

แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มา
ซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศเพื่อทำหน้าที่ในการประเมิน
เอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการหรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ..

| ร่างประกาศฯ | รับฟังความคิดเห็น |
|---|-------------------|
| <p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ..</p> <p>อาศัยอำนาจตามมาตรา ๑๑/๒ (๑) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้</p> | |
| <p>ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป</p> | |
| <p>ข้อ ๒ ในประกาศนี้</p> <p>“ผู้เชี่ยวชาญ” หมายความว่า บุคคลธรรมดาทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้เชี่ยวชาญ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยา</p> <p>“องค์กรผู้เชี่ยวชาญ” หมายความว่า นิติบุคคล หรือองค์กรทั้งในประเทศและต่างประเทศที่มีผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง และได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นองค์กรผู้เชี่ยวชาญ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยา</p> <p>“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐ รวมทั้งสถาบันภายใต้มูลนิธิต่างๆ ซึ่งเป็นกลไกของส่วนราชการที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยา</p> <p>“องค์กรเอกชน” หมายความว่า นิติบุคคลที่ไม่ใช่หน่วยงานรัฐที่จัดตั้งขึ้นโดยกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ สถาบันการศึกษาของเอกชน หรือนิติบุคคลที่ได้รับการรับรองหรือจัดตั้งตามกฎหมายให้เป็นสถาบันการศึกษาที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงาน</p> | |

*หมายเหตุ โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th ภายในวันที่ ๑๗ มกราคม ๒๕๖๓
เมื่อพ้นกำหนดระยะเวลาท่านมิได้ส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมา ขอให้ถือว่าท่านได้เห็นชอบกับร่างประกาศดังกล่าวนี้

แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มา
ซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศเพื่อทำหน้าที่ในการประเมิน
เอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการหรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาพ.ศ. ..

| ร่างประกาศฯ | รับฟังความคิดเห็น |
|--|-------------------|
| <p>คณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยา</p> <p>“เลขathiการ” หมายความว่า เลขathiการคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>“สำนักงาน” หมายความว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> | |
| <p style="text-align: center;">หมวด ๑</p> <p style="text-align: center;">คุณสมบัติ มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานของผู้เชี่ยวชาญ</p> <hr style="width: 30%; margin: auto;"/> <p style="text-align: center;">ส่วนที่ ๑</p> <p style="text-align: center;">คุณสมบัติของผู้เชี่ยวชาญ</p> <hr style="width: 30%; margin: auto;"/> <p>ข้อ ๓ ผู้เชี่ยวชาญต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) มีความรู้ ความสามารถและความชำนาญทางเทคนิคในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยา ที่ขอขึ้นบัญชีโดยมีประสบการณ์การทำงานในด้านนั้นไม่น้อยกว่า ๒ ปี หรือ มีประสบการณ์อื่นที่สำนักงานกำหนด หรือมีผลงานศึกษาวิจัยผลงานวิชาการที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อย ๓ เรื่อง</p> <p>(๒) เป็นผู้ที่ได้สำเร็จการศึกษาขั้นต่าระดับปริญญาตรี สาขาเภสัชศาสตร์ แพทยศาสตร์ ทันตแพทยศาสตร์ สัตวแพทยศาสตร์ วิทยาศาสตร์ สาธารณสุขศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ การแพทย์แผนไทยการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ แผนไทย แผนไทยประยุกต์ แผนจีน หรือคุณสมบัติอื่น ๆ ตามที่เลขathiการเห็นชอบ</p> <p>(๓) ไม่มีคุณสมบัติต้องห้ามตามที่สำนักงานกำหนด</p> | |
| <p style="text-align: center;">ส่วนที่ ๒</p> <p style="text-align: center;">มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานของผู้เชี่ยวชาญ</p> | |

*หมายเหตุ โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th ภายในวันที่ ๑๗ มกราคม ๒๕๖๓
เมื่อพ้นกำหนดระยะเวลาท่านมิได้ส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมา ขอถือว่าท่านได้เห็นชอบกับร่างประกาศดังกล่าวนี้

แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มา
ซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศเพื่อทำหน้าที่ในการประเมิน
เอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการหรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาพ.ศ. ..

| ร่างประกาศฯ | รับฟังความคิดเห็น |
|--|-------------------|
| <p>ข้อ ๔ ผู้เชี่ยวชาญต้องมีมาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาตรวจสอบตามหลักวิชาการรวมทั้งหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขการประเมินที่สำนักงานกำหนด</p> <p>(๒) จัดทำรายงานผลการประเมินเอกสารทางวิชาการ รายงานผลการตรวจสอบสถานประกอบการหรือรายงานผลการตรวจสอบแล้วแต่กรณี ส่งมอบให้สำนักงานภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p>(๓) มีความเป็นกลาง และไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย ทั้งโดยทางตรงหรือทางอ้อม รวมทั้งไม่มีความสัมพันธ์กับองค์กร หน่วยงาน หรือผู้ประกอบการในเรื่องที่พิจารณา</p> <p>(๔) แสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือความเกี่ยวข้องกับผู้อื่นคำขอประเมินเอกสารทางวิชาการและตรวจสอบสถานประกอบการทุกครั้งก่อนที่จะทำการประเมิน</p> <p>(๕) รักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับและลงนามเพื่อแสดงเจตจำนงในการรักษาความลับและต้องไม่เปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบให้แก่บุคคลที่สาม เว้นแต่จะได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ยื่นคำขอและสำนักงาน</p> | |
| <p>หมวด ๒</p> <p>คุณสมบัติ มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงาน ขององค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน</p> <p>_____</p> <p>ส่วนที่ ๑</p> <p>คุณสมบัติขององค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน</p> <p>_____</p> | |

*หมายเหตุ โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th ภายในวันที่ ๑๗ มกราคม ๒๕๖๓
เมื่อพ้นกำหนดระยะเวลาท่านมิได้ส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมา ขอให้ถือว่าท่านได้เห็นชอบกับร่างประกาศดังกล่าวนี้

แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มา
ซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศเพื่อทำหน้าที่ในการประเมิน
เอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการหรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาพ.ศ. ...

| ร่างประกาศฯ | รับฟังความคิดเห็น |
|--|-------------------|
| <p>ข้อ ๕ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนต้องมีคุณสมบัติเป็นไปตามข้อ ๓ และคุณสมบัติเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) มีการจัดตั้งหน่วยงานอย่างถูกต้องตามกฎหมาย</p> <p>(๒) มีการกำหนดนโยบาย ระบบบริหารจัดการคุณภาพ และดำเนินการตามหลักธรรมาภิบาล</p> <p>(๓) มีบุคลากร ที่มีคุณสมบัติตามข้อ ๓ เพื่อทำหน้าที่เป็นผู้ประเมินเอกสารทางวิชาการ ตรวจสอบสถานประกอบการ หรือตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยา</p> | |
| <p>ส่วนที่ ๒</p> <p>มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงาน ขององค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน</p> <p>ข้อ ๖ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ต้องมีมาตรฐาน หน้าที่ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงาน ดังนี้</p> <p>(๑) ประสานและกำหนดบุคคล หรือคณะบุคคลที่มีคุณสมบัติตามข้อ ๓ เพื่อประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ตามหลักวิชาการและหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขการประเมินที่สำนักงานกำหนด โดยรวบรวมข้อคิดเห็น จัดทำรายงานผลการประเมิน รายงานผลการตรวจสอบสถานประกอบการ หรือรายงานผลการตรวจสอบแล้วแต่กรณี และส่งมอบให้สำนักงานภายในระยะเวลาที่กำหนด รวมทั้งประสานงานกับสำนักงาน ในกรณีที่มีข้อสงสัยหรือปัญหาเกี่ยวกับการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการหรือการตรวจสอบ</p> <p>(๒) จัดทำบัญชีรายชื่อและคุณสมบัติของบุคคล หรือคณะบุคคลที่ทำหน้าที่ประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ โดยปรับปรุงข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน และจัดเก็บไว้พร้อมให้สำนักงานตรวจสอบ</p> <p>(๓) ให้ถือว่าความเห็นในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบตาม (๑)</p> | |

*หมายเหตุ โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th ภายในวันที่ ๑๗ มกราคม ๒๕๖๓
เมื่อพ้นกำหนดระยะเวลาท่านมิได้ส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมา ขอให้ถือว่าท่านได้เห็นชอบกับร่างประกาศดังกล่าวนี้

แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มา
ซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศเพื่อทำหน้าที่ในการประเมิน
เอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการหรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาพ.ศ. ..

| ร่างประกาศฯ | รับฟังความคิดเห็น |
|---|-------------------|
| <p>เป็นความเห็นขององค์กรหรือหน่วยงานนั้น และต้องรับผิดชอบต่อผลการประเมินเอกสารทางวิชาการ ผลการตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบดังกล่าว</p> <p>(๔) มีความเป็นกลาง ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย ทั้งโดยทางตรงหรือทางอ้อม รวมทั้งไม่มีความสัมพันธ์กับองค์กร หน่วยงาน หรือผู้ประกอบการในเรื่องที่พิจารณา</p> <p>(๕) แสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือความเกี่ยวข้องกับผู้ยื่นคำขอประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ทุกครั้งก่อนที่จะทำการประเมิน</p> <p>(๖) รักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับและลงนามเพื่อแสดงเจตจำนงในการรักษาความลับ และต้องไม่เปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ให้แก่บุคคลที่สาม</p> | |
| <p>หมวด ๓</p> <p>การขึ้นบัญชี การแก้ไขเปลี่ยนแปลง การขยายขอบข่าย การลดขอบข่าย และการยกเลิก หรือการเพิกถอนการขึ้นบัญชี</p> <p>_____</p> <p>ส่วนที่ ๑</p> <p>การขึ้นบัญชี</p> <p>_____</p> <p>ข้อ ๗ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่ประสงค์ จะขอขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาต้องยื่นคำขอขึ้นบัญชีกับสำนักงานตามแบบท้ายประกาศนี้</p> | |
| <p>ข้อ ๘ การขึ้นบัญชี ให้เลขาธิการประกาศบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐองค์กรเอกชนเพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการหรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยา</p> | |

*หมายเหตุ โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th ภายในวันที่ ๑๗ มกราคม ๒๕๖๓
เมื่อพ้นกำหนดระยะเวลาท่านมิได้ส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมา ขอให้ท่านได้เห็นชอบกับร่างประกาศดังกล่าวนี้

แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มา
ซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศเพื่อทำหน้าที่ในการประเมิน
เอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการหรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาพ.ศ. ..

| ร่างประกาศฯ | รับฟังความคิดเห็น |
|---|-------------------|
| <p>บัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนตามวรรคหนึ่งให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ได้ขึ้นบัญชี หากประสงค์จะขึ้นบัญชีดังกล่าวใหม่ให้ยื่นคำขอขึ้นบัญชีภายในเก้าสิบวันก่อนวันสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วให้ถือว่าบัญชีดังกล่าวยังใช้ต่อไปได้จนกว่าเลขธิการจะไม่ขึ้นบัญชี</p> | |
| <p>ข้อ ๙ ให้หน่วยงานหรือองค์กรวิชาชีพที่เลขธิการ ประกาศกำหนดให้ตรวจประเมินสถานที่ขายยาตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน โดยอาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๒ วรรคสองของกฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ เป็นองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์ยาตามประกาศนี้</p> | |
| <p style="text-align: center;">ส่วนที่ ๒</p> <p style="text-align: center;">การแก้ไขเปลี่ยนแปลง การขยายขอบข่าย การลดขอบข่าย</p> <p>ข้อ ๑๐ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่ประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่ได้ขึ้นบัญชีไว้ ขยายขอบข่าย หรือลดขอบข่าย ให้ยื่นคำขอตามแบบท้ายประกาศนี้</p> | |
| <p>ข้อ ๑๑ ให้สำนักงานมีอำนาจแก้ไขข้อมูลการขึ้นบัญชีให้ถูกต้องตรงตามความเป็นจริง ในกรณีตรวจพบว่า ข้อมูลไม่ตรงตามที่ได้รับการขึ้นบัญชีไว้</p> <p>ทั้งนี้ ให้เลขธิการประกาศการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามข้อ ๑๐ และ ๑๑ การประกาศดังกล่าวให้รวมถึงการยกเลิกหรือเพิกถอนการขึ้นบัญชีตามข้อ ๑๒ ด้วย</p> | |
| <p style="text-align: center;">ส่วนที่ ๓</p> <p style="text-align: center;">การยกเลิก หรือการเพิกถอนการขึ้นบัญชี</p> | |

*หมายเหตุ โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th ภายในวันที่ ๑๗ มกราคม ๒๕๖๓
เมื่อพ้นกำหนดระยะเวลาท่านมิได้ส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมา ขอให้ถือว่าท่านได้เห็นชอบกับร่างประกาศดังกล่าวนี้

แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มา
ซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศเพื่อทำหน้าที่ในการประเมิน
เอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการหรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาพ.ศ. ..

| ร่างประกาศฯ | รับฟังความคิดเห็น |
|--|-------------------|
| <p>ข้อ ๑๒ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่ประสงค์จะขอยกเลิกการขึ้นบัญชี ให้มีหนังสือแจ้งให้สำนักงานทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าสี่สิบห้าวัน และให้การยกเลิกการขึ้นบัญชีเป็นไปตามเงื่อนไขวันเวลาที่ได้ระบุไว้ในหนังสือที่ได้แจ้งแล้วนั้น ในกรณีที่มิได้ระบุเงื่อนไขวันเวลาที่ยกเลิกการขึ้นบัญชีไว้ในหนังสือดังกล่าว ให้ถือเอาวันที่สำนักงานได้รับหนังสือนั้นในวันยกเลิกการขึ้นบัญชี</p> <p>ทั้งนี้ ต้องจัดทำรายงานผลการประเมิน รายงานผลการตรวจสถานประกอบการ หรือรายงานผลการตรวจสอบ แล้วแต่กรณี ให้แล้วเสร็จและจัดส่งให้สำนักงานก่อนวันที่มีผลเป็นการยกเลิกการขึ้นบัญชีตามวรรคหนึ่ง เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่าสิบห้าวัน</p> | |
| <p>ข้อ ๑๓ ให้สำนักงานมีอำนาจเพิกถอนการขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) ขาดคุณสมบัติตามข้อ ๓ หรือข้อ ๕ หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบและเงื่อนไขการดำเนินงานตามข้อ ๔ หรือข้อ ๖</p> <p>(๒) ยื่นเอกสารอันเป็นเท็จ ซึ่งเอกสารเท็จนั้นมีส่วนสำคัญในการที่สำนักงานใช้ในการพิจารณารับขึ้นบัญชี</p> <p>(๓) องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่เลิก ถูกยกเลิก หรือถูกยุบหน่วยงานหรือองค์กรผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่ถูกเพิกถอนออกจากการขึ้นบัญชี จะขอขึ้นบัญชีใหม่อีกไม่ได้ เว้นแต่เวลาได้ผ่านพ้นไปแล้วไม่น้อยกว่าสองปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนนั้น ทั้งนี้ ความในวรรคนี้ให้ใช้บังคับเฉพาะในกรณีการเพิกถอนตามข้อ ๑๓ (๑) และ (๓) เท่านั้น ส่วนกรณีการเพิกถอนตามข้อ ๑๓ (๒) จะขึ้นบัญชีผู้ที่ถูกเพิกถอนนั้นอีกไม่ได้</p> <p>ผลของการยกเลิก เพิกถอนการขึ้นบัญชี ไม่กระทบถึงการกระทำใด ๆ ที่ดำเนินการไปแล้วที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ ทั้งนี้ ให้อยู่ในการพิจารณาของเลขาธิการ</p> | |
| <p>หมวด ๔ การอุทธรณ์</p> | |

*หมายเหตุ โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักฯ หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th ภายในวันที่ ๑๗ มกราคม ๒๕๖๓ เมื่อพ้นกำหนดระยะเวลาท่านมิได้ส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมา ขอให้ท่านได้เห็นชอบกับร่างประกาศดังกล่าวนี้

แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มา
ซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศเพื่อทำหน้าที่ในการประเมิน
เอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการหรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาพ.ศ. ...

| ร่างประกาศฯ | รับฟังความคิดเห็น |
|--|-------------------|
| <p>ข้อ ๑๔ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่รับขึ้นบัญชีตามข้อ ๘ หรือถูกเพิกถอนออกจากการขึ้นบัญชีตามข้อ ๑๓ มีสิทธิอุทธรณ์ต่อเลขาธิการได้ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งดังกล่าว</p> <p>ให้เลขาธิการแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์เพื่อทำหน้าที่พิจารณาคำอุทธรณ์ เมื่อได้รับคำอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการรายงานความเห็นพร้อมเหตุผลไปยังปลัดกระทรวงผู้มีอำนาจพิจารณาอุทธรณ์ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับอุทธรณ์ ให้ปลัดกระทรวงพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ตนได้รับรายงาน ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้ปลัดกระทรวงมีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดเวลาดังกล่าวในการนี้ ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินสามสิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดเวลาดังกล่าวในระหว่างการอุทธรณ์ เลขาธิการอาจพิจารณาให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชน ดำเนินการต่อไปได้</p> | |
| <p>หมวด ๕ ค่าใช้จ่าย</p> <p>ข้อ ๑๕ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตามประกาศนี้ ให้เป็นไปตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยา</p> | |
| <p>หมวด ๖ ความจำเป็นและเพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดกระบวนการพิจารณาอนุญาต</p> <p>ข้อ ๑๖ ในกรณีมีความจำเป็นและเพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดกระบวนการพิจารณาอนุญาตที่ต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่มีหน้าที่หรือความเชี่ยวชาญโดยเฉพาะอย่างหนึ่งอย่างใด</p> | |

*หมายเหตุ โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th ภายในวันที่ ๑๗ มกราคม ๒๕๖๓
เมื่อพ้นกำหนดระยะเวลาท่านมิได้ส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมา ขอให้ถือว่าท่านได้เห็นชอบกับร่างประกาศดังกล่าวนี้

แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มา
ซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศเพื่อทำหน้าที่ในการประเมิน
เอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการหรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาพ.ศ. ..

| ร่างประกาศฯ | รับฟังความคิดเห็น |
|--|-------------------|
| <p>เกี่ยวกับการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ประกอบกับหากการพิจารณาเพื่อขึ้นบัญชีตามประกาศนี้จะมีผลให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตไม่เป็นตามระยะเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนด้วยแล้ว</p> <p>ให้เลขาธิการมีอำนาจประกาศการขึ้นบัญชีให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ตามวรรคหนึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญหน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนตามประกาศนี้ โดยให้ยกเว้นการพิจารณาหรือดำเนินการตามประกาศนี้ ได้ไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วน</p> <p>ทั้งนี้ ในการประกาศการขึ้นบัญชีตามวรรคสอง ให้แจ้งเหตุผลความจำเป็น ประโยชน์ในการเร่งรัดหรือผลกระทบต่อกระบวนการพิจารณาอนุญาต รวมถึงหน้าที่หรือความเชี่ยวชาญโดยเฉพาะของผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงาน หรือองค์กรที่ขึ้นบัญชีไว้ด้วย</p> | |
| <p>บทเฉพาะกาล</p> <p>ข้อ ๑๗ ให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่สำนักงานได้ประกาศ หรือมอบหมายให้ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ ยา ก่อนวันที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒๖ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑ ใช้บังคับ ให้ดำเนินการต่อไปได้ไม่เกินวันที่ ๒๐ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๖</p> | |
| <p>ข้อ ๑๘ ให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่สำนักงานได้ประกาศ หรือมอบหมายให้ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ ยา ที่ได้รับการขึ้นบัญชีไว้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ</p> | |

*หมายเหตุ โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th ภายในวันที่ ๑๗ มกราคม ๒๕๖๓
เมื่อพ้นกำหนดระยะเวลาท่านมิได้ส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมา ขอให้ถือว่าท่านได้เห็นชอบกับร่างประกาศดังกล่าวนี้

แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มา
ซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศเพื่อทำหน้าที่ในการประเมิน
เอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการหรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาพ.ศ. ..

| ร่างประกาศฯ | รับฟังความคิดเห็น |
|--------------------|-------------------|
| แบบ ช.๑ ท้ายประกาศ | |
| แบบ ช.๒ ท้ายประกาศ | |
| แบบ ช.๓ ท้ายประกาศ | |
| แบบ ช.๔ ท้ายประกาศ | |

*หมายเหตุ โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th ภายในวันที่ ๑๗ มกราคม ๒๕๖๓
เมื่อพ้นกำหนดระยะเวลาท่านมิได้ส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมา ขอให้ถือว่าท่านได้เห็นชอบกับร่างประกาศดังกล่าวนี้

คำขอขึ้นบัญชี/ต่ออายุผู้เชี่ยวชาญ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ
การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยา

| | |
|---|---|
| <p>ส่วนที่ ๑ ความประสงค์</p> <p><input type="checkbox"/> ขอขึ้นบัญชี</p> <p><input type="checkbox"/> ขอต่ออายุ</p> | <p>สำหรับเจ้าหน้าที่</p> <p>เลขที่รับ</p> <p>วันที่</p> <p>ผู้รับคำขอ</p> |
| <p>ส่วนที่ ๒ ข้อมูลทั่วไป</p> <p>๑. ข้าพเจ้าอายุ สัญชาติ</p> <p>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"/>-<input type="checkbox"/><input type="checkbox"/></p> <p>๒. ที่อยู่</p> <p>เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน</p> <p>หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด</p> <p>รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์..... โทรศัพท์เคลื่อนที่.....</p> <p>โทรสาร.....E-mail</p> <p>๓. เป็น <input type="checkbox"/> ผู้เชี่ยวชาญ</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้เชี่ยวชาญในหน่วยงาน.....</p> <p>ตำแหน่ง.....</p> <p>(กรณีผู้เชี่ยวชาญที่สังกัดหน่วยงาน ให้แนบหนังสือรับรองการปฏิบัติงานจากหน่วยงานต้นสังกัดมาพร้อมคำขอนี้)</p> | |
| <p>ส่วนที่ ๓ ข้อมูลประวัติและผลงาน (โปรดกรอกข้อมูลอย่างละเอียดครบถ้วน)</p> <p>๓.๑ ประวัติส่วนบุคคล</p> <p>ชื่อ(นาย/นาง/นางสาว)นามสกุล.....</p> <p>Name (Mr./Mrs./Miss)Surname.....</p> <p>ตำแหน่ง <input type="checkbox"/> ศาสตราจารย์ <input type="checkbox"/> รองศาสตราจารย์ <input type="checkbox"/> ผู้ช่วยศาสตราจารย์</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ (โปรดระบุ เช่น นพ., พญ., ภก., ภญ., น.สพ., สพ.ญ. เป็นต้น)</p> <p>.....</p> <p>๓.๒ สถานที่ปฏิบัติงาน</p> <p>กลุ่ม/ แผนก/ ฝ่าย/ ภาควิชา</p> <p>สถาบัน/ สำนัก/ กอง/ ศูนย์/ คณะ.....</p> <p>กรม/มหาวิทยาลัย</p> <p>หน่วยงานอื่น (เช่น มูลนิธิ สมาคม เป็นต้น).....</p> <p>ที่อยู่ของสถานที่ปฏิบัติงาน</p> <p>เลขที่..... ซอย ถนน..... หมู่ที่..... แขวง/ตำบล.....</p> <p>เขต/อำเภอ..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....</p> <p>โทรศัพท์ ต่อ.....</p> <p>โทรสาร</p> <p>E-mail</p> | |

รูปถ่าย

๓.๓ ประวัติการศึกษา (โปรดแนบสำเนาวุฒิการศึกษา)

ปริญญาตรี:

ชื่อปริญญาสาขาวิชาเอก

สถาบันการศึกษา

ประเทศสำเร็จการศึกษาปี พ.ศ.

ปริญญาโท:

ชื่อปริญญาสาขาวิชาเอก

สถาบันการศึกษา

ประเทศสำเร็จการศึกษาปี พ.ศ.

ปริญญาเอก:

ชื่อปริญญาสาขาวิชาเอก

สถาบันการศึกษา

ประเทศสำเร็จการศึกษาปี พ.ศ.

อื่น (ถ้ามี)

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

๓.๔ สาขาความเชี่ยวชาญ (โปรดระบุ ใน สามารถระบุความเชี่ยวชาญได้มากกว่า 1 สาขา)

เกษศาสตร์

การแพทย์แผนไทย

แพทยศาสตร์ (ระบุสาขา เช่น กุมารแพทย์)

การแพทย์แผนไทยประยุกต์

.....

ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ

.....

ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนไทย

ทันตแพทยศาสตร์

ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนไทยประยุกต์

สัตวแพทยศาสตร์

ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนจีน

วิทยาศาสตร์

อื่นๆ

วิศวกรรมศาสตร์

.....

๓.๕ มีประสบการณ์การทำงาน (ที่เกี่ยวข้องกับความเชี่ยวชาญที่ระบุในส่วนที่ ๓.๔) มาแล้ว.....ปี

ตั้งแต่ พ.ศ. ถึง พ.ศ.

๓.๖ ผลงานวิจัย/วิชาการที่ได้รับการเผยแพร่/โครงการวิจัยหรือโครงการลักษณะอื่นที่เกี่ยวข้อง (ที่เกี่ยวข้องกับความเชี่ยวชาญที่ระบุใน ส่วนที่ ๓.๔) อย่างน้อย ๓ เรื่อง

กรณีแนบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ ใน พร้อมระบุชื่อเอกสาร

๑.
๒.
๓.
๔.
๕.
๖.
๗.
๘.
๙.
๑๐.

ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....

๓.๗ ประสบการณ์อื่นๆ

๑.
๒.
๓.
๔.
๕.
๖.
๗.
๘.
๙.
๑๐.

ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....

พร้อมกับคำขอนี้ ได้แนบหลักฐานประกอบการพิจารณา ดังนี้

๑. สำเนาบัตรประชาชน
๒. หนังสือรับรองการปฏิบัติงานในหน่วยงานที่สังกัด (กรณีผู้เชี่ยวชาญที่สังกัดหน่วยงาน)
๓. สำเนาวุฒิการศึกษา/สำเนาปริญญาบัตร
๔. หลักฐานสรุปผลงานวิจัย/วิชาการที่ได้รับการเผยแพร่/โครงการวิจัยหรือโครงการลักษณะอื่นที่เกี่ยวข้อง

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

๑. ข้อมูลตามที่ระบุไว้ในคำขอฯ รวมทั้งหลักฐานที่แนบประกอบการพิจารณาทั้งหมดเป็นความจริงและเป็นปัจจุบัน
๒. จะปฏิบัติตามมาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานของผู้เชี่ยวชาญ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ.๒๕๖๒ รวมทั้งที่เกี่ยวข้องหรือที่อาจมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมภายหลัง

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่

หมายเหตุ กรณีเมื่อได้รับการขึ้นบัญชีแล้ว ให้บัญชีดังกล่าวมีอายุห้าปีนับแต่วันที่ได้รับการขึ้นบัญชีไว้ ดังนั้น หากประสงค์จะขึ้นบัญชีดังกล่าวใหม่ ให้ยื่นคำขอขึ้นบัญชีภายในเก้าสิบวันก่อนวันสิ้นอายุ และเมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วให้ถือว่าบัญชีดังกล่าวยังใช้ต่อไปได้จนกว่าเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่ขึ้นบัญชี ทั้งนี้ ในขั้นตอนการยื่นคำขอขึ้นบัญชีดังกล่าวใหม่ หากไม่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลใดๆ ให้ได้รับการยกเว้นไม่ต้องส่งหลักฐานสำเนาวุฒิการศึกษา และหลักฐานผลงานวิจัย/วิชาการที่ได้รับการเผยแพร่/โครงการวิจัยหรือโครงการลักษณะอื่นที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม

คำขอขึ้นบัญชี/ต่ออายุองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน เพื่อทำหน้าที่ในการ
ประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยา

| | |
|---|---|
| <p>ส่วนที่ ๑ ความประสงค์</p> <p><input type="checkbox"/> ขอขึ้นบัญชี</p> <p><input type="checkbox"/> ขอต่ออายุ</p> | <p>สำหรับเจ้าหน้าที่</p> <p>เลขที่รับ</p> <p>วันที่</p> <p>ผู้รับคำขอ</p> |
| <p>ส่วนที่ ๒ ข้อมูลทั่วไป</p> <p>๑. ข้าพเจ้าอายุ สัญชาติ</p> <p>เลขประจำตัวประชาชน/ผู้เสียภาษี □-□□□□-□□□□□-□□-□</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. ผู้แทนหน่วยงานที่ได้รับมอบอำนาจในการติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>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 สถานะทางกฎหมายของหน่วยงานเป็น</p> <p><input type="checkbox"/> หน่วยงานของรัฐ</p> <p><input type="checkbox"/> ส่วนราชการ หรือหน่วยงานในกำกับของรัฐ <input type="checkbox"/> สถาบันการวิจัยของรัฐหรือในกำกับของรัฐ</p> <p><input type="checkbox"/> สถาบันภายใต้มูลนิธิที่จัดตั้งโดยส่วนราชการ <input type="checkbox"/> สถาบันการศึกษาของรัฐหรือในกำกับของรัฐ</p> <p><input type="checkbox"/> รัฐวิสาหกิจ <input type="checkbox"/> องค์กรอิสระที่จัดตั้งตามมติคณะรัฐมนตรี</p> <p><input type="checkbox"/> องค์กรมหาชน <input type="checkbox"/> หน่วยงานอื่นของรัฐ</p> <p><input type="checkbox"/> องค์กรผู้เชี่ยวชาญ</p> <p><input type="checkbox"/> ราชาวิทยาลัย <input type="checkbox"/> สภาวิชาชีพ <input type="checkbox"/> อื่นๆ</p> <p><input type="checkbox"/> องค์กรเอกชน</p> <p><input type="checkbox"/> สถาบันการศึกษาเอกชน <input type="checkbox"/> สมาคม <input type="checkbox"/> มูลนิธิ <input type="checkbox"/> อื่นๆ</p> <p>๓.๒ สาขาความเชี่ยวชาญของผู้เชี่ยวชาญในสังกัด (ระบุความเชี่ยวชาญได้มากกว่า 1 สาขา) โปรดระบุ <input checked="" type="checkbox"/> ใน <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> เกษศาาสตร์ จำนวนผู้เชี่ยวชาญ.....คน</p> <p><input type="checkbox"/> แพทยศาสตร์ (ระบุสาขา เช่น กุมารแพทย์)</p> <p>สาขา..... จำนวนผู้เชี่ยวชาญ.....คน สาขา..... จำนวนผู้เชี่ยวชาญ.....คน</p> <p>สาขา..... จำนวนผู้เชี่ยวชาญ.....คน สาขา..... จำนวนผู้เชี่ยวชาญ.....คน</p> <p>สาขา..... จำนวนผู้เชี่ยวชาญ.....คน สาขา..... จำนวนผู้เชี่ยวชาญ.....คน</p> <p>สาขา..... จำนวนผู้เชี่ยวชาญ.....คน สาขา..... จำนวนผู้เชี่ยวชาญ.....คน</p> <p>สาขา..... จำนวนผู้เชี่ยวชาญ.....คน สาขา..... จำนวนผู้เชี่ยวชาญ.....คน</p> <p>สาขา..... จำนวนผู้เชี่ยวชาญ.....คน สาขา..... จำนวนผู้เชี่ยวชาญ.....คน</p> <p><input type="checkbox"/> ทันตแพทยศาสตร์ <input type="checkbox"/> ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ</p> <p>จำนวนผู้เชี่ยวชาญ.....คน จำนวนผู้เชี่ยวชาญ.....คน</p> | |

| | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> สัตวแพทยศาสตร์ จำนวนผู้เชี่ยวชาญ.....คน | <input type="checkbox"/> ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนไทย จำนวนผู้เชี่ยวชาญ.....คน |
| <input type="checkbox"/> วิทยาศาสตร์ จำนวนผู้เชี่ยวชาญ.....คน | <input type="checkbox"/> ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนไทยประยุกต์ จำนวนผู้เชี่ยวชาญ.....คน |
| <input type="checkbox"/> วิศวกรรมศาสตร์ จำนวนผู้เชี่ยวชาญ.....คน | <input type="checkbox"/> ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนจีน จำนวนผู้เชี่ยวชาญ.....คน |
| <input type="checkbox"/> การแพทย์แผนไทย จำนวนผู้เชี่ยวชาญ.....คน | <input type="checkbox"/> อื่นๆ จำนวนผู้เชี่ยวชาญ.....คน |
| <input type="checkbox"/> การแพทย์แผนไทยประยุกต์ จำนวนผู้เชี่ยวชาญ.....คน | <input type="checkbox"/> อื่นๆ จำนวนผู้เชี่ยวชาญ.....คน |

โปรดแนบข้อมูลประวัติและผลงานของผู้เชี่ยวชาญแต่ละท่านในสังกัดตามที่ระบุข้างต้น (ตามส่วนที่ ๒ และ ๓ ของแบบ ช.๑)

๓.๓ ผู้ประสานงานที่สามารถติดต่อได้ (ควรเป็นตัวแทนฝ่ายบริหารหรือบุคคลที่เข้าใจระบบขององค์กร)

(๑) ชื่อ ตำแหน่ง

โทรศัพท์ โทรสาร

โทรศัพท์เคลื่อนที่ E-mail address.....

(๒) 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
 - (๓) หลักฐานผลงานวิจัย/วิชาการที่ได้รับการเผยแพร่/โครงการวิจัยหรือโครงการลักษณะอื่นที่เกี่ยวข้อง
๕. กรณีผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล มิได้ยื่นคำขอด้วยตนเอง และมีการมอบอำนาจให้ผู้ยื่นคำขอต้องมีเอกสารเพิ่มเติม ดังนี้
 - (๑) หนังสือมอบอำนาจ (พร้อมอากรแสตมป์ ๓๐ บาท)
 - (๒) สำเนาทะเบียนบ้านและสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ หรือเอกสารอื่นที่เทียบเท่า เป็นที่ยอมรับของหน่วยราชการ เช่น สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบอนุญาตขับรถ สำเนาบัตรประจำตัวราชการ สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว เป็นต้น
๖. เอกสารเผยแพร่ประชาสัมพันธ์แนะนำองค์กร/ หน่วยงาน (ถ้ามี)

| | |
|--|------------------|
| <p>ข้าพเจ้าขอรับรองว่า</p> <p>๑. ผู้ที่ลงนามเป็นผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล หรือเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้กระทำการใดๆ ในฐานะตัวแทนขององค์กร/หน่วยงาน</p> <p>๒. ข้อมูลตามที่ระบุไว้ในคำขอฯ รวมทั้งหลักฐานที่แนบประกอบการพิจารณาทั้งหมดเป็นความจริงและเป็นปัจจุบัน</p> <p>๓. องค์กร/หน่วยงานจะปฏิบัติตามมาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ.๒๕๖๒ รวมทั้งที่เกี่ยวข้องหรือที่อาจมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมภายหลัง</p> | |
| <p>ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ (.....) ตำแหน่ง..... วันที่</p> | <p>ประทับตรา</p> |

หมายเหตุ กรณีเมื่อได้รับการขึ้นบัญชีแล้ว ให้บัญชีดังกล่าวมีอายุห้าปีนับแต่วันที่ได้รับการขึ้นบัญชีไว้ ดังนั้น หากประสงค์จะขึ้นบัญชีดังกล่าวใหม่ ให้ยื่นคำขอขึ้นบัญชีภายในเก้าสิบวันก่อนวันสิ้นอายุ และเมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วให้ถือว่าบัญชีดังกล่าวยังใช้ต่อไปได้จนกว่าเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่ขึ้นบัญชี ทั้งนี้ ในขั้นตอนการยื่นคำขอขึ้นบัญชีดังกล่าวใหม่ หากไม่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลใดๆ ให้ได้รับการยกเว้นไม่ต้องส่งหลักฐานสำเนาวุฒิการศึกษา และหลักฐานผลงานวิจัย/วิชาการที่ได้รับการเผยแพร่/โครงการวิจัยหรือโครงการลักษณะอื่นที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ
การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยา

| | |
|--|-------------------|
| ส่วนที่ ๑ ความประสงค์ | สำหรับเจ้าหน้าที่ |
| <input type="checkbox"/> ขอแก้ไข/เปลี่ยนแปลงข้อมูลทั่วไป <input type="checkbox"/> อื่น ๆ | เลขที่รับ |
| <input type="checkbox"/> ขอแก้ไข/เปลี่ยนแปลงข้อมูลประวัติและผลงาน | วันที่ |
| <input type="checkbox"/> ขอแก้ไข/เปลี่ยนแปลงสาขาความเชี่ยวชาญ | ผู้รับคำขอ |
| ส่วนที่ ๒ ข้อมูลทั่วไป | |
| ๑. ชื่อบุคคล 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"/> <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> | |
| ๒. ที่อยู่ | |
| เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน | |
| หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด | |
| รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์..... โทรศัพท์เคลื่อนที่..... | |
| โทรสาร.....E-mail | |
| ๓. เป็น <input type="checkbox"/> ผู้เชี่ยวชาญ <input type="checkbox"/> ผู้เชี่ยวชาญในหน่วยงาน..... ตำแหน่ง..... | |
| ส่วนที่ ๓ รายละเอียดการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (พร้อมทั้งแนบหลักฐาน) | |
| | |
| พร้อมกับคำขอนี้ ได้แนบหลักฐานประกอบการพิจารณา ดังนี้ | |
| ๑. สำเนาบัตรประชาชน | |
| ๒. หนังสือรับรองการปฏิบัติงานในหน่วยงานที่สังกัด (กรณีผู้เชี่ยวชาญที่สังกัดหน่วยงาน) | |
| ๓. หลักฐานประกอบการแก้ไขเปลี่ยนแปลง | |
| ข้าพเจ้าขอรับรองว่า | |
| ๑. ข้อมูลตามที่ระบุไว้ในคำขอฯ รวมทั้งหลักฐานที่แนบประกอบการพิจารณาทั้งหมดเป็นความจริงและเป็นปัจจุบัน | |
| ๒. จะปฏิบัติตามมาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานของผู้เชี่ยวชาญ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ.๒๕๖๒ รวมทั้งที่เกี่ยวข้องหรือที่อาจมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมภายหลัง | |
| ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ (.....) วันที่ | |

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลการขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน
เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยา

| ส่วนที่ ๑ ความประสงค์ | สำหรับเจ้าหน้าที่ |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> ขอแก้ไข/เปลี่ยนแปลงข้อมูลทั่วไป <input type="checkbox"/> อื่น ๆ <input type="checkbox"/> ขอแก้ไข/เปลี่ยนแปลงข้อมูลหน่วยงาน <input type="checkbox"/> ขอแก้ไข/เปลี่ยนแปลงสาขาความเชี่ยวชาญ | เลขที่รับ วันที่ ผู้รับคำขอ |
| <p>ส่วนที่ ๒ ข้อมูลหน่วยงาน</p> <p>๑. ข้าพเจ้า เลขประจำตัวประชาชน/ผู้เสียภาษี □-□□□□-□□□□□-□□-□ ผู้แทนที่ได้รับมอบอำนาจของหน่วยงานชื่อ</p> <p>๒. ที่ตั้งหน่วยงาน เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์ โทรสาร..... E-mail Website หน่วยงาน</p> <p>๓. ผู้ประสานงานที่สามารถติดต่อได้ (ควรเป็นตัวแทนฝ่ายบริหารหรือบุคคลที่เข้าใจระบบขององค์กร) (๑) ชื่อ ตำแหน่ง โทรศัพท์ โทรสาร โทรศัพท์เคลื่อนที่ E-mail address..... (๒) ชื่อ ตำแหน่ง โทรศัพท์ โทรสาร โทรศัพท์เคลื่อนที่ E-mail address.....</p> | |
| | |

| | |
|---|-----------|
| ส่วนที่ ๓ รายละเอียดการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (พร้อมทั้งแนบหลักฐาน) | |
| พร้อมกับคำขอนี้ ได้แนบหลักฐานประกอบคำขอ ดังนี้ ๑. หลักฐานประกอบการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. กรณีผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล มิได้ยื่นคำขอด้วยตนเองให้เพิ่มเอกสาร ดังนี้ (๑) หนังสือมอบอำนาจ (พร้อมอากรแสตมป์ ๓๐ บาท) (๒) สำเนาทะเบียนบ้านและสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ หรือเอกสารอื่นที่เทียบเท่า เป็นที่ยอมรับของหน่วยราชการ เช่น สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบอนุญาตขับรถ สำเนาบัตรประจำตัวราชการ สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว เป็นต้น | |
| ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ๑. ผู้ที่ลงนามเป็นผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล หรือเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้กระทำการใดๆ ในฐานะตัวแทนขององค์กร/หน่วยงาน ๒. ข้อมูลตามที่ระบุไว้ในคำขอฯ รวมทั้งหลักฐานที่แนบประกอบการพิจารณาทั้งหมดเป็นความจริงและเป็นปัจจุบัน | |
| ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ (.....) ตำแหน่ง..... วันที่ | ประทับตรา |