

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาและการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ  
องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ  
เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ  
หรือการตรวจสอบ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา

พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ  
องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่  
ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ  
ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเป็นไปด้วยความสะดวก  
รวดเร็วและมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๑๑/๒ วรรคหนึ่ง (๑)  
แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒  
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๔๐๔-๓/๒๕๖๔  
เมื่อวันที่ ๑๙ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“ผู้เชี่ยวชาญ” หมายความว่า บุคคลธรรมดาทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ได้รับการขึ้นบัญชี  
จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์  
การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา

“องค์กรผู้เชี่ยวชาญ” หมายความว่า นิติบุคคล หรือองค์กรทั้งในประเทศและต่างประเทศ  
ที่มีผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง และได้ขึ้นบัญชีเป็นองค์กรผู้เชี่ยวชาญตามที่เลขาธิการคณะกรรมการ  
อาหารและยากำหนด เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจ  
สถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น  
รัฐวิสาหกิจ องค์กรมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐ รวมทั้งสถาบันภายใต้มูลนิธิซึ่งเป็นกลไกของ  
ส่วนราชการที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ในการประเมิน  
เอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ในกระบวนการ  
พิจารณาอนุญาตยา

“องค์กรเอกชน” หมายความว่า นิติบุคคลที่ไม่ใช่หน่วยงานรัฐที่จัดตั้งขึ้นโดยกฎหมายแพ่ง  
และพาณิชย์ สถาบันการศึกษาของเอกชน หรือนิติบุคคลที่ได้รับการรับรองหรือจัดตั้งตามกฎหมาย

ให้เป็นสถาบันการศึกษาที่ได้รับการขึ้นบัญชีตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

“สำนักงาน” หมายความว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

#### หมวด ๑

#### คุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงานของผู้เชี่ยวชาญ

ข้อ ๓ ผู้เชี่ยวชาญต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) มีลักษณะทางวิชาการอย่างหนึ่งอย่างใด ดังนี้

(ก) มีความรู้ ความสามารถ และความชำนาญทางเทคนิคในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา ที่ขอขึ้นบัญชีโดยมีประสบการณ์การทำงานในด้านนั้นไม่น้อยกว่า ๕ ปี หรือมีผลงานศึกษาวิจัย ผลงานวิชาการที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อย ๓ เรื่อง หรือมีประสบการณ์อื่นตามที่สำนักงานกำหนด

(ข) เป็นผู้ได้รับหรือเคยได้รับการคัดเลือกจากสำนักงาน ให้พิจารณาและให้ความเห็นในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา

(๒) สำเร็จการศึกษาขั้นต่ำระดับปริญญาตรี สาขาเภสัชศาสตร์ แพทยศาสตร์ ทันตแพทยศาสตร์ สัตวแพทยศาสตร์ วิทยาศาสตร์ สาธารณสุขศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ การแพทย์แผนไทย การแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือสาขาอื่น ๆ ตามที่เลขาธิการเห็นชอบ

(๓) ไม่เคยถูกเพิกถอนการขึ้นบัญชี เว้นแต่ได้รับยกเว้นตามข้อ ๑๖ วรรคสอง

(๔) ไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่สำนักงานกำหนด

ข้อ ๔ ผู้เชี่ยวชาญต้องมีมาตรฐาน ดังนี้

(๑) ประเมินเอกสารทางวิชาการ ตรวจวิเคราะห์ ตรวจสถานประกอบการ หรือตรวจสอบตามหลักวิชาการ รวมทั้งหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข หรือมาตรฐานการประเมินที่สำนักงานกำหนด

(๒) มีความเป็นกลาง และไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย ทั้งโดยทางตรงหรือทางอ้อม รวมทั้งไม่มีความสัมพันธ์กับองค์กร หน่วยงาน หรือผู้ยื่นคำขอในเรื่องที่พิจารณา

(๓) ต้องรับผิดชอบต่อผลการประเมินเอกสารทางวิชาการ ผลการตรวจวิเคราะห์ ผลการตรวจสถานประกอบการ หรือผลการตรวจสอบ

ข้อ ๕ ผู้เชี่ยวชาญต้องมีการดำเนินงาน ดังนี้

(๑) ประเมินเอกสารทางวิชาการ ตรวจสอบวิเคราะห์ ตรวจสอบสถานประกอบการ หรือตรวจสอบ พร้อมทั้งจัดทำรายงานผลการประเมินเอกสารทางวิชาการ รายงานผลการตรวจสอบวิเคราะห์ รายงานผลการตรวจสอบสถานประกอบการ หรือรายงานผลการตรวจสอบ แล้วแต่กรณี แล้วส่งมอบให้สำนักงาน ภายในระยะเวลาที่กำหนด รวมทั้งประสานกับสำนักงาน ในกรณีที่มีข้อสงสัยหรือปัญหาเกี่ยวกับการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ แล้วแต่กรณี

(๒) แสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือความเกี่ยวข้องกับผู้อื่นคำขอประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ทุกครั้งก่อนที่จะทำการประเมิน

(๓) รักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับและลงนามเพื่อแสดงเจตจำนงในการรักษาความลับ และต้องไม่เปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ให้แก่บุคคลที่สาม เว้นแต่จะได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร จากผู้อื่นคำขอและสำนักงาน

## หมวด ๒

คุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงาน

ขององค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน

ข้อ ๖ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ต้องมีคุณสมบัติตามข้อ ๓ และคุณสมบัติเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

(๑) จัดตั้งหน่วยงานอย่างถูกต้องตามกฎหมาย

(๒) มีการกำหนดนโยบาย ระบบบริหารจัดการคุณภาพ และดำเนินการตามหลักธรรมาภิบาล

(๓) มีบุคลากร หรือมีเครือข่ายนักวิชาการในสังกัด ที่มีคุณสมบัติตามข้อ ๓ เพื่อทำหน้าที่เป็นผู้ประเมินเอกสารทางวิชาการ ตรวจสอบวิเคราะห์ ตรวจสอบสถานประกอบการ หรือตรวจสอบ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาต

(๔) ไม่เคยถูกเพิกถอนการขึ้นบัญชี เว้นแต่ได้รับยกเว้นตามข้อ ๑๖ วรรคสอง

(๕) ไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่สำนักงานกำหนด

ข้อ ๗ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ต้องมีมาตรฐาน ดังนี้

(๑) ประสานและกำหนดบุคคล หรือคณะบุคคลที่มีคุณสมบัติตามข้อ ๓ เพื่อทำการประเมินเอกสารทางวิชาการ ตรวจสอบวิเคราะห์ ตรวจสอบสถานประกอบการ หรือตรวจสอบ ตามหลักวิชาการ รวมทั้งหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข หรือมาตรฐานการประเมินที่สำนักงานกำหนด

(๒) มีความเป็นกลาง และไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย ทั้งโดยทางตรงหรือทางอ้อม รวมทั้งไม่มีความสัมพันธ์กับองค์กร หน่วยงาน หรือผู้ยื่นคำขอในเรื่องที่พิจารณา

(๓) ต้องรับผิดชอบต่อผลการประเมินเอกสารทางวิชาการ ผลการตรวจวิเคราะห์ ผลการตรวจสถานประกอบการ หรือผลการตรวจสอบ และให้ถือว่าความเห็นดังกล่าวตามข้อ (๑) เป็นความเห็นขององค์กรหรือหน่วยงานนั้น

ข้อ ๘ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ต้องมีการดำเนินงาน ดังนี้

(๑) ประเมินเอกสารทางวิชาการ ตรวจวิเคราะห์ ตรวจสถานประกอบการ หรือตรวจสอบ รวบรวมจัดทำรายงานผลการประเมินเอกสารทางวิชาการ รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ รายงานผลการตรวจสถานประกอบการ หรือรายงานผลการตรวจสอบ แล้วแต่กรณี และส่งมอบให้สำนักงานภายในระยะเวลาที่กำหนด รวมทั้งประสานกับสำนักงาน ในกรณีที่มีข้อสงสัยหรือปัญหาเกี่ยวกับการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ แล้วแต่กรณี

(๒) จัดทำบัญชีรายชื่อและคุณสมบัติของบุคคล หรือคณะบุคคลที่ทำหน้าที่ประเมินเอกสารทางวิชาการ ตรวจวิเคราะห์ ตรวจสถานประกอบการ หรือตรวจสอบ โดยปรับปรุงข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน และจัดเก็บไว้พร้อมให้สำนักงานตรวจสอบ

(๓) แสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือความเกี่ยวข้องกับผู้ยื่นคำขอประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ทุกครั้งก่อนที่จะทำการประเมิน

(๔) รักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับและให้บุคลากร หรือเครือข่ายนักวิชาการในสังกัด ที่ทำการประเมินลงนามเพื่อแสดงเจตจำนงในการรักษาความลับ และต้องไม่เปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องให้แก่บุคคลที่สาม เว้นแต่จะได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ยื่นคำขอและสำนักงาน

#### หมวด ๓

การขึ้นบัญชี การแก้ไขเปลี่ยนแปลง การขยายขอบเขต การลดขอบเขต  
การยกเลิก การเพิกถอน และการฟื้นฟูสภาพ

#### ส่วนที่ ๑

#### การขึ้นบัญชี

ข้อ ๙ ผู้ใดที่ประสงค์จะขอขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ให้ยื่นคำขอขึ้นบัญชีกับสำนักงานตามแบบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๑๐ ให้เลขาธิการประกาศการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ เมื่อปรากฏว่าผู้ยื่นคำขอมีคุณสมบัติตามข้อ ๓ หรือข้อ ๖ แล้วแต่กรณี

บัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ตามวรรคหนึ่ง ให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ได้ขึ้นบัญชี

ทั้งนี้ ให้เลขาธิการประกาศขึ้นบัญชีดังกล่าวใหม่ภายหลังสิ้นอายุ โดยไม่ต้องยื่นคำขอขึ้นบัญชี ตามข้อ ๙ เมื่อปรากฏว่าผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน มีคุณสมบัติ มาตรฐาน และดำเนินงานตามหมวด ๑ หรือหมวด ๒ แล้วแต่กรณี เว้นแต่ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน แจ้งความประสงค์ขอยกเลิกการขึ้นบัญชี หรือไม่มีผลการดำเนินงานตามข้อ ๕ (๑) หรือข้อ ๘ (๑) แล้วแต่กรณี

ข้อ ๑๑ ให้หน่วยงานหรือองค์กรวิชาชีพที่เลขาธิการประกาศกำหนด ให้ตรวจประเมินสถานที่ ขยายตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน โดยอาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๒ วรรคสอง ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกไปอนุญาตขยายแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ เป็นองค์กร ผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศทำหน้าที่ตามประกาศนี้

หน่วยงานตามวรรคหนึ่งต้องมีมาตรฐานและการดำเนินงานเป็นไปตามที่กำหนดในประกาศนี้ โดยอนุโลม

## ส่วนที่ ๒

การแก้ไขเปลี่ยนแปลง การขยายขอบเขต การลดขอบเขต

ข้อ ๑๒ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ประสงค์ จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่ได้ขึ้นบัญชีไว้ ขยายขอบเขต หรือลดขอบเขต ให้ยื่นคำขอการแก้ไข เปลี่ยนแปลงตามแบบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๑๓ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ประสงค์ จะลดขอบเขต ให้ยื่นคำขอการแก้ไขเปลี่ยนแปลงให้สำนักงานทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าสี่สิบห้าวัน และต้องไม่รับคำขอในขอบเขตที่ลดหรือหากอยู่ระหว่างการดำเนินงานในขอบเขตที่จะลดต้องดำเนินงาน ให้แล้วเสร็จและจัดส่งให้สำนักงานก่อนวันที่ยื่นคำขอการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้น

ข้อ ๑๔ ให้สำนักงานมีอำนาจแก้ไขข้อมูลการขึ้นบัญชีให้ถูกต้องตรงตามความเป็นจริง ในกรณีตรวจพบว่าข้อมูลไม่ตรงตามที่ได้รับการขึ้นบัญชีไว้

ทั้งนี้ ให้เลขาธิการประกาศการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามข้อ ๑๒ และ ๑๓ การประกาศดังกล่าว ให้รวมถึงการยกเลิก เพิกถอน หรือการฟื้นฟูสภาพการขึ้นบัญชีตามข้อ ๑๕ ข้อ ๑๖ และข้อ ๑๗ ด้วย

## ส่วนที่ ๓

การยกเลิก การเพิกถอน การฟื้นฟูสภาพ

ข้อ ๑๕ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ประสงค์ จะขอยกเลิกการขึ้นบัญชี ให้มีหนังสือแจ้งให้สำนักงานทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าสี่สิบห้าวัน และให้

การยกเลิกการขึ้นบัญชีเป็นไปตามเงื่อนไขเวลาที่ได้ระบุไว้ในหนังสือที่ได้แจ้งแล้วนั้น ในกรณีที่ไม่ได้ระบุเงื่อนไขเวลาที่ยกเลิกการขึ้นบัญชีไว้ในหนังสือดังกล่าว ให้ถือเอาวันที่สำนักงานได้รับหนังสือนั้นเป็นวันยกเลิกการขึ้นบัญชี

ทั้งนี้ ต้องจัดทำรายงานผลการประเมิน รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ รายงานผลการตรวจสอบสถานประกอบการ หรือรายงานผลการตรวจสอบ แล้วแต่กรณี ให้แล้วเสร็จและจัดส่งให้สำนักงานก่อนวันที่มีผลเป็นการยกเลิกการขึ้นบัญชีตามวรรคหนึ่ง เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่าสิบห้าวัน

ข้อ ๑๖ ให้สำนักงานมีอำนาจเพิกถอนการขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) ขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามข้อ ๓ หรือข้อ ๖ หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานและการดำเนินงานตามข้อ ๔ ข้อ ๕ หรือข้อ ๗ ข้อ ๘ แล้วแต่กรณี

(๒) ยื่นเอกสารสำคัญเกี่ยวกับการที่สำนักงานใช้พิจารณาขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญอันเป็นเท็จ

(๓) องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่เลิกกิจการ ถูกยกเลิกหรือถูกยุบหน่วยงานหรือองค์กร

ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่ถูกเพิกถอนออกจากการขึ้นบัญชี จะขอขึ้นบัญชีใหม่อีกไม่ได้ เว้นแต่เวลาได้ผ่านพ้นไปแล้วไม่น้อยกว่าสองปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนนั้น ทั้งนี้ ความในวรรคนี้ให้ใช้บังคับเฉพาะกรณีการเพิกถอนตาม (๑) และ (๓) เท่านั้น ส่วนกรณีการเพิกถอนตาม (๒) จะขึ้นบัญชีผู้ที่ถูกเพิกถอนนั้นอีกไม่ได้

ผลของการยกเลิก การเพิกถอน การพ้นสภาพ ไม่กระทบถึงการกระทำใด ๆ ที่ดำเนินการไปแล้วที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ รวมทั้งหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข หรือมาตรฐานการประเมินที่สำนักงานกำหนด ทั้งนี้ ให้อยู่ในการพิจารณาของเลขาธิการ

ข้อ ๑๗ การพ้นสภาพการขึ้นบัญชี ตามที่กำหนดไว้สำหรับผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน เมื่อ

(๑) ตาย หรือเลิกกิจการ

(๒) เลขาธิการไม่ประกาศขึ้นบัญชี

(๓) ยกเลิกหรือถูกเพิกถอนการขึ้นบัญชีตามข้อ ๑๕ หรือข้อ ๑๖

#### หมวด ๔

#### การอุทธรณ์

ข้อ ๑๘ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่สำนักงานไม่รับขึ้นบัญชีตามข้อ ๑๐ หรือถูกเพิกถอนออกจากการขึ้นบัญชีตามข้อ ๑๖ มีสิทธิอุทธรณ์ต่อเลขาธิการได้ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งดังกล่าว

ให้เลขาธิการแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์เพื่อทำหน้าที่พิจารณาคำอุทธรณ์

เมื่อได้รับคำอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการรายงานความเห็นพร้อมเหตุผลไปยัง ปลัดกระทรวงผู้มีอำนาจพิจารณาอุทธรณ์ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับอุทธรณ์ ให้ปลัดกระทรวงพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ตนได้รับรายงาน ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จ ภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้ปลัดกระทรวงมีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดเวลาดังกล่าว ในการนี้ ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินสามสิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดเวลาดังกล่าว

ในระหว่างการอุทธรณ์ เลขาธิการอาจพิจารณาให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ดำเนินการต่อไปได้

#### หมวด ๕

#### ค่าใช้จ่าย

ข้อ ๑๙ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตามประกาศนี้ ให้เป็นไปตามบัญชีแนบท้าย ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสาร ทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ในกระบวนการ พิเคราะห์อนุญาตยา

#### หมวด ๖

#### ความจำเป็นและเพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดกระบวนการพิจารณาอนุญาต

ข้อ ๒๐ ในกรณีมีความจำเป็นและเพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดกระบวนการพิจารณาอนุญาต ที่ต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศ และต่างประเทศ ที่มีหน้าที่หรือความเชี่ยวชาญโดยเฉพาะอย่างหนึ่งอย่างใดเกี่ยวกับการประเมินเอกสาร ทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ในกระบวนการ พิเคราะห์อนุญาตยา ประกอบกับหากการพิจารณาเพื่อขึ้นบัญชีตามประกาศนี้จะมีผลให้กระบวนการ พิเคราะห์อนุญาตไม่เป็นตามระยะเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนด้วยแล้ว

ให้เลขาธิการมีอำนาจประกาศการขึ้นบัญชีให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ตามวรรคหนึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนตามประกาศนี้ โดยให้ยกเว้นการพิจารณาหรือดำเนินการ ตามประกาศนี้ได้ไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วน

ทั้งนี้ ในการประกาศการขึ้นบัญชีตามวรรคสอง ให้แจ้งเหตุผลความจำเป็น ประโยชน์ในการ เร่งรัดหรือผลกระทบต่อกระบวนการพิจารณาอนุญาต รวมถึงหน้าที่หรือความเชี่ยวชาญโดยเฉพาะ ของผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงาน หรือองค์กรที่ขึ้นบัญชีไว้ด้วย

## บทเฉพาะกาล

ข้อ ๒๑ ให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่สำนักงานได้ประกาศการขึ้นบัญชีตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๑ หรือมอบหมายให้ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ดำเนินการต่อไปได้ไม่เกินวันที่ ๒๐ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๖

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๔

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข



คำขอขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ  
การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ  
ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา

สำหรับเจ้าหน้าที่

เลขที่รับ.....

วันที่.....

ผู้รับคำขอ.....

**ส่วนที่ ๑ ข้อมูลทั่วไป**

๑.๑ ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....นามสกุล.....

Name (Mr./Mrs./Miss).....Surname.....

เลขประจำตัวประชาชน □- □□□□- □□□□□-□□-□

อายุ.....ปี สัญชาติ.....

ตำแหน่ง  ศาสตราจารย์  รองศาสตราจารย์  ผู้ช่วยศาสตราจารย์ อื่นๆ (โปรดระบุ เช่น นพ., พญ., ภก., ภญ., น.สพ., สพ.ญ. เป็นต้น)รูปถ่าย  
(ขนาด ๑ นิ้ว)

๑.๒ ที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้ เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรศัพท์เคลื่อนที่.....

โทรสาร.....E-mail.....

**ส่วนที่ ๒ ข้อมูลประวัติและผลงาน (โปรดกรอกข้อมูลอย่างละเอียดครบถ้วน)****๒.๑ สถานที่ปฏิบัติงาน**

กลุ่ม/แผนก/ฝ่าย/ภาควิชา.....

สถาบัน/สำนัก/กอง/ศูนย์/คณะ.....

กรม/มหาวิทยาลัย.....

หน่วยงานอื่น (เช่น มูลนิธิ สมาคม เป็นต้น).....

**๒.๒ ที่อยู่ของสถานที่ปฏิบัติงาน**

เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรศัพท์เคลื่อนที่.....

โทรสาร.....E-mail.....

**๒.๓ ประวัติการศึกษา (โปรดแนบสำเนาวุฒิการศึกษา/สำเนาใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ แล้วแต่กรณี)**ปริญญาตรี : ชื่อปริญญา.....สาขาวิชาเอก.....

สถาบันการศึกษา.....ประเทศ.....

สำเร็จการศึกษาปี พ.ศ.....

ปริญญาโท : ชื่อปริญญา.....สาขาวิชาเอก.....

สถาบันการศึกษา.....ประเทศ.....

สำเร็จการศึกษาปี พ.ศ.....

ปริญญาเอก : ชื่อปริญญา.....สาขาวิชาเอก.....

สถาบันการศึกษา.....ประเทศ.....

สำเร็จการศึกษาปี พ.ศ.....

อื่น (ถ้ามี) (เช่น ผู้ประกอบวิชาชีพ)..........  
.....

๒.๔ สาขาความเชี่ยวชาญ (โปรดระบุ  ใน  สามารถระบุความเชี่ยวชาญได้มากกว่า ๑ สาขา)

	สาขาเภสัชศาสตร์
	สาขาแพทยศาสตร์ (ระบุสาขา เช่น กุมารแพทย์).....
	สาขาทันตแพทยศาสตร์
	สาขาสัตวแพทยศาสตร์
	สาขาวิทยาศาสตร์
	สาขาวิศวกรรมศาสตร์
	สาขาการแพทย์แผนไทย
	สาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์
	สาขาอื่นๆ.....

๒.๕ มีประสบการณ์การทำงาน (ที่เกี่ยวข้องกับความเชี่ยวชาญที่ระบุในส่วนที่ ๒.๔)

- ๑) สาขา ..... มีประสบการณ์การทำงาน ..... ปี  
ตั้งแต่ พ.ศ. .... ถึง พ.ศ. ....
- ๒) สาขา ..... มีประสบการณ์การทำงาน ..... ปี  
ตั้งแต่ พ.ศ. .... ถึง พ.ศ. ....
- ๓) สาขา ..... มีประสบการณ์การทำงาน ..... ปี  
ตั้งแต่ พ.ศ. .... ถึง พ.ศ. ....

๒.๖ ปัจจุบันเป็น  ผู้ได้รับ /  เคยได้รับ การคัดเลือกจากสำนักงาน ให้พิจารณาและให้ความเห็นในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา

- ๑) สาขา ..... ตั้งแต่ พ.ศ. .... ถึง พ.ศ. ....
- ๒) สาขา ..... ตั้งแต่ พ.ศ. .... ถึง พ.ศ. ....
- ๓) สาขา ..... ตั้งแต่ พ.ศ. .... ถึง พ.ศ. ....

๒.๗ ผลงานวิจัย/วิชาการที่ได้รับการเผยแพร่/โครงการวิจัยหรือโครงการลักษณะอื่นที่เกี่ยวข้อง

(ที่เกี่ยวข้องกับความเชี่ยวชาญที่ระบุในส่วนที่ ๒.๔) อย่างน้อย ๓ เรื่อง

กรณีแนบเอกสารแทนการกรอรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุชื่อเอกสารที่แนบด้วย

๑. ....
  ๒. ....
  ๓. ....
  ๔. ....
  ๕. ....
  ๖. ....
  ๗. ....
  ๘. ....
  ๙. ....
  ๑๐. ....
- ได้แนบเอกสาร ดังนี้ .....
- .....

## ๒.๘ ประสพการณ์อื่นๆ

กรณีแนบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุชื่อเอกสารที่แนบด้วย

๑. ....
  ๒. ....
  ๓. ....
  ๔. ....
  ๕. ....
  ๖. ....
  ๗. ....
  ๘. ....
  ๙. ....
  ๑๐. ....
- ได้แนบเอกสาร ดังนี้ .....

พร้อมกับคำขอนี้ ได้แนบหลักฐานประกอบการพิจารณา ดังนี้

๑. สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้าน
๒. สำเนาวุฒิการศึกษา/สำเนาปริญญาบัตร/สำเนาใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ (แล้วแต่กรณี)
๓. เอกสารอื่นตามที่ระบุไว้ในแต่ละหัวข้อ

### ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

๑. ข้อมูลตามที่ระบุไว้ในคำขอฯ รวมทั้งหลักฐานที่แนบประกอบการพิจารณาทั้งหมดเป็นความจริงและเป็นปัจจุบัน
๒. จะปฏิบัติตามมาตรฐาน และการดำเนินงานของผู้เชี่ยวชาญ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วย เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาและการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตฯ รวมทั้งที่เกี่ยวข้องหรือที่อาจมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมภายหลัง

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

**หมายเหตุ** เมื่อได้รับการขึ้นบัญชีแล้ว ให้บัญชีดังกล่าวมีอายุห้าปีนับแต่วันที่ได้รับการขึ้นบัญชีไว้ ทั้งนี้ เลขานุการจะประกาศขึ้นบัญชีดังกล่าวใหม่ภายหลังสิ้นอายุ โดยไม่ต้องยื่นคำขอขึ้นบัญชี เมื่อปรากฏว่าผู้เชี่ยวชาญมีคุณสมบัติ มาตรฐาน และดำเนินงาน เว้นแต่ ผู้เชี่ยวชาญ แจ้งความประสงค์ขอยกเลิกการขึ้นบัญชี หรือไม่มีผลการดำเนินงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาและการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตฯ และหากไม่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลใด ๆ ให้ได้รับการยกเว้นไม่ต้องส่งหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม

คำขอขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน  
เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์  
การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ  
ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา

สำหรับเจ้าหน้าที่

เลขที่รับ.....

วันที่.....

ผู้รับคำขอ.....

**ส่วนที่ ๑ ข้อมูลทั่วไป**

๑.๑ ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....นามสกุล.....

Name (Mr./Mrs./Miss).....Surname.....

เลขประจำตัวประชาชน □- □□□□- □□□□□-□□-□

ในนามหน่วยงานชื่อ.....

๑.๒ ที่ตั้งหน่วยงาน เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

E-mail.....Website หน่วยงาน.....

๑.๓ ผู้แทนหน่วยงานในการติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....E-mail.....

**ส่วนที่ ๒ ข้อมูลหน่วยงาน**

ชื่อหน่วยงาน.....

สถาบัน/ สำนัก/ กลุ่ม/ แผนก/ ฝ่าย/ ภาควิชา / กอง/ ศูนย์/ คณะ.....

๒.๑ สถานะทางกฎหมายของหน่วยงานเป็น (โปรดระบุ  ใน  )

๑) องค์กรผู้เชี่ยวชาญ

<input type="checkbox"/>	ราชวิทยาลัย
<input type="checkbox"/>	สภาวิชาชีพ
<input type="checkbox"/>	อื่นๆ .....

๒) หน่วยงานของรัฐ

<input type="checkbox"/>	ส่วนราชการ หรือหน่วยงานในกำกับของรัฐ
<input type="checkbox"/>	สถาบันภายใต้มูลนิธิที่จัดตั้งโดยส่วนราชการ
<input type="checkbox"/>	รัฐวิสาหกิจ
<input type="checkbox"/>	องค์การมหาชน
<input type="checkbox"/>	สถาบันการวิจัยของรัฐหรือในกำกับของรัฐ
<input type="checkbox"/>	สถาบันการศึกษาของรัฐหรือในกำกับของรัฐ
<input type="checkbox"/>	องค์กรอิสระที่จัดตั้งตามมติคณะรัฐมนตรี
<input type="checkbox"/>	หน่วยงานอื่นของรัฐ.....

๓) องค์กรเอกชน

<input type="checkbox"/>	สถาบันการศึกษาเอกชน
<input type="checkbox"/>	มูลนิธิ
<input type="checkbox"/>	สมาคม
<input type="checkbox"/>	อื่นๆ .....

๒.๒ สาขาความเชี่ยวชาญของผู้เชี่ยวชาญในสังกัด (ระบุความเชี่ยวชาญได้มากกว่า 1 สาขา) โปรดระบุ ✓ ใน

สาขาเภสัชศาสตร์ จำนวนผู้เชี่ยวชาญ .....คน

สาขาแพทยศาสตร์ (ระบุสาขา เช่น กุมารแพทย์)

สาขา.....จำนวนผู้เชี่ยวชาญ.....คน สาขา.....จำนวนผู้เชี่ยวชาญ.....คน

สาขา.....จำนวนผู้เชี่ยวชาญ.....คน สาขา.....จำนวนผู้เชี่ยวชาญ.....คน

สาขา.....จำนวนผู้เชี่ยวชาญ.....คน สาขา.....จำนวนผู้เชี่ยวชาญ.....คน

สาขา.....จำนวนผู้เชี่ยวชาญ.....คน สาขา.....จำนวนผู้เชี่ยวชาญ.....คน

สาขา.....จำนวนผู้เชี่ยวชาญ.....คน สาขา.....จำนวนผู้เชี่ยวชาญ.....คน

สาขาทันตแพทยศาสตร์ จำนวนผู้เชี่ยวชาญ .....คน

สาขาสัตวแพทยศาสตร์ จำนวนผู้เชี่ยวชาญ .....คน

สาขาวิทยาศาสตร์ จำนวนผู้เชี่ยวชาญ .....คน

สาขาวิศวกรรมศาสตร์ จำนวนผู้เชี่ยวชาญ .....คน

สาขาการแพทย์แผนไทย จำนวนผู้เชี่ยวชาญ .....คน

สาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ จำนวนผู้เชี่ยวชาญ .....คน

สาขาอื่นๆ ..... จำนวนผู้เชี่ยวชาญ .....คน

สาขาอื่นๆ ..... จำนวนผู้เชี่ยวชาญ .....คน

โปรดแนบข้อมูลประวัติ/ผลงาน/ประสบการณ์ทำงานของผู้เชี่ยวชาญแต่ละท่านในสังกัด

ตามที่ระบุข้างต้น (ตามแบบ ข.๑)

๒.๓ ผู้ประสานงานที่สามารถติดต่อได้

(๑) ชื่อ .....ตำแหน่ง .....

โทรศัพท์ .....โทรสาร .....

โทรศัพท์เคลื่อนที่ .....E-mail address .....

(2) ชื่อ .....ตำแหน่ง .....

โทรศัพท์ .....โทรสาร .....

โทรศัพท์เคลื่อนที่ .....E-mail address .....

พร้อมกับคำขอนี้ ได้แนบหลักฐานประกอบคำขอ ดังนี้

๑. สำเนาเอกสารแสดงถึงการจัดตั้งหน่วยงานอย่างถูกต้องตามกฎหมาย

๒. โครงสร้างการบริหารองค์กรที่แสดงสายการบริหาร อำนาจหน้าที่ของแต่ละฝ่าย และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง

๓. เอกสารที่แสดงถึงการกำหนดนโยบายการบริหารงานของหน่วยงาน

๔. ข้อมูลประวัติและผลงานของผู้เชี่ยวชาญแต่ละท่านในสังกัด ประกอบด้วย

(๑) รายชื่อผู้เชี่ยวชาญในสังกัด

(๒) วุฒิการศึกษา

๕. เอกสารเผยแพร่ประชาสัมพันธ์แนะนำองค์กร/ หน่วยงาน (ถ้ามี)

### ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

๑. ผู้ที่ลงนามเป็นผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล หรือเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้กระทำการใดๆ ในฐานะตัวแทนขององค์กร/หน่วยงาน
๒. ข้อมูลตามที่ระบุไว้ในคำขอฯ รวมทั้งหลักฐานที่แนบประกอบการพิจารณาทั้งหมดเป็นความจริงและเป็นปัจจุบัน
๓. องค์กร/หน่วยงานจะปฏิบัติตามมาตรฐาน และการดำเนินงาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตฯ รวมทั้งที่เกี่ยวข้องหรือที่อาจมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมภายหลัง

ลงชื่อ.....ผู้มีอำนาจลงนาม  
(.....)

ตำแหน่ง .....

วันที่ .....

ประทับตรา

**หมายเหตุ** กรณีเมื่อได้รับการขึ้นบัญชีแล้ว ให้บัญชีดังกล่าวมีอายุห้าปีนับแต่วันที่ได้รับการขึ้นบัญชีไว้ ทั้งนี้ เลขาธิการจะประกาศขึ้นบัญชีดังกล่าวใหม่ภายหลังสิ้นอายุ โดยไม่ต้องยื่นคำขอขึ้นบัญชี เมื่อปรากฏว่าองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน มีคุณสมบัติ มาตรฐาน และดำเนินงาน เว้นแต่ ผู้เชี่ยวชาญ แจ้งความประสงค์ขอยกเลิกการขึ้นบัญชี หรือไม่มีผลการดำเนินงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาและการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตฯ และหากไม่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลใด ๆ ให้ได้รับการยกเว้นไม่ต้องส่งหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ  
เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ  
การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ  
ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา

สำหรับเจ้าหน้าที่

เลขที่รับ.....

วันที่.....

ผู้รับคำขอ.....

**ส่วนที่ ๑ ความประสงค์**

- ขอแก้ไข/เปลี่ยนแปลงข้อมูลทั่วไป  อื่น ๆ .....
- ขอแก้ไข/เปลี่ยนแปลงข้อมูลประวัติและผลงาน .....
- ขอแก้ไข/เปลี่ยนแปลงสาขาความเชี่ยวชาญ .....

**ส่วนที่ ๒ ข้อมูลทั่วไป**

๑. ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....นามสกุล.....

Name (Mr./Mrs./Miss).....Surname.....

เลขประจำตัวประชาชน □- □□□□- □□□□□-□□-□ อายุ.....ปี สัญชาติ.....

๒. ที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้

เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรศัพท์เคลื่อนที่.....

โทรสาร.....E-mail.....

**ส่วนที่ ๓ รายละเอียดการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง** (พร้อมทั้งแนบหลักฐาน)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

พร้อมกับคำขอนี้ ได้แนบหลักฐานประกอบการพิจารณา ดังนี้

๑. สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้าน

๒. หลักฐานประกอบการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

๑. ข้อมูลตามที่ระบุไว้ในคำขอฯ รวมทั้งหลักฐานที่แนบประกอบการพิจารณาทั้งหมดเป็นความจริงและเป็นปัจจุบัน

๒. จะปฏิบัติตามมาตรฐาน และการดำเนินงานของผู้เชี่ยวชาญ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา รวมทั้งที่เกี่ยวข้องหรือที่อาจมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมภายหลัง

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลการขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ  
หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสาร  
ทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ  
หรือการตรวจสอบ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา

สำหรับเจ้าหน้าที่

เลขที่รับ.....

วันที่.....

ผู้รับคำขอ.....

**ส่วนที่ ๑ ความประสงค์**

- ขอแก้ไข/เปลี่ยนแปลงข้อมูลทั่วไป  อื่น ๆ .....
- ขอแก้ไข/เปลี่ยนแปลงข้อมูลประวัติและผลงาน .....
- ขอแก้ไข/เปลี่ยนแปลงสาขาความเชี่ยวชาญ .....

**ส่วนที่ ๒ ข้อมูลทั่วไป**

๑. ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....นามสกุล.....  
เลขประจำตัวประชาชน □- □□□□- □□□□□-□□-□ อายุ.....ปี สัญชาติ.....  
ผู้แทนที่ได้รับมอบอำนาจของหน่วยงานชื่อ .....

**๒. ที่ตั้งหน่วยงาน**

เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....  
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....  
รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....  
E-mail.....Website หน่วยงาน .....

๓. ผู้ประสานงานที่สามารถติดต่อได้ (ควรเป็นตัวแทนฝ่ายบริหารหรือบุคคลที่เข้าใจระบบขององค์กร)

(๑) ชื่อ.....ตำแหน่ง.....  
โทรศัพท์.....โทรสาร.....E-mail .....

(๒) ชื่อ.....ตำแหน่ง.....  
โทรศัพท์.....โทรสาร.....E-mail .....

**ส่วนที่ ๓ รายละเอียดการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (พร้อมทั้งแนบหลักฐาน)**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

พร้อมกับคำขอนี้ ได้แนบหลักฐานประกอบคำขอ ดังนี้

๑.สำเนาเอกสารแสดงถึงการจัดตั้งหน่วยงานอย่างถูกต้องตามกฎหมาย

๒.หลักฐานประกอบการแก้ไขเปลี่ยนแปลง



**ข้าพเจ้าขอรับรองว่า**

๑. ผู้ที่ลงนามเป็นผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล หรือเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้กระทำการใดๆ ในฐานะตัวแทนขององค์กร/หน่วยงาน
๒. ข้อมูลตามที่ระบุไว้ในคำขอฯ รวมทั้งหลักฐานที่แนบประกอบการพิจารณาทั้งหมดเป็นความจริงและเป็นปัจจุบัน
๓. จะปฏิบัติตามมาตรฐาน และการดำเนินงานของผู้เชี่ยวชาญ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา รวมทั้งที่เกี่ยวข้องหรือที่อาจมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมภายหลัง

ลงชื่อ.....ผู้มีอำนาจลงนาม  
(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....

(ประทับตรา)