนการพิจารณาอนุญาต เครื่องมือแพทย์ เมื่อปรากฏว่า ผู้ยื่นคำขอมีคุณสมบัติ มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานตามหมวด ๑ แล้วแต่กรณี

บัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ตามวรรคหนึ่ง ให้มีอายุสามปี นับแต่วันที่ได้ขึ้นบัญชีไว้ หากประสงค์จะขึ้นบัญชีดังกล่าวใหม่ ให้ยื่นคำขอขึ้นบัญชีภายในเก้าสิบวัน ก่อนวันสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วให้ถือว่าบัญชีดังกล่าวยังใช้ต่อไปได้จนกว่าเลขาธิการจะไม่ขึ้นบัญชี

ส่วนที่ ๒
การแก้ไขเปลี่ยนแปลง

ข้อ ๘ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่ได้ขึ้นบัญชีไว้ เช่น การเปลี่ยนแปลงสถานะทางกฎหมายหรือทางการค้า องค์กรหรือเจ้าของฝ่ายบริหาร ที่อยู่ สถานที่ติดต่อ การเปลี่ยนแปลงกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ หรือการเปลี่ยนแปลงผู้ทดสอบ เป็นต้น ให้ยื่นคำขอการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่ได้ขึ้นบัญชีให้สำนักงานทราบภายในสิบห้าวันนับตั้งแต่วันที่ที่มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ตามแบบที่เลขาธิการประกาศกำหนด

ให้เลขาธิการประกาศการขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ตามวรรคหนึ่ง เมื่อปรากฏว่า ผู้ยื่นคำขอมีคุณสมบัติ มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไข การดำเนินงานตามหมวด ๑ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๙ ให้สำนักงานมีอำนาจแก้ไขข้อมูลการขึ้นบัญชีให้ถูกต้องตรงความเป็นจริง ในกรณีที่ตรวจพบว่า ข้อมูลไม่ตรงตามที่ได้รับการขึ้นบัญชีไว้

ทั้งนี้ ให้สำนักงานประกาศการขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามวรรคหนึ่งด้วย

ส่วนที่ ๓
การลดขอบข่าย

ข้อ ๑๐ ให้สำนักงานมีอำนาจสั่งลดขอบข่ายการขึ้นบัญชีเป็นองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขตามที่ประกาศนี้กำหนด หรือไม่ปรับปรุงแก้ไข ภายในระยะเวลาที่กำหนดนับจากวันที่รับทราบหนังสือการแจ้งเตือนเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตามขอบข่าย ที่ได้รับการขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงาน

(๒) ตรวจพบการเปลี่ยนแปลงสำคัญใด ๆ เกี่ยวกับขอบข่ายภายในหน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ ที่มีผลกระทบต่อความสามารถในการดำเนินการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ในขอบข่ายนั้น

(๓) หน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์แจ้งความประสงค์จะขอลดขอบข่าย ที่ขึ้นบัญชี

(๔) ผลการตรวจติดตามเกี่ยวกับขอบข่ายจากหน่วยรับรองระบบงานหรือสำนักงานพบข้อบกพร่อง และไม่แก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด ซึ่งส่งผลเสียหายร้ายแรงต่อการรับรองความสามารถของ

ผู้ทดสอบ และไม่สามารถสร้างความน่าเชื่อถือในผลการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ได้ หรือส่งผลกระทบต่อการทำงานของผู้อยู่เกี่ยวข้องในขอบข่ายนั้น

เมื่อสำนักงานมีคำสั่งลดขอบข่ายการขึ้นบัญชี หน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ ต้องปฏิบัติ ดังนี้

- (๑) ไม่แสดงการได้รับขึ้นบัญชีในขอบข่ายนั้น
- (๒) ยุติการให้บริการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ในขอบข่ายนั้น
- (๓) ยุติการใช้สิ่งพิมพ์ สื่อโฆษณาใด ๆ ที่ได้มีการอ้างอิงถึงขอบข่ายนั้น

ทั้งนี้ นับตั้งแต่วันที่รับทราบคำสั่งแจ้งลดขอบข่ายจากสำนักงาน

ข้อ ๑๑ ให้สำนักงานเผยแพร่การขึ้นบัญชีเป็นองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ลดขอบข่ายการขึ้นบัญชีภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่สำนักงานสั่งให้ลดขอบข่ายการขึ้นบัญชี

ส่วนที่ ๔

การยกเลิก

ข้อ ๑๒ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่มีความประสงค์ จะขอยกเลิกการขึ้นบัญชี ให้มีหนังสือแจ้งสำนักงานทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าหกสิบวัน ทั้งนี้ ต้องจัดทำ รายงานผลการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ พร้อมหลักฐานตามข้อ ๕ (๓) ให้แล้วเสร็จและส่งมอบ ให้สำนักงานก่อนวันที่มีผลเป็นการยกเลิกการขึ้นบัญชีตามวรรคหนึ่งเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่าสิบห้าวัน

การยกเลิกการขึ้นบัญชีตามวรรคหนึ่ง องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ต้องยุติการดำเนินการ หรือกล่าวอ้างเกี่ยวกับการดำเนินการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ และต้องยุติการใช้สิ่งพิมพ์ สื่อโฆษณาที่มีการอ้างอิงถึงการได้รับการขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานทั้งหมดทันที

ข้อ ๑๓ ให้สำนักงานเผยแพร่การยกเลิกการขึ้นบัญชี องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนด้วย ทั้งนี้ ผลของการยกเลิกการขึ้นบัญชีจะไม่มีผลกระทบต่อการกระทำใด ๆ ที่องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนได้ดำเนินการไปแล้ว และเป็นไปตามหลักวิชาการ ที่ถูกต้อง ทั้งนี้ ให้อยู่ในการพิจารณาของเลขาธิการ

ส่วนที่ ๕

การพักใช้

ข้อ ๑๔ ให้สำนักงานมีอำนาจสั่งพักใช้การขึ้นบัญชี ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้

(๑) ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามประกาศนี้หรือประกาศสำนักงาน ที่ออกตามประกาศนี้ หรือไม่ปรับปรุงแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนดนับจากวันที่รับทราบหนังสือ การแจ้งเตือนจากสำนักงาน

(๒) ผลการตรวจติดตามของหน่วยรับรองระบบงานหรือสำนักงาน พบข้อบกพร่องและไม่แก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด ซึ่งส่งผลเสียหายร้ายแรงต่อการรับรองความสามารถของผู้ทดสอบและไม่สามารถสร้างความน่าเชื่อถือในผลการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ได้ หรือส่งผลกระทบต่อการทำงานของผู้อยู่เกี่ยวข้อง

สำนักงานมีอำนาจสั่งพักใช้การขึ้นบัญชีเป็นระยะเวลาครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยสี่สิบวันนับตั้งแต่วันที่หน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์รับทราบคำสั่งพักใช้การขึ้นบัญชี

ในระหว่างถูกพักใช้การขึ้นบัญชี หน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ต้องไม่แสดงการขึ้นบัญชี ไม่ให้บริการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ และระงับใช้สิ่งพิมพ์ สื่อโฆษณาใด ๆ ที่ได้มีการอ้างอิงถึงการขึ้นบัญชี

ข้อ ๑๕ ให้สำนักงานเผยแพร่การขึ้นบัญชีเป็นองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ถูกพักใช้การขึ้นบัญชีภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่สำนักงานสั่งให้พักใช้การขึ้นบัญชี

ส่วนที่ ๖

การเพิกถอน

ข้อ ๑๖ ให้สำนักงานมีอำนาจสั่งเพิกถอนการขึ้นบัญชี ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้

(๑) ขาดคุณสมบัติหรือฝ่าฝืนคำสั่งพักการขึ้นบัญชีตามประกาศนี้

(๒) เคยถูกพักใช้การขึ้นบัญชีมาแล้ว ๒ ครั้งขึ้นไป

(๓) ผลการตรวจติดตามของหน่วยรับรองระบบงานหรือสำนักงานที่แสดงว่าหน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ได้กระทำผิดตามประกาศนี้หรือประกาศสำนักงานที่ออกตามประกาศนี้ ซึ่งก่อให้เกิดความเสียหายต่อเศรษฐกิจหรือต่อประโยชน์สาธารณะ หรือชีวิตและความปลอดภัยของผู้บริโภคหรือไม่ปฏิบัติตามข้อ ๑๔

(๔) จัดทำผลการตรวจของผู้รับบริการอันเป็นเท็จหรือปกปิดข้อเท็จจริง ซึ่งควรแจ้งโดยประการที่น่าจะเกิดความเสียหายแก่ผู้อื่น หรือเรียก รับ หรือยอมจะรับเงิน หรือทรัพย์สิน หรือประโยชน์อื่นใดสำหรับตนเองหรือผู้อื่นเพื่อให้มีการออกผลการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์โดยมิชอบ

เมื่อสำนักงานมีคำสั่งเพิกถอนการขึ้นบัญชีและมีคำสั่งเรียกคืนหนังสือการขึ้นบัญชี หน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ต้องยุติการดำเนินการ หรือกล่าวอ้างเพื่อดำเนินการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ การแสดงการขึ้นบัญชี และการใช้สิ่งพิมพ์ สื่อโฆษณาใด ๆ ที่มีการอ้างอิงถึงการได้รับการขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานทั้งหมดทันที

ข้อ ๑๗ ให้สำนักงานเผยแพร่การขึ้นบัญชีเป็นองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ถูกเพิกถอนการขึ้นบัญชีภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่สำนักงานสั่งให้เพิกถอนการขึ้นบัญชี

หมวด ๓
ค่าใช้จ่าย

ข้อ ๑๘ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตามประกาศนี้ ให้เป็นไปตามบัญชีแนบท้าย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสาร ทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๑

หมวด ๔
การอุทธรณ์

ข้อ ๑๙ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ซึ่งถูกสั่งไม่ขึ้นบัญชี ลดขอบข่าย หรือพักใช้ หรือเพิกถอน มีสิทธิอุทธรณ์ต่อเลขาธิการได้ภายในสิบห้าวันนับตั้งแต่วันที่ ได้รับแจ้งคำสั่งดังกล่าว

ให้เลขาธิการแต่งตั้งคณะพิจารณาอุทธรณ์เพื่อทำหน้าที่พิจารณาคำอุทธรณ์

เมื่อได้รับคำอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งให้เลขาธิการรายงานความเห็นพร้อมเหตุผลไปยังปลัดกระทรวง ผู้มีอำนาจพิจารณาอุทธรณ์ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับอุทธรณ์ ให้ปลัดกระทรวงพิจารณา ให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ตนได้รับรายงาน ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จ ภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้ปลัดกระทรวงมีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดเวลาดังกล่าว

ในระหว่างการอุทธรณ์ เลขาธิการอาจพิจารณาให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ดำเนินการต่อไปได้

หมวด ๕
ความจำเป็นและเพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดกระบวนการพิจารณาอนุญาต

ข้อ ๒๐ ในกรณีมีความจำเป็นและเพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดกระบวนการพิจารณาอนุญาต ที่ต้องอาศัยองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่มีหน้าที่หรือความเชี่ยวชาญโดยเฉพาะอย่างหนึ่งอย่างใดเกี่ยวกับการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์

ประกอบกับหากการพิจารณาเพื่อขึ้นบัญชีตามประกาศนี้ จะมีผลให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตไม่เป็นตามระยะเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนด้วยแล้ว

ให้เลขาธิการมีอำนาจประกาศการขึ้นบัญชีให้องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ตามวรรคหนึ่ง เป็นองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงาน ของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ตามประกาศนี้ โดยให้ยกเว้นการพิจารณาหรือดำเนินการตามประกาศนี้ ได้ไม่ว่าทั้งหมด หรือบางส่วน

ทั้งนี้ ในการประกาศการขึ้นบัญชีตามวรรคสอง ให้แจ้งเหตุผลความจำเป็น ประโยชน์ในการเร่งรัด หรือผลกระทบต่อกระบวนการพิจารณาอนุญาต รวมถึงหน้าที่หรือความเชี่ยวชาญโดยเฉพาะของหน่วยงาน หรือองค์กรที่ขึ้นบัญชีไว้ด้วย

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข