

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๑

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตให้เกิดความคล่องตัวและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒ ข้อ ๔ (๑) และข้อ ๔ วรรคสาม ของคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๖ เมษายน ๒๕๖๐ จึงได้ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“ผู้เชี่ยวชาญ” หมายความว่า บุคคลธรรมดาที่ได้ขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการมาประกอบกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

“องค์กรผู้เชี่ยวชาญ” หมายความว่า นิติบุคคล หรือองค์กร หรือสภาวิชาชีพตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น รวมถึงหน่วยงานหรือองค์กรที่จัดตั้งโดยสภาวิชาชีพด้วย ที่มีผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ สาธารณสุข และเครื่องมือแพทย์ในสาขาที่เกี่ยวข้อง โดยได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการมาประกอบกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า ส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์กรมหาชน มหาวิทยาลัย ในกำกับของรัฐ และหน่วยงานอื่นของรัฐ รวมทั้งสถาบันภายใต้มูลนิธิที่จัดตั้งโดยส่วนราชการ ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการมาประกอบกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

“องค์กรเอกชน” หมายความว่า นิติบุคคลที่มีใช้หน่วยงานของรัฐ ที่จัดตั้งขึ้นตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ สถาบันอุดมศึกษาเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการมาประกอบกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

“สำนักงาน” หมายความว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมวด ๑

คุณสมบัติ มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานของผู้เชี่ยวชาญ

ส่วนที่ ๑

คุณสมบัติของผู้เชี่ยวชาญ

ข้อ ๓ ผู้เชี่ยวชาญต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) มีคุณสมบัติอย่างหนึ่งอย่างใด ดังนี้

(ก) มีความรู้ ความสามารถ และความชำนาญทางเทคนิคในการตรวจประเมินเอกสารทางวิชาการ ในสาขาที่ขอขึ้นบัญชี โดยมีประสบการณ์การทำงานในสาขาที่ขอขึ้นบัญชี หรือมีผลงานศึกษาวิจัย ผลงานวิชาการในสาขาที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อย ๓ เรื่อง

(ข) เป็นนักวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญในหน่วยงานรัฐ หน่วยงานภายใต้สังกัดของรัฐ สถาบันการศึกษาของรัฐหรือในกำกับของรัฐ สถาบันการศึกษาเอกชน สถาบันการวิจัยของรัฐหรือในกำกับของรัฐ ราชวิทยาลัย หรือสมาคมทางการแพทย์และสาธารณสุข สภาวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข สถาบันภายใต้มูลนิธิซึ่งเป็นกลไกของส่วนราชการ องค์การอิสระที่จัดตั้งตามมติคณะรัฐมนตรี หรือองค์กรผู้เชี่ยวชาญของรัฐ

(ค) เป็นนักวิชาการที่มีได้สังกัดหน่วยงานใด โดยเคยรับราชการ หรือเคยปฏิบัติงานในหน่วยงานรัฐ หน่วยงานภายใต้สังกัดของรัฐ สถาบันการศึกษาของรัฐหรือในกำกับของรัฐ สถาบันการศึกษาเอกชน สถาบันการวิจัยของรัฐหรือในกำกับของรัฐ ราชวิทยาลัยหรือสมาคมทางการแพทย์ สภาวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข สถาบันภายใต้มูลนิธิซึ่งเป็นกลไกของส่วนราชการ องค์การอิสระที่จัดตั้งตามมติคณะรัฐมนตรี หรือองค์กรผู้เชี่ยวชาญของรัฐ

(ง) เป็นนักวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการยอมรับในระดับชาติ หรือนานาชาติ

(จ) เป็นผู้ที่ได้รับหรือเคยได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

(ฉ) เป็นผู้ที่ได้รับหรือเคยเป็นอนุกรรมการด้านเครื่องมือแพทย์ตามคำสั่งคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

(ช) เป็นผู้ที่ได้รับหรือเคยได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้เชี่ยวชาญในคณะอนุกรรมการด้านเครื่องมือแพทย์ตามคำสั่งคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

(ซ) เป็นผู้ที่ได้รับหรือเคยได้รับการคัดเลือกจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้พิจารณาและให้ความเห็นทางวิชาการเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

(๒) เป็นผู้สำเร็จการศึกษาขั้นต้นระดับปริญญาตรี สาขาแพทยศาสตร์ ทันตแพทยศาสตร์ พยาบาล สัตวแพทย์ เภสัชศาสตร์ เทคนิคการแพทย์ กายภาพบำบัด วิทยาศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ หรือสาขาอื่นที่เกี่ยวข้องกับเรื่องที่ได้รับมอบหมายให้ประเมินเอกสารทางวิชาการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ โดยต้องมีประสบการณ์ในการทำงานในเรื่องดังกล่าว

ส่วนที่ ๒

มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานของผู้เชี่ยวชาญ

ข้อ ๔ ผู้เชี่ยวชาญต้องมีมาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงาน ดังนี้

(๑) พิจารณา ตรวจสอบ ประเมินเอกสารทางวิชาการตามหลักวิชาการ บนพื้นฐานข้อมูล และหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ หรือตามสาขาวิชาชีพนั้น ๆ

(๒) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขการประเมินที่สำนักงานกำหนด เช่น ขั้นตอน ระยะเวลาการพิจารณา เป็นต้น

(๓) จัดทำรายงานผลการประเมินเอกสารทาง และส่งมอบให้สำนักงานภายในระยะเวลาที่กำหนด

(๔) มีความเป็นกลาง และไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย ทั้งโดยทางตรงหรือทางอ้อม รวมทั้งไม่มีความสัมพันธ์กับองค์กร หน่วยงาน หรือผู้ประกอบการในเรื่องที่พิจารณา

(๕) แสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือความเกี่ยวข้องกับผู้ยื่นคำขอทุกครั้งก่อนที่จะทำการประเมิน

(๖) รักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับและลงนามเพื่อแสดงเจตจำนงในการรักษาความลับ และต้องไม่เปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการประเมินเอกสารทางวิชาการให้แก่บุคคลที่สาม

หมวด ๒

คุณสมบัติ มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงาน
ขององค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน

ส่วนที่ ๑

คุณสมบัติขององค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน

ข้อ ๕ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

(๑) มีการจัดตั้งหน่วยงานอย่างถูกต้องตามกฎหมาย

(๒) มีการกำหนดนโยบาย และมีการบริหารจัดการตามหลักธรรมาภิบาล ไม่เลือกปฏิบัติ

(๓) มีนักวิชาการในสังกัด หรือมีเครือข่ายนักวิชาการในสังกัด ที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ ความชำนาญ และประสบการณ์ตามความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้อง

(๔) มีการบริหารจัดการเพื่ออำนวยความสะดวกในการประสานงานระหว่างผู้เชี่ยวชาญ ในองค์กร เพื่อรวบรวมข้อคิดเห็นและจัดทำเป็นรายงานผลการประเมิน รวมถึงการประสานงานระหว่างองค์กร หน่วยงาน และสำนักงาน

(๕) นักวิชาการในสังกัด ต้องมีวุฒิการศึกษา ความรู้ ความเชี่ยวชาญ ความชำนาญ หรือประสบการณ์ตามข้อ ๓ (๑) (ก) และข้อ ๓ (๒)

ส่วนที่ ๒

มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงาน
ขององค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน

ข้อ ๖ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ต้องมีมาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงาน ดังนี้

(๑) ให้ถือว่าความเห็นในการประเมินของนักวิชาการในสังกัด เป็นความเห็นขององค์กร หรือหน่วยงานนั้น

(๒) ต้องรับผิดชอบต่อผลการประเมินของบุคลากรภายในองค์กร หรือหน่วยงาน

(๓) จัดทำบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญสาขาต่าง ๆ ที่อยู่ในสังกัดที่ทำหน้าที่เป็นผู้เชี่ยวชาญ หรือคณะผู้เชี่ยวชาญ

(๔) ประสานและกำหนดผู้เชี่ยวชาญหรือคณะผู้เชี่ยวชาญภายในสังกัด รวบรวมข้อคิดเห็น จัดทำรายงานผลการประเมิน และส่งมอบให้สำนักงานภายในระยะเวลาที่กำหนด รวมทั้งประสานงาน กับสำนักงาน ในกรณีที่มีข้อสงสัยหรือปัญหาเกี่ยวกับการประเมิน

(๕) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขการประเมินที่สำนักงานกำหนด เช่น ขั้นตอน ระยะเวลาการพิจารณา เป็นต้น

(๖) มีความเป็นกลาง ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย ทั้งโดยทางตรงหรือทางอ้อม รวมทั้งไม่มีความสัมพันธ์กับองค์กร หน่วยงาน หรือผู้ประกอบการในเรื่องที่พิจารณา

(๗) แสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือความเกี่ยวข้องกับผู้อื่นคำขอทุกครั้งก่อนที่จะทำการ ประเมิน

(๘) รักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับมา และให้ผู้เชี่ยวชาญหรือคณะผู้เชี่ยวชาญภายในสังกัดลงนามเพื่อแสดงเจตจำนงในการรักษาความลับและต้องไม่เปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการประเมินเอกสารทางวิชาการให้แก่บุคคลที่สาม

(๙) กรณีองค์กรเอกชน ต้องแสดงให้เห็นว่ามีระบบคุณภาพในการกำกับดูแลการบริหารจัดการองค์กร

หมวด ๓

การขึ้นบัญชี การแก้ไขเปลี่ยนแปลง การยกเลิก และการเพิกถอนการขึ้นบัญชี

ส่วนที่ ๑

การขึ้นบัญชี

ข้อ ๗ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่ประสงค์จะขอขึ้นบัญชีเพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอตามแบบที่เลขาธิการประกาศกำหนด

ข้อ ๘ ให้เลขาธิการประกาศการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ มาประกอบกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เมื่อปรากฏว่า ผู้ยื่นคำขอมีคุณสมบัติ มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานตามหมวด ๑ หรือหมวด ๒ แล้วแต่กรณี

บัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ตามวรรคหนึ่งให้มีอายุสามปีนับแต่วันที่ได้ขึ้นบัญชีไว้ หากประสงค์จะขึ้นบัญชีดังกล่าวใหม่ ให้ยื่นคำขอขึ้นบัญชีภายในเก้าสิบวันก่อนวันสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วให้ถือว่าบัญชีดังกล่าวยังใช้ต่อไปได้จนกว่าเลขาธิการจะไม่ขึ้นบัญชี

ส่วนที่ ๒

การแก้ไขเปลี่ยนแปลง

ข้อ ๙ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่ได้ขึ้นบัญชีไว้ หรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสาขาความเชี่ยวชาญ ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบที่เลขาธิการกำหนด

ให้สำนักงานประกาศการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ตามวรรคหนึ่ง เมื่อปรากฏว่าผู้ยื่นคำขอมีคุณสมบัติ มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานตามหมวด ๑ หรือหมวด ๒ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๑๐ ให้สำนักงานมีอำนาจแก้ไขข้อมูลการขึ้นบัญชีให้ถูกต้องตรงความเป็นจริง ในกรณี ที่ตรวจพบว่า ข้อมูลไม่ตรงตามที่ได้รับการขึ้นบัญชีไว้ เช่น สาขาไม่ตรงตามที่ได้รับการขึ้นบัญชีไว้ ผู้เชี่ยวชาญในองค์กรหรือหน่วยงานมีการโยกย้าย หรือลาออกจากองค์กร หรือคุณสมบัติหรือสาขาความเชี่ยวชาญ มีการเปลี่ยนแปลง เป็นต้น

ทั้งนี้ ให้สำนักงานประกาศการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามวรรคหนึ่งด้วย

ส่วนที่ ๓

การยกเลิก

ข้อ ๑๑ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ประสงค์ จะขอยกเลิกการขึ้นบัญชี ให้มีหนังสือแจ้งสำนักงานทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าสี่สิบห้าวัน และให้การยกเลิกการขึ้นบัญชีเป็นไปตามเงื่อนไขวันเวลาที่ได้ระบุไว้ในหนังสือที่ได้แจ้งแล้วนั้น ในกรณีที่มิได้ระบุเงื่อนไขวันเวลาที่ยกเลิกการขึ้นบัญชีไว้ในหนังสือดังกล่าว ให้ถือเอาวันที่สำนักงาน ได้รับหนังสือนั้นเป็นวันยกเลิกการขึ้นบัญชี

ทั้งนี้ ต้องจัดทำรายงานผลการประเมินเอกสารทางวิชาการ ให้แล้วเสร็จและส่งมอบ ให้สำนักงานก่อนวันที่มีผลเป็นการยกเลิกการขึ้นบัญชีตามวรรคหนึ่งเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่าสิบห้าวัน

ข้อ ๑๒ ให้เลขาธิการประกาศการยกเลิกการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนด้วย ทั้งนี้ ผลของการยกเลิกการขึ้นบัญชีจะไม่มีผลกระทบต่อ การกระทำใด ๆ ที่ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนได้ดำเนินการไปแล้ว และเป็นไปตามหลักวิชาการที่ถูกต้อง ทั้งนี้ ให้อยู่ในการพิจารณาของสำนักงาน

ส่วนที่ ๔

การเพิกถอน

ข้อ ๑๓ ให้สำนักงานมีอำนาจเพิกถอนการขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) ขาดคุณสมบัติตามข้อ ๓ หรือข้อ ๕ หรือไม่ปฏิบัติหน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไข การดำเนินงานตามข้อ ๔ หรือข้อ ๖

(๒) จงใจยื่นเอกสารอันเป็นเท็จ ซึ่งเอกสารเท็จนั้นมีส่วนสำคัญในการที่สำนักงานใช้ ในการพิจารณารับขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญหรือสาขาความเชี่ยวชาญ แล้วแต่กรณี

(๓) องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่เลิก ถูกยกเลิก หรือถูกยุบ หน่วยงานหรือองค์กร

ข้อ ๑๔ ให้เลขาธิการประกาศการเพิกถอนการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนด้วย ทั้งนี้ ผลของการเพิกถอนการขึ้นบัญชีจะไม่มีผลกระทบต่อการกระทำใด ๆ ที่ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนได้ดำเนินการไปแล้ว และเป็นไปตามหลักวิชาการที่ถูกต้อง ทั้งนี้ ให้อยู่ในการพิจารณาของสำนักงาน

ข้อ ๑๕ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่ถูกเพิกถอนออกจากการขึ้นบัญชีตามข้อ ๑๓ (๑) และข้อ ๑๓ (๓) จะขอขึ้นบัญชีใหม่อีกไม่ได้ เว้นแต่เวลาได้ผ่านพ้นไปแล้ว ไม่น้อยกว่าสองปีนับแต่วันที่ถูกละระถอนนั้น

ข้อ ๑๖ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่ถูกเพิกถอนการขึ้นบัญชีตามข้อ ๑๓ (๒) จะขอขึ้นบัญชีใหม่อีกไม่ได้

หมวด ๔

ค่าใช้จ่าย

ข้อ ๑๗ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตามประกาศนี้ ให้เป็นไปตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๑

หมวด ๕

การอุทธรณ์

ข้อ ๑๘ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่สำนักงานไม่ขึ้นบัญชี ไม่ต่ออายุ หรือถูกเพิกถอนออกจากการขึ้นบัญชี มีสิทธิอุทธรณ์ต่อเลขาธิการได้ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งดังกล่าว

ให้เลขาธิการแต่งตั้งคณะพิจารณาอุทธรณ์เพื่อทำหน้าที่พิจารณาคำอุทธรณ์

เมื่อได้รับคำอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการรายงานความเห็นพร้อมเหตุผลไปยังปลัดกระทรวงผู้มีอำนาจพิจารณาอุทธรณ์ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับอุทธรณ์ ให้ปลัดกระทรวงพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ตนได้รับรายงาน ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าวให้ปลัดกระทรวงมีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบ

ก่อนครบกำหนดเวลาดังกล่าว ในการนี้ ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินสามสิบวัน นับแต่วันที่ครบกำหนดเวลาดังกล่าว

ในระหว่างการอุทธรณ์ เลขาธิการอาจพิจารณาให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ดำเนินการต่อไปได้

หมวด ๖

ความจำเป็นและเพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดกระบวนการพิจารณาอนุญาต

ข้อ ๑๙ ในกรณีมีความจำเป็นและเพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดกระบวนการพิจารณาอนุญาต ที่ต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศ และต่างประเทศ ที่มีหน้าที่หรือความเชี่ยวชาญโดยเฉพาะอย่างหนึ่งอย่างใดเกี่ยวกับการประเมินเอกสาร ทางวิชาการ ประกอบกับหากการพิจารณาเพื่อขึ้นบัญชีตามประกาศนี้ จะมีผลให้กระบวนการพิจารณา อนุญาตไม่เป็นตามระยะเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนด้วยแล้ว

ให้เลขาธิการมีอำนาจประกาศการขึ้นบัญชีให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ตามวรรคหนึ่ง เป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนตามประกาศนี้ โดยให้ยกเว้นการพิจารณาหรือดำเนินการ ตามประกาศนี้ ได้ไม่ว่าทั้งหมด หรือบางส่วน

ทั้งนี้ ในการประกาศการขึ้นบัญชีตามวรรคสอง ให้แจ้งเหตุผลความจำเป็น ประโยชน์ในการเร่งรัด หรือผลกระทบต่อกระบวนการพิจารณาอนุญาต รวมถึงหน้าที่หรือความเชี่ยวชาญโดยเฉพาะ ของผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงาน หรือองค์กรที่ขึ้นบัญชีไว้ด้วย

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๒๐ ให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ได้รับการขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ยังคงใช้ได้ต่อไปไม่เกินห้าปีนับแต่ วันที่ประกาศนี้บังคับใช้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข