

ร่าง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

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

พ.ศ.

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ
องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่
ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ
ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็ว
และมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๑๑/๒ วรรคหนึ่ง (๑)
แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่
จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“ผู้เชี่ยวชาญ” หมายความว่า บุคคลธรรมดาทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ได้รับการขึ้น
บัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ
การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา

“องค์กรผู้เชี่ยวชาญ” หมายความว่า นิติบุคคล หรือองค์กรทั้งในประเทศและต่างประเทศ
ที่มีผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง และได้ขึ้นบัญชีเป็นองค์กรผู้เชี่ยวชาญตามที่เลขาธิการคณะกรรมการ
อาหารและยากำหนด เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถาน
ประกอบการ หรือการตรวจสอบ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น
รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐ รวมทั้งสถาบันภายใต้มูลนิธิซึ่งเป็นกลไกของส่วนราชการ
ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทาง
วิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา

“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 หรือมีประสบการณ์อื่นตามที่สำนักงานกำหนด หรือมีผลงานศึกษาวิจัย ผลงานวิชาการที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อย ๓ เรื่อง

(ข) เป็นผู้ได้รับหรือเคยได้รับการคัดเลือกจากสำนักงาน ให้พิจารณาและให้ความเห็นในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา

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

(๓) ไม่เคยถูกเพิกถอนการขึ้นบัญชีตามข้อ ๑๖

(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 หรือรายการผลการตรวจสอบ แล้วแต่กรณี แล้วส่งมอบให้สำนักงานภายในระยะเวลาที่กำหนด รวมทั้งประสานกับสำนักงาน ในกรณีที่มีข้อสงสัยหรือปัญหาเกี่ยวกับการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ

(๒) แสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือความเกี่ยวข้องกับผู้อื่นคำขอประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ทุกครั้งก่อนที่จะทำการประเมิน

(๓) รักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับและลงนามเพื่อแสดงเจตจำนงในการรักษาความลับ และต้องไม่เปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ให้แก่บุคคลที่สาม เว้นแต่จะได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ยื่นคำขอและสำนักงาน

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 ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา

(๔) ไม่เคยถูกเพิกถอนการขึ้นบัญชีตามข้อ ๑๖

(๕) ไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่สำนักงานกำหนด

ข้อ ๗ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ต้องมีมาตรฐาน ดังนี้

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

(๒) มีความเป็นกลาง และไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย ทั้งโดยทางตรงหรือทางอ้อม รวมทั้งไม่มีความสัมพันธ์กับองค์กร หน่วยงาน หรือผู้อื่นคำขอในเรื่องที่พิจารณา

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

ข้อ ๘ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ต้องมีการดำเนินงาน ดังนี้

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

(๒) จัดทำบัญชีรายชื่อและคุณสมบัติของบุคคล หรือคณะบุคคลที่ทำหน้าที่ประเมินเอกสารทางวิชาการ ตรวจวิเคราะห์ ตรวจสถานประกอบการ หรือตรวจสอบ โดยปรับปรุงข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน และจัดเก็บไว้พร้อมให้สำนักงานตรวจสอบ

(๓) แสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือความเกี่ยวข้องกับผู้อื่นคำขอประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการหรือการตรวจสอบ ทุกครั้งก่อนที่จะทำการประเมิน

(๔) รักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับและให้บุคลากร หรือเครือข่ายนักวิชาการในสังกัด ที่ทำการประเมินลงนามเพื่อแสดงเจตจำนงในการรักษาความลับ และต้องไม่เปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องให้แก่บุคคลที่สาม เว้นแต่จะได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ยื่นคำขอและสำนักงาน

หมวด ๓

การขึ้นบัญชี การแก้ไขเปลี่ยนแปลง การขยายขอบข่าย การลดขอบข่าย
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 โดยไม่ต้องยื่นคำขอขึ้นบัญชีตามข้อ ๙ เมื่อปรากฏว่าผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน มีคุณสมบัติมาตรฐาน และดำเนินงานตามหมวด ๑ หรือหมวด ๒ แล้วแต่กรณี เว้นแต่ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน แจ้งความประสงค์ขอยกเลิกการขึ้นบัญชี หรือไม่มีผลการดำเนินงานตามข้อ ๕ (๑) หรือข้อ ๘ (๑) แล้วแต่กรณี

ข้อ ๑๑ ให้หน่วยงานหรือองค์กรวิชาชีพที่เลขาธิการประกาศกำหนด ให้ตรวจประเมินสถานที่ขยายตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน โดยอาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๒ วรรคสองของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขยายแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ เป็นองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศทำหน้าที่ตามประกาศนี้

หน่วยงานตามวรรคหนึ่งต้องมีมาตรฐานและการดำเนินงานเป็นไปตามที่กำหนดในประกาศนี้ โดยอนุโลม

ส่วนที่ ๒

การแก้ไขเปลี่ยนแปลง การขยายขอบข่าย การลดขอบข่าย

ข้อ ๑๒ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่ได้ขึ้นบัญชีไว้ ขยายขอบข่าย หรือลดขอบข่าย ให้ยื่นคำขอการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๑๓ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ประสงค์จะลดขอบข่าย ให้ยื่นคำขอการแก้ไขเปลี่ยนแปลงให้สำนักงานทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าสี่สิบห้าวัน และต้องไม่รับคำขอในขอบข่ายที่ลดหรือหากอยู่ระหว่างการดำเนินงานในขอบข่ายที่จะลดต้องดำเนินงานให้แล้วเสร็จและจัดส่งให้สำนักงานก่อนวันที่ยื่นคำขอการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้น

ข้อ ๑๔ ให้สำนักงานมีอำนาจแก้ไขข้อมูลการขึ้นบัญชีให้ถูกต้องตรงตามความเป็นจริง ในกรณีตรวจพบว่า ข้อมูลไม่ตรงตามที่ได้รับการขึ้นบัญชีไว้

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

ส่วนที่ ๓

การยกเลิก การเพิกถอน การฟื้นฟูสภาพ

ข้อ ๑๕ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ประสงค์จะขอยกเลิกการขึ้นบัญชี ให้มีหนังสือแจ้งให้สำนักงานทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าสี่สิบห้าวัน และให้การยกเลิกการขึ้นบัญชีเป็นไปตามเงื่อนไขเวลาที่ได้ระบุไว้ในหนังสือที่ได้แจ้งแล้วนั้น ในกรณีที่มิได้ระบุเงื่อนไขเวลาที่ขอยกเลิกการขึ้นบัญชีไว้ในหนังสือดังกล่าว ให้ถือเอาวันที่สำนักงานได้รับหนังสือนั้นเป็นวันยกเลิกการขึ้นบัญชี

ทั้งนี้ ต้องจัดทำรายงานผลการประเมิน รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ รายงานผลการตรวจสถานประกอบการ 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 เพิกถอนการ การพ้นสภาพการ 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 ให้เลขาธิการรายงานความเห็นพร้อมเหตุผลไปยังปลัดกระทรวงผู้มีอำนาจพิจารณาอุทธรณ์ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับอุทธรณ์ ให้ปลัดกระทรวงพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ตนได้รับรายงาน ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้ปลัดกระทรวงมีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนด

เวลาดังกล่าวในการนี้ ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินสามสิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดเวลาดังกล่าว

ในระหว่างการอุทธรณ์ เลขาธิการอาจพิจารณาให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ดำเนินการต่อไปได้

หมวด ๕

ค่าใช้จ่าย

ข้อ ๑๙ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตามประกาศนี้ ให้เป็นไปตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาต

หมวด ๖

ความจำเป็นและเพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดกระบวนการพิจารณาอนุญาต

ข้อ ๒๐ ในกรณีมีความจำเป็นและเพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดกระบวนการพิจารณาอนุญาตที่ต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่มีหน้าที่หรือความเชี่ยวชาญโดยเฉพาะอย่างหนึ่งอย่างใดเกี่ยวกับการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ประกอบกับหากการพิจารณาเพื่อขึ้นบัญชีตามประกาศนี้จะมีผลให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตไม่เป็นตามระยะเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนด้วยแล้ว

ให้เลขาธิการมีอำนาจประกาศการขึ้นบัญชีให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ตามวรรคหนึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนตามประกาศนี้ โดยให้ยกเว้นการพิจารณาหรือดำเนินการตามประกาศนี้ได้ไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วน

ทั้งนี้ ในการประกาศการขึ้นบัญชีตามวรรคสอง ให้แจ้งเหตุผลความจำเป็น ประโยชน์ในการเร่งรัดหรือผลกระทบต่อกระบวนการพิจารณาอนุญาต รวมถึงหน้าที่หรือความเชี่ยวชาญโดยเฉพาะของผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงาน หรือองค์กรที่ขึ้นบัญชีไว้ด้วย

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๒๑ ให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่สำนักงานได้ประกาศการขึ้นบัญชีตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและ

ต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๑ หรือมอบหมายให้ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ดำเนินการต่อไปได้ไม่เกินวันที่ ๒๐ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๖

ประกาศ ณ วันที่

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

แบบร่าง