

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบคำขอ รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ
องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ
เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแบบคำขอ รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ
ขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ
เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ และข้อ ๘ ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ
หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๗ เลขा�ธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา^๑
เป็นต้นไป

ข้อ ๒ การขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมิน
เอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์ ให้ใช้แบบท้ายประกาศ ดังต่อไปนี้

(๑) คำขอขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์
ตามแบบ ช.พ.๑

(๒) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง การขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสาร
ทางวิชาการเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ช.พ.๒

ข้อ ๓ การขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศ
และต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์ ให้ใช้แบบท้ายประกาศ
ดังต่อไปนี้

(๑) คำขอขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน เพื่อทำหน้าที่
ในการประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ช.พ.๒

(๒) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง การขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน
เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ช.พ.๔

ประกาศ ณ วันที่ ๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๗

ณรงค์ อภิกุลวนิช

เลขा�ธิการคณะกรรมการอาหารและยา

คำขอขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์

<p>ส่วนที่ ๑ ความประสงค์</p> <p><input type="checkbox"/> ขอขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ เครื่องมือแพทย์</p>	<p style="text-align: right;">สำหรับเจ้าหน้าที่</p> <p>เลขที่รับ วันที่ ผู้รับคำขอ</p>																																
<p>ส่วนที่ ๒ ข้อมูลทั่วไป</p> <p>๑. ข้าพเจ้า (ชื่อ-นามสกุล)..... วัน/เดือน/ปีเกิด..... สัญชาติ..... เจื้อชาติ..... ศาสนา.....</p> <p>เลขประจำตัวประชาชน <input type="text"/>-<input type="text"/>-<input type="text"/>-<input type="text"/>-<input type="text"/>-<input type="text"/></p> <p>๒. ที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้ เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์ โทรศัพท์เคลื่อนที่ โทรสาร E-mail Line ID</p>																																	
<p>ส่วนที่ ๓ ข้อมูลประวัติและผลงาน (โปรดกรอกข้อมูลอย่างละเอียดครบถ้วน)</p> <p>๓.๑ <u>ประวัติส่วนบุคคล</u></p> <p>ชื่อ (นาย/นาง/นางสาว) นามสกุล..... Name (Mr./Mrs./Miss) Surname.....</p> <p>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)</p> <p style="text-align: right;">.....</p> <p style="text-align: right;">รูปถ่าย ขนาด ๑ นิ้ว</p>																																	
<p>๓.๒ <u>ประวัติการทำงาน</u></p> <p>(๑) สถานที่ปฏิบัติงาน (ปัจจุบัน) กลุ่ม/ แผนก/ ฝ่าย/ ภาควิชา สถาบัน/ สำนัก/ กอง/ ศูนย์/ คณะ..... กรม/มหาวิทยาลัย หน่วยงานอื่น (เช่น มูลนิธิ สมาคม เป็นต้น).....</p> <p><u>ที่อยู่ของสถานที่ปฏิบัติงาน</u></p> <p>เลขที่..... ซอย ถนน อาคาร/ชั้น..... หมู่ที่..... แขวง/ตำบล..... เขต/อำเภอ..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร E-mail</p> <p>(๒) รายละเอียดประวัติการทำงานที่ผ่านมา</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">ชื่อสถานที่ทำงาน</th> <th style="width: 25%;">เริ่มงาน – สิ้นสุด (พ.ศ.)</th> <th style="width: 25%;">ตำแหน่ง</th> <th style="width: 25%;">หน้าที่ความรับผิดชอบ</th> </tr> </thead> <tbody> <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																														
<p>(ท่านสามารถแนบเอกสารเพิ่มเติม หากมีข้อความเกินเนื้อที่ที่กำหนดให้)</p>																																	

๓.๓ ประวัติการศึกษา (โปรดแนบสำเนาถ้ามีการศึกษา)

ปริญญาตรี:

ชื่อปริญญา สาขาวิชา
สถาบันการศึกษา
ประเทศ สำเร็จการศึกษาปี พ.ศ.

ปริญญาโท:

ชื่อปริญญา สาขาวิชา
สถาบันการศึกษา
ประเทศ สำเร็จการศึกษาปี พ.ศ.

ปริญญาเอก:

ชื่อปริญญา สาขาวิชา
สถาบันการศึกษา
ประเทศ สำเร็จการศึกษาปี พ.ศ.

อื่น ๆ (ถ้ามี)

๓.๔ สาขากำเนิดเยาวชน

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

แพทยศาสตร์

- กุมารเวชศาสตร์.....
- จักษุวิทยา.....
- จิตเวชศาสตร์.....
- นิติเวชศาสตร์.....
- พยาธิวิทยา.....
- รังสีวิทยา.....
- วิสัยัญญาวิทยา.....
- เวชปฏิบัติทั่วไป.....
- เวชศาสตร์ครอบครัว.....

เวชศาสตร์ป้องกัน.....

เวชศาสตร์พัฒนพูด.....

ศัลยศาสตร์.....

สูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา.....

โสตศonusสิเกวิทยา.....

ออร์โโนบิດิกส์.....

อายุรศาสตร์.....

ตจวิทยา.....

อื่น ๆ.....

หันตแพทยศาสตร์

สัตวแพทยศาสตร์.....

สาธารณสุขศาสตร์

สหเวชศาสตร์/เทคนิคการแพทย์.....

จิตวิทยา

กายภาพบำบัด.....

เทคโนโลยีชีวภาพ

รังสีเทคนิค.....

นาโนเทคโนโลยี

รังสีและนิวเคลียร์เทคโนโลยี.....

เคมี/ชีวเคมี

ปิโตรเคมี.....

วิศวกรรมชีวการแพทย์.....

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> วิศวกรรมศาสตร์..... | <input type="checkbox"/> วัสดุศาสตร์/เทคโนโลยีวัสดุ/ด้านบรรจุภัณฑ์..... |
| <input type="checkbox"/> เกสต์ศาสตร์..... | <input type="checkbox"/> วิทยาศาสตร์พอลิเมอร์..... |
| <input type="checkbox"/> วิทยาศาสตร์การกีฬา..... | <input type="checkbox"/> อุตสาหกรรมยาง..... |
| <input type="checkbox"/> วิทยาศาสตร์..... | <input type="checkbox"/> จุลชีววิทยา..... |
| <input type="checkbox"/> พยาบาลศาสตร์..... | <input type="checkbox"/> ระบบดิจิต化..... |
| <input type="checkbox"/> ทัศนมาตรศาสตร์..... | <input type="checkbox"/> กฎหมาย..... |
| <input type="checkbox"/> พิษวิทยา..... | |
| <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"/> สาขาวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข | <input type="checkbox"/> สถาบันภายใต้มูลนิธิซึ่งเป็นกลไกของส่วนราชการ |
| <input type="checkbox"/> องค์กรอิสระ ที่จัดตั้งตามตicณะรัฐมนตรี | <input type="checkbox"/> องค์กรผู้เชี่ยวชาญของรัฐ |
| <input type="checkbox"/> อื่น ๆ โปรดระบุ..... | |

(๒) ท่านเคยรับราชการหรือเคยปฏิบัติงานตาม (๑) มา ก่อนหรือไม่

- เคย โปรดระบุชื่อหน่วยงาน.....
 ไม่เคย

(๓) ท่านเป็นนักวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการยอมรับในระดับชาติหรือนานาชาติหรือไม่

- เป็น โปรดระบุรายละเอียด.....
 ไม่เป็น

(๔) ท่านเป็นผู้ที่ได้รับหรือเคยได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

- เป็น โปรดระบุปี พ.ศ.
 ไม่เป็น

(๕) ท่านเป็นผู้ที่ได้รับหรือเคยเป็นอนุกรรมการด้านเครื่องมือแพทย์ตามคำสั่งคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

- เป็น โปรดระบุรายละเอียด.....
 ไม่เป็น

(๖) ท่านเป็นผู้ที่ได้รับหรือเคยได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้เชี่ยวชาญในคณะกรรมการด้านเครื่องมือแพทย์ตามคำสั่งคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

- เป็น โปรดระบุรายละเอียด.....
 ไม่เป็น

(๗) ท่านเป็นผู้ที่ได้รับหรือเคยได้รับการคัดเลือกจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้พิจารณาและให้ความเห็นทางวิชาการเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

- เป็น โปรดระบุรายละเอียด.....
 ไม่เป็น

๓.๗ ประสบการณ์อื่น ๆ

๑.
๒.
๓.
๔.
๕.
๖.
๗.
๘.
๙.
๑๐.

ได้แนบเอกสาร ดังนี้

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

พร้อมกับคำนี้ ได้แนบหลักฐานประกอบการพิจารณา ดังนี้

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

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

๑. ข้อมูลตามที่ระบุไว้ในคำขอฯ รวมทั้งหลักฐานที่แนบประกอบการพิจารณาทั้งหมดเป็นความจริงและเป็นปัจจุบัน
๒. จะปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในกรณีได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสาร ทางวิชาการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ และหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขการประเมินเอกสารทางวิชาการฯ ที่สำนักงาน กำหนด เช่น ขั้นตอน ระยะเวลาการพิจารณา เป็นต้น
๓. จะจัดทำรายงานผลการประเมินเอกสารทางวิชาการ และส่งมอบให้สำนักงานภายในระยะเวลาที่กำหนด
๔. จะแสดงความเป็นกลาง และไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย ทั้งโดยทางตรงหรือทางอ้อม
๕. จะแสดงตนว่า ไม่มีความสัมพันธ์กับองค์กร หน่วยงาน หรือผู้ประกอบการในเรื่องที่พิจารณา
๖. แสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย หรือความเกี่ยวข้องกับผู้ยื่นคำขอทุกครั้งก่อนที่จะทำการประเมิน
๗. จะรักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับและลงนามเพื่อแสดงเจตจำนงในการรักษาความลับ และจะไม่เปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวกับ การประเมินเอกสารทางวิชาการให้แก่บุคคลที่สาม

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่

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

คำขอขึ้นบัญชีของค์กรผู้เขียวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์

<p>ส่วนที่ ๑ ความประสงค์</p> <p><input type="checkbox"/> ขอขึ้นบัญชี องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์</p>	<p>สำหรับเจ้าหน้าที่ เลขที่รับ วันที่ ผู้รับคำขอ</p>
<p>ส่วนที่ ๒ ข้อมูลทั่วไป</p> <p>๑. ข้าพเจ้า (ชื่อ-นามสกุล)..... วัน/เดือน/ปีเกิด.....</p> <p>สัญชาติ..... เขื้อชาติ..... 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"/></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"/></p> <p>๒. ที่ตั้งหน่วยงาน</p> <p>เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน</p> <p>หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด</p> <p>รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์ โทรศาร.....</p> <p>E-mail</p> <p>Website หน่วยงาน</p> <p>๓. ผู้ที่ได้รับมอบอำนาจให้เป็นตัวแทนหน่วยงานในการติดต่อ กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชื่อ ตำแหน่ง</p> <p>โทรศัพท์ โทรศาร..... E-mail</p>	
<p>ส่วนที่ ๓ ข้อมูลหน่วยงาน</p> <p>ชื่อหน่วยงาน</p> <p>สถาบัน/ สำนัก/ กลุ่ม/ แผนก/ ฝ่าย/ ภาควิชา / กอง/ ศูนย์/ คณะ.....</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"/> สถาบันวิจัยของรัฐหรือในกำกับของรัฐ</p> <p><input type="checkbox"/> สถาบันวิทยาลัย <input type="checkbox"/> สถาบันวิชาชีพ <input type="checkbox"/> อื่น ๆ.....</p> <p><input type="radio"/> องค์กรผู้เชี่ยวชาญ</p> <p><input type="checkbox"/> มหาวิทยาลัย <input type="checkbox"/> มูลนิธิ <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 ✓ ใน <input type="checkbox"/> สามารถระบุความเชี่ยวชาญได้มากกว่า ๑ สาขา)</p> <p>๓.๒.๑ สาขาวิชาความเชี่ยวชาญของผู้เชี่ยวชาญในสังกัด</p> <p><input type="checkbox"/> แพทยศาสตร์ จำนวนผู้เชี่ยวชาญ..... คน</p> <p><input type="radio"/> ภูมิร่วมศาสตร์ <input type="checkbox"/> เวชศาสตร์ป้องกัน.....</p>	

<input type="radio"/> จักษุวิทยา.....	○ เวชศาสตร์พื้นฟู.....
<input type="radio"/> จิตเวชศาสตร์.....	○ ศัลยศาสตร์.....
<input type="radio"/> นิติเวชศาสตร์.....	○ สูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา.....
<input type="radio"/> พยาธิวิทยา.....	○ โสตคลอนაสิกวิทยา.....
<input type="radio"/> รังสีวิทยา.....	○ ออร์โพริดิกส์.....
<input type="radio"/> วิสัญญีวิทยา.....	○ อายุรศาสตร์.....
<input type="radio"/> เวชปฏิบัติทั่วไป.....	○ ทางวิทยา.....
<input type="radio"/> เวชศาสตร์ครอบครัว.....	○ อื่น ๆ.....
<input type="checkbox"/> ทันตแพทยศาสตร์.....	จำนวนผู้เชี่ยวชาญ..... คน
<input type="checkbox"/> สัตวแพทยศาสตร์.....	จำนวนผู้เชี่ยวชาญ..... คน
<input type="checkbox"/> วิศวกรรมศาสตร์.....	จำนวนผู้เชี่ยวชาญ..... คน
<input type="checkbox"/> วิศวกรรมชีวการแพทย์	จำนวนผู้เชี่ยวชาญ..... คน
<input type="checkbox"/> เกสัชศาสตร์.....	จำนวนผู้เชี่ยวชาญ..... คน
<input type="checkbox"/> พยาบาลศาสตร์.....	จำนวนผู้เชี่ยวชาญ..... คน
<input type="checkbox"/> ทัศนมาตรศาสตร์.....	จำนวนผู้เชี่ยวชาญ..... คน
<input type="checkbox"/> เทคนิคการแพทย์/สหเวชศาสตร์.....	จำนวนผู้เชี่ยวชาญ..... คน
<input type="checkbox"/> กายภาพบำบัด.....	จำนวนผู้เชี่ยวชาญ..... คน
<input type="checkbox"/> อุตสาหกรรมยาง.....	จำนวนผู้เชี่ยวชาญ..... คน
<input type="checkbox"/> สาธารณสุขศาสตร์.....	จำนวนผู้เชี่ยวชาญ..... คน
<input type="checkbox"/> จิตวิทยा.....	จำนวนผู้เชี่ยวชาญ..... คน
<input type="checkbox"/> จุลชีววิทยา.....	จำนวนผู้เชี่ยวชาญ..... คน
<input type="checkbox"/> ระบบดิจิทัล.....	จำนวนผู้เชี่ยวชาญ..... คน
<input type="checkbox"/> เทคโนโลยีชีวภาพ.....	จำนวนผู้เชี่ยวชาญ..... คน
<input type="checkbox"/> นาโนเทคโนโลยี.....	จำนวนผู้เชี่ยวชาญ..... คน
<input type="checkbox"/> เคมีหรือชีวเคมี.....	จำนวนผู้เชี่ยวชาญ..... คน
<input type="checkbox"/> บิโตรเคมี.....	จำนวนผู้เชี่ยวชาญ..... คน
<input type="checkbox"/> วัสดุศาสตร์/เทคโนโลยีวัสดุ/ด้านบรรจุภัณฑ์.....	จำนวนผู้เชี่ยวชาญ..... คน
<input type="checkbox"/> วิทยาศาสตร์พลิเมอร์.....	จำนวนผู้เชี่ยวชาญ..... คน
<input type="checkbox"/> วิทยาศาสตร์การกีฬา.....	จำนวนผู้เชี่ยวชาญ..... คน
<input type="checkbox"/> วิทยาศาสตร์.....	จำนวนผู้เชี่ยวชาญ..... คน
<input type="checkbox"/> รังสีเทคนิค.....	จำนวนผู้เชี่ยวชาญ..... คน
<input type="checkbox"/> รังสีและนิวเคลียร์เทคโนโลยี.....	จำนวนผู้เชี่ยวชาญ..... คน
<input type="checkbox"/> พิษวิทยา.....	จำนวนผู้เชี่ยวชาญ..... คน
<input type="checkbox"/> กฏหมาย.....	จำนวนผู้เชี่ยวชาญ..... คน
<input type="checkbox"/> อื่นๆ	จำนวนผู้เชี่ยวชาญ..... คน
.....	จำนวนผู้เชี่ยวชาญ..... คน

.....	จำนวนผู้เชี่ยวชาญ.....คน

หมายเหตุ : โปรดแนบข้อมูลประวัติและผลงานของผู้เชี่ยวชาญแต่ละท่านในสังกัดตามที่ระบุข้างต้น

๓.๒ 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 เพื่อร่วบรวมข้อคิดเห็น และจัดทำเป็นรายงานผลการประเมิน รวมถึงการประสานงานระหว่างองค์กร หน่วยงาน และสำนักงาน

พร้อมกับคำนี้ได้แนบหลักฐานประกอบคำขอ ดังนี้

- ๑. สำเนาเอกสารแสดงถึงการจัดตั้งหน่วยงานอย่างถูกต้องตามกฎหมาย
- ๒. โครงการบริหารองค์กรที่แสดงรายการบริหาร อำนาจหน้าที่ของแต่ฝ่าย และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง
- ๓. เอกสารที่แสดงถึงนโยบายการบริหารงานของหน่วยงาน
- ๔. บัญชีรายชื่อผู้เขียวชาญ ข้อมูลประวัติและผลงานของผู้เขียวชาญแต่ละท่านในสังกัด ประกอบด้วย
 - (๑) รายชื่อผู้เขียวชาญในสังกัด
 - (๒) บุณฑิการศึกษา
 - (๓) หลักฐานผลงานวิจัย/วิชาการที่ได้รับการเผยแพร่/โครงการวิจัยหรือโครงการลักษณะอื่นที่เกี่ยวข้อง
- ๕. กรณีผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล มิได้ยื่นคำขอด้วยตนเองให้เพิ่มเติมเอกสาร ดังนี้
 - (๑) หนังสือมอบอำนาจ (พร้อมเอกสารแสดงมี ๓๐ บท)
 - (๒) สำเนาทะเบียนบ้านและสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ หรือเอกสารอื่นที่เทียบเท่า เป็นพิมพ์มรับของหน่วยงานราชการ เช่น สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบอนุญาตขับรถ สำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่รัฐ สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว เป็นต้น
- ๖. กรณีองค์กรเอกชน ให้เพิ่มเติมเอกสารแสดงระบบคุณภาพในการกำกับดูแลการบริหารจัดการองค์กร
- ๗. เอกสารเผยแพร่ประชาสัมพันธ์แนะนำองค์กร/หน่วยงาน (ถ้ามี)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

๑. ข้อมูลตามที่ระบุไว้ในคำขอฯ รวมทั้งหลักฐานที่แนบประกอบการพิจารณาทั้งหมดเป็นความจริงและเป็นปัจจุบัน
๒. จะปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งผู้เขียวชาญ องค์กรผู้เขียวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสาร ทางวิชาการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ และหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขการประเมินเอกสารทางวิชาการฯ ที่สำนักงาน กำหนด เช่น ขั้นตอน ระยะเวลาการพิจารณา เป็นต้น
๓. จะจัดทำรายงานผลการประเมินเอกสารทางวิชาการ และส่งมอบให้สำนักงานภายในระยะเวลาที่กำหนด
๔. ความเห็นในการประเมินของนักวิชาการในสังกัด เป็นความเห็นขององค์กรหรือหน่วยงานนั้น
๕. จะรับผิดชอบต่อผลการประเมินของบุคลากรภายในองค์กร หรือหน่วยงาน
๖. จะจัดทำบัญชีรายชื่อผู้เขียวชาญสาขาต่าง ๆ ที่อยู่ในสังกัดที่ทำหน้าที่เป็นผู้เขียวชาญหรือคณะกรรมการผู้เขียวชาญ แบบท้ายคำขอฉบับนี้
๗. จะประสานและกำหนดผู้เขียวชาญหรือคณะกรรมการผู้เขียวชาญภายใต้สังกัด รวบรวมข้อคิดเห็นจัดทำรายงานผลการประเมิน และส่งมอบ ให้สำนักงานภายในระยะเวลาที่กำหนด รวมทั้งประสานงานกับสำนักงาน ในกรณีที่มีข้อสงสัยหรือปัญหาเกี่ยวกับการประเมิน
๘. จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขการประเมินที่สำนักงานกำหนด เช่น ขั้นตอน ระยะเวลาการพิจารณา เป็นต้น
๙. จะแสดงความเป็นกลาง และไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย ทั้งโดยทางตรงหรือทางอ้อม
๑๐. จะแสดงตนว่า ไม่มีความสัมพันธ์กับองค์กร หน่วยงาน หรือผู้ประกอบการในเรื่องที่พิจารณา
๑๑. จะแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือความเกี่ยวข้องกับผู้ยื่นคำขอทุกครั้งก่อนที่จะทำการประเมิน
๑๒. จะรักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับมา และให้ผู้เขียวชาญหรือคณะกรรมการผู้เขียวชาญภายใต้สังกัดลงนามเพื่อแสดงเจตจำนงในการรักษาความลับ และจะไม่เปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวกับการประเมินเอกสารทางวิชาการให้แก่บุคคลที่สาม

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

หมายเหตุ กรณีเมื่อได้รับการขึ้นบัญชีแล้ว บัญชีดังกล่าวมีอายุสามปีนับแต่วันที่ได้รับการขึ้นบัญชีไว้ ดังนั้น หากประสงค์ จะขึ้นบัญชีดังกล่าวใหม่ ให้ยื่นคำขอขึ้นบัญชีภายใต้เก้าสิบวันก่อนวันสิ้นอายุและเมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว ให้ถือว่าบัญชีดังกล่าวยังใช้ต่อไปได้จนกว่าเลขิการจะไม่ขึ้นบัญชี ทั้งนี้ ในขั้นตอนการยื่นคำขอขึ้นบัญชีดังกล่าวใหม่ หากไม่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลใด ๆ ให้ได้รับการยกเว้นไม่ต้องส่งหลักฐานสำเนาบุณฑิการศึกษาและหลักฐาน ผลงานวิจัย/วิชาการที่ได้รับการเผยแพร่/โครงการวิจัยหรือโครงการลักษณะอื่นที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญเพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์

**คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลการขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน
เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์**

<p>ส่วนที่ ๑ ความประสงค์</p> <p><input type="checkbox"/> ขอแก้ไข/เปลี่ยนแปลงข้อมูลทั่วไป <input type="checkbox"/> ขอแก้ไข/เปลี่ยนแปลงข้อมูลอื่นๆ</p> <p><input type="checkbox"/> ขอแก้ไข/เปลี่ยนแปลงข้อมูลหน่วยงาน <input type="checkbox"/> อื่น ๆ</p> <p><input type="checkbox"/> ขอแก้ไข/เปลี่ยนแปลงสาขาวิชาความเชี่ยวชาญ</p>	<p>สำหรับเจ้าหน้าที่ เลขที่รับ วันที่ ผู้รับคำขอ</p>
<p>ส่วนที่ ๒ ข้อมูลทั่วไป</p> <p>๑. ข้าพเจ้า อายุ สัญชาติ 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"/></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. ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นตัวแทนหน่วยงานในการติดต่อ กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 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 <input type="checkbox"/> สถาบันการศึกษาของรัฐหรือในกำกับของรัฐ</p> <p><input type="checkbox"/> รัฐวิสาหกิจ <input type="checkbox"/> องค์กรอิสระที่จัดตั้งตามมติคณะรัฐมนตรี</p> <p><input type="checkbox"/> องค์กรมหาชน <input type="checkbox"/> สถาบันภายใต้บูรณาธิการที่จัดตั้งโดยส่วนราชการ</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"/> สถาบันการศึกษา <input type="checkbox"/> อื่น ๆ</p> <p><input type="radio"/> องค์กรเอกชน</p> <p><input type="checkbox"/> สถาบันการศึกษา <input type="checkbox"/> สมาคม <input type="checkbox"/> บุคคล <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 ข้อมูลการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสาขาวิชา/ขอบข่ายความสามารถในการประเมินเอกสารวิชาการของหน่วยงาน (พร้อมทั้งแบบหลักฐาน)

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

พร้อมกับคำขอนี้ ได้แนบหลักฐานประกอบคำขอ ดังนี้

- ๑. เอกสารประกอบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลการขึ้นบัญชีที่เกี่ยวข้อง
- ๒. ข้อมูลประวัติและผลงานของผู้เชี่ยวชาญแต่ละท่านในสังกัด (กรณีที่มีการแก้ไข) ประกอบด้วย
 - (๑) รายชื่อผู้เชี่ยวชาญในสังกัด
 - (๒) วุฒิการศึกษา
 - (๓) หลักฐานผลงานวิจัย/วิชาการที่ได้รับการเผยแพร่/โครงการวิจัยหรือโครงการลักษณะอื่นที่เกี่ยวข้อง
- ๓. กรณีผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล มีได้ยื่นคำขอตัวตนเองให้เพิ่มเติมเอกสาร ดังนี้
 - (๑) หนังสือมอบอำนาจ (พร้อมเอกสารแสดงปี ๓๐ บาน)
 - (๒) สำเนาทะเบียนบ้านและสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มีอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ หรือเอกสารอื่นที่เทียบเท่า เป็นที่ยอมรับของหน่วยงานราชการ เช่น สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบอนุญาตขับรถ สำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่รัฐ สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว เป็นต้น

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

๑. ผู้ที่ลงนามเป็นผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล หรือเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้กระทำการใดๆ ในฐานะตัวแทนขององค์กร/หน่วยงาน
๒. ข้อมูลตามที่ระบุไว้ในคำขอฯ รวมทั้งหลักฐานที่แนบประกอบการพิจารณาทั้งหมดเป็นความจริงและเป็นปัจจุบัน
๓. องค์กร/หน่วยงานจะปฏิบัติตามมาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ เงื่อนไขการดำเนินงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ รวมทั้งที่เกี่ยวข้องหรือที่อาจมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมภายหลัง

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