

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

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

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการผลิตภัณฑ์อาหาร เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตให้เกิดความคล่องตัว และมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒ ข้อ ๔ (๑) และข้อ ๔ วรรคสาม ของคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการอาหาร ในการประชุมครั้งที่ ๔ - ๔/๒๕๖๐ เมื่อ ๑๐ เมษายน ๒๕๖๐ จึงได้ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“ผู้เชี่ยวชาญ” หมายความว่า บุคคลธรรมดาที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการมาประกอบกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร

“องค์กรผู้เชี่ยวชาญ” หมายความว่า นิติบุคคล หรือองค์กร หรือสภาวิชาชีพตามกฎหมายว่าด้วยกฏนั้น และให้รวมถึงหน่วยงานหรือองค์กรที่จัดตั้งโดยสภาวิชาชีพด้วย ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการมาประกอบกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร

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

“องค์กรเอกชน” หมายความว่า นิติบุคคลที่ไม่ใช่หน่วยงานของรัฐ ที่จัดตั้งขึ้นตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ สถาบันการศึกษาเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการมาประกอบกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

“สำนักงาน” หมายความว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๓ กำหนดให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทำหน้าที่ประเมินเอกสารทางวิชาการ เพื่อนำผลมาประกอบกระบวนการพิจารณาอนุญาตในด้านต่าง ๆ ดังนี้

(๑) คุณภาพ มาตรฐาน หรือความปลอดภัยของอาหาร

(๒) คุณภาพ มาตรฐาน ความปลอดภัย หรือเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหาร

(๓) คุณภาพ มาตรฐาน ความปลอดภัย หรือเงื่อนไขการใช้วัสดุที่ใช้ทำภาชนะบรรจุอาหาร

(๔) ความเหมาะสมของกรรมวิธีการผลิต เทคโนโลยีการผลิต เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร

(๕) การกล่าวอ้างคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของผลิตภัณฑ์อาหาร เพื่ออ้างประโยชน์ในทางโภชนาการ หรือทางการแพทย์ หรือทางการค้า

(๖) ประเมินเอกสารทางวิชาการอื่นตามที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด

#### หมวด ๑

คุณสมบัติ มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานของผู้เชี่ยวชาญ

#### ส่วนที่ ๑

คุณสมบัติของผู้เชี่ยวชาญ

ข้อ ๔ ผู้เชี่ยวชาญต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) มีคุณสมบัติอย่างหนึ่งอย่างใด ดังนี้

(ก) เป็นนักวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญในองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชน

(ข) เป็นนักวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการยอมรับในระดับชาติหรือนานาชาติ

(ค) เคยได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการอาหาร

(ง) เคยได้รับการแต่งตั้งเป็นอนุกรรมการตามคำสั่งคณะกรรมการอาหาร

(จ) เคยได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้เชี่ยวชาญในคณะอนุกรรมการด้านอาหารตามคำสั่ง

คณะกรรมการอาหาร

(ฉ) เคยเป็นผู้ที่สำนักงานขอความเห็นทางวิชาการเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตด้านอาหาร

(๒) เป็นผู้ที่สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรีมาแล้วมากกว่า ๑๐ ปี หรือปริญญาโทมากกว่า ๕ ปี หรือปริญญาเอกมากกว่า ๓ ปี ในสาขาวิชาซีพต่าง ๆ เช่น สาขาวิทยาศาสตร์การอาหาร เทคโนโลยีการอาหาร เกษตรศาสตร์ อุตสาหกรรมเกษตร เทคโนโลยีอุตสาหกรรมเกษตร พัฒนาและ

วิจัยผลิตภัณฑ์ สุขากิจอาหาร วิทยาศาสตร์ชีวภาพ เทคโนโลยีชีวภาพ วิศวกรรมศาสตร์ด้านอาหาร เกษตรศาสตร์ ประมง ปศุสัตว์ จุลชีววิทยา โภชนาการ ชีวเคมี เคมี แพทยศาสตร์ สาธารณสุขศาสตร์ เภสัชศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ พืชวิทยา ระบาดวิทยา สัตวแพทยศาสตร์ วัสดุศาสตร์และเทคโนโลยี วิทยาศาสตร์พอลิเมอร์ปิโตรเคมี บรรจุภัณฑ์เทคโนโลยีการบรรจุ การตรวจวิเคราะห์อาหาร การตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุ หรือสาขาอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่สำนักงานให้ความเห็นชอบเป็นกรณีไป

(๓) มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ ความชำนาญ ในสาขาที่ขอขึ้นบัญชีโดยมีประสบการณ์ทำงาน ในสาขาที่ขอขึ้นบัญชีเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของระยะเวลาที่สำเร็จการศึกษามาแล้วในแต่ละระดับการศึกษาข้างต้น หรือมีผลงานศึกษาวิจัยหรือผลงานวิชาการที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการไทย หรือวารสารวิชาการระดับนานาชาติที่มีระบบการประเมินบทความโดยกองบรรณาธิการหรือผู้ทรงคุณวุฒิ ภายนอกหรือวารสารที่มีชื่ออยู่ในฐานข้อมูลของศูนย์ดัชนีการอ้างอิงวารสารไทย ในสาขาที่ขอขึ้นบัญชี อย่างน้อย ๓ เรื่องต่อสาขา

## ส่วนที่ ๒

มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานของผู้เชี่ยวชาญ

ข้อ ๕ ผู้เชี่ยวชาญต้องมีมาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงาน ดังนี้

(๑) พิจารณา ตรวจสอบ ประเมินเอกสารวิชาการตามหลักวิชาการ บนพื้นฐานข้อมูลและหลักฐานทางวิทยาศาสตร์

(๒) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการประเมินเอกสารวิชาการ ตามที่ เลขาธิการประกาศกำหนด

(๓) จัดทำรายงานผลการประเมินเอกสารวิชาการ และส่งมอบให้สำนักงานภายในระยะเวลา ที่กำหนด

(๔) ความเป็นกลางและไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย ทั้งโดยทางตรงหรือทางอ้อม หรือมีความสัมพันธ์ กับองค์กร หน่วยงาน หรือบริษัทในเรื่องที่พิจารณา

(๕) แสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือความเกี่ยวข้องกับผู้อื่นคำขอประเมินเอกสารวิชาการ ทุกครั้งที่ทำการประเมิน ทั้งนี้ หากผู้เชี่ยวชาญเคยทำหน้าที่ หรือเป็นที่ปรึกษา หรือให้บริการ ทางวิชาการแก่ผู้อื่นคำขอประเมินเอกสารวิชาการ ผู้เชี่ยวชาญต้องไม่ประเมินเอกสารวิชาการของผู้อื่นคำขอ ประเมินรายนั้น และแจ้งสำนักงานทราบ พร้อมทั้งส่งเอกสารวิชาการและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ การประเมินทั้งหมดคืนให้สำนักงาน

(๖) รักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับ และลงนามเพื่อแสดงเจตจำนงในการรักษาความลับ และต้องไม่เปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการประเมินเอกสารวิชาการให้แก่บุคคลที่สาม

#### หมวด ๒

คุณสมบัติ มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงาน  
ขององค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน

#### ส่วนที่ ๑

คุณสมบัติขององค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน

ข้อ ๖ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) มีการจัดตั้งหน่วยงานอย่างถูกต้องตามกฎหมาย

(๒) มีการกำหนดนโยบาย และมีการบริหารการจัดการตามหลักธรรมาภิบาล

(๓) มีฝ่ายบริหารจัดการเพื่ออำนวยความสะดวกในการประสานงานระหว่างผู้เชี่ยวชาญ  
ในสังกัดเพื่อรวบรวมข้อคิดเห็นและจัดทำเป็นรายงานผลการประเมินเอกสารวิชาการ รวมถึง  
การประสานงานกับสำนักงาน

(๔) มีนักวิชาการในสังกัด หรือมีเครือข่ายนักวิชาการในสังกัด ที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ  
ความชำนาญ และประสบการณ์ตามความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาต่าง ๆ ที่ขอขึ้นบัญชีเพื่อทำหน้าที่  
เป็นผู้ตรวจสอบ หรือประเมินเอกสารวิชาการ

(๕) นักวิชาการในสังกัด ต้องมีวุฒิการศึกษา ความรู้ ความเชี่ยวชาญ ความชำนาญ  
หรือประสบการณ์ตามข้อ ๔ (๒) และข้อ ๔ (๓)

#### ส่วนที่ ๒

มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงาน  
ขององค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน

ข้อ ๗ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ต้องมีมาตรฐาน  
หน้าที่ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงาน ดังนี้

(๑) ให้ถือว่าความเห็นในการประเมินเอกสารวิชาการของนักวิชาการในสังกัดเป็นความเห็น  
ขององค์กร หรือหน่วยงานนั้น

(๒) ต้องรับผิดชอบต่อผลการประเมินเอกสารวิชาการของบุคลากรในสังกัด

(๓) จัดทำบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญสาขาต่าง ๆ ที่อยู่ในสังกัดที่ทำหน้าที่เป็นผู้เชี่ยวชาญหรือ  
คณะผู้เชี่ยวชาญเพื่อประเมินเอกสารวิชาการ

(๔) ประสานและกำหนดผู้เชี่ยวชาญหรือคณะผู้เชี่ยวชาญภายในสังกัด เพื่อประเมินเอกสารวิชาการ รวบรวมข้อคิดเห็น และจัดทำรายงานผลการประเมินเอกสารวิชาการส่งมอบให้สำนักงานภายในระยะเวลาที่กำหนด รวมทั้งประสานงานกับสำนักงานในกรณีที่มีข้อสงสัยหรือปัญหาเกี่ยวกับการประเมินเอกสาร

(๕) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการประเมินเอกสารวิชาการตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด

(๖) มีความเป็นกลางไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย หรือมีความสัมพันธ์ ทั้งโดยทางตรงหรือทางอ้อมกับองค์กร หน่วยงาน หรือบริษัทในเรื่องที่พิจารณา

(๗) แสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือความเกี่ยวข้องกับผู้อื่นคำขอประเมินเอกสารวิชาการ ทุกครั้งที่ทำการประเมิน ทั้งนี้ หากผู้เชี่ยวชาญเคยทำหน้าที่ หรือเป็นที่ปรึกษา หรือให้บริการแก่ผู้อื่น คำขอประเมินเอกสารวิชาการ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ต้องไม่ประเมินเอกสารวิชาการของผู้อื่นคำขอประเมินรายนั้น และแจ้งให้สำนักงานทราบพร้อมทั้งส่งเอกสารวิชาการ และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประเมินทั้งหมดคืนให้สำนักงาน

(๘) รักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับ และให้ผู้เชี่ยวชาญหรือคณะผู้เชี่ยวชาญภายในสังกัด ลงนามเพื่อแสดงเจตจำนงในการรักษาความลับและต้องไม่เปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการประเมินเอกสารวิชาการให้แก่บุคคลที่สาม

(๙) จัดให้มีหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่ามีระบบคุณภาพในการกำกับดูแลการบริหารจัดการองค์กร

#### หมวด ๓

การขึ้นบัญชี การแก้ไขเปลี่ยนแปลง การยกเลิก การเพิกถอนการขึ้นบัญชี

#### ส่วนที่ ๑

#### การขึ้นบัญชี

ข้อ ๘ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ประสงค์จะขอขึ้นบัญชีกับสำนักงานให้ยื่นคำขอตามแบบที่เลขาธิการประกาศกำหนด

ข้อ ๙ ให้เลขาธิการประกาศการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการมาประกอบกระบวนการพิจารณาอนุญาตอาหาร เมื่อปรากฏว่าผู้ยื่นคำขอมีคุณสมบัติ มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานตามหมวด ๑ หรือหมวด ๒ แล้วแต่กรณี

บัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ตามวรรคหนึ่ง ให้ใช้ได้ถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีทีห้านับแต่วันที่ได้รับการขึ้นบัญชีไว้ หากประสงค์จะขึ้นบัญชีดังกล่าวใหม่ ให้ยื่นคำขอขึ้นบัญชีภายในเก้าสิบวันก่อนวันสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วให้ถือว่าบัญชีดังกล่าวยังใช้ต่อไปได้จนกว่าเลขาธิการจะไม่ขึ้นบัญชี

ส่วนที่ ๒  
การแก้ไขเปลี่ยนแปลง

ข้อ ๑๐ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่ได้ขึ้นบัญชีไว้ หรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสาขาความเชี่ยวชาญให้ยื่นคำขอการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่ขึ้นบัญชีตามแบบที่เลขาธิการประกาศกำหนด ตามแต่กรณี

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

ข้อ ๑๑ ให้เลขาธิการมีอำนาจแก้ไขรายละเอียดการขึ้นบัญชี ในกรณีตรวจพบว่าสาขาไม่ตรงตามที่ได้รับการขึ้นบัญชีไว้ เช่น กรณีผู้เชี่ยวชาญในองค์กรหรือหน่วยงานมีการโยกย้ายหรือลาออกจากองค์กรหรือหน่วยงาน หรือคุณวุฒิหรือสาขาความเชี่ยวชาญมีการเปลี่ยนแปลง

ทั้งนี้ ให้เลขาธิการประกาศการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามวรรคหนึ่งด้วย

ส่วนที่ ๓  
การยกเลิก

ข้อ ๑๒ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ประสงค์จะขอยกเลิกการขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ให้มีหนังสือแจ้งให้สำนักงานทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าสี่สิบห้าวัน

ทั้งนี้ ต้องจัดทำรายงานผลการประเมินเอกสารทางวิชาการให้แล้วเสร็จ และส่งมอบให้สำนักงานก่อนวันที่มีผลเป็นการยกเลิกการขึ้นบัญชีตามวรรคหนึ่ง เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่าสิบห้าวัน

ข้อ ๑๓ ให้เลขาธิการประกาศการยกเลิกการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนด้วย ทั้งนี้ ผลของการยกเลิกการขึ้นบัญชีจะไม่มีผลกระทบต่อภาระทำใด ๆ ที่ได้ดำเนินการไปแล้วที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ ทั้งนี้ ให้อยู่ในการพิจารณาของสำนักงาน

ส่วนที่ ๔  
การเพิกถอน

ข้อ ๑๔ ให้เลขาธิการมีอำนาจเพิกถอนการขึ้นบัญชี ดังนี้

(๑) ขาดคุณสมบัติตามข้อ ๔ หรือข้อ ๖ หรือไม่ปฏิบัติตามหน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานตามข้อ ๕ หรือข้อ ๗

(๒) จงใจยื่นเอกสารอันเป็นเท็จ ซึ่งเอกสารอันเป็นเท็จดังกล่าวนี้มีส่วนสำคัญที่สำนักงานใช้ในการพิจารณารับขึ้นบัญชีความเชี่ยวชาญ แล้วแต่กรณี

(๓) องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่เลิก ถูกยกเลิกหรือถูกยุบ หน่วยงานหรือองค์กร

ข้อ ๑๕ ให้เลขาธิการประกาศการเพิกถอนการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนด้วย ทั้งนี้ ผลของการเพิกถอนการขึ้นบัญชีจะไม่มีผลกระทบต่อ การกระทำใด ๆ ที่ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ได้ดำเนินการ ไปแล้วที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ ทั้งนี้ ให้อยู่ในการพิจารณาของสำนักงาน

ข้อ ๑๖ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ถูกเพิกถอน ออกจากการขึ้นบัญชีตามข้อ ๑๔ (๑) และข้อ ๑๔ (๓) จะขอขึ้นบัญชีใหม่อีกไม่ได้ จนกว่าเวลา จะผ่านไปแล้ว ไม่น้อยกว่าสองปีนับแต่วันที่ถูกละการขึ้นบัญชี โดยต้องผ่านการตรวจประเมิน คุณสมบัติ และความโปร่งใส เป็นกลาง และการรักษาความลับ

ข้อ ๑๗ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่ถูกเพิกถอน การขึ้นบัญชีตามข้อ ๑๔ (๒) จะขอขึ้นบัญชีใหม่อีกไม่ได้

#### หมวด ๔

#### การอุทธรณ์

ข้อ ๑๘ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่สำนักงาน ไม่ขึ้นบัญชีตามข้อ ๘ หรือถูกเพิกถอนออกจากการขึ้นบัญชีตามข้อ ๑๔ มีสิทธิอุทธรณ์ต่อเลขาธิการ ได้ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งดังกล่าว

ให้เลขาธิการแต่งตั้งคณะพิจารณาอุทธรณ์เพื่อทำหน้าที่พิจารณาคำอุทธรณ์

เมื่อได้รับคำอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการรายงานความเห็นพร้อมเหตุผล ไปยังปลัดกระทรวงผู้มีอำนาจพิจารณาอุทธรณ์ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับอุทธรณ์ ให้ปลัดกระทรวงพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ตนได้รับรายงาน ถ้ามีเหตุจำเป็น ไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าวให้ปลัดกระทรวงมีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบ ก่อนครบกำหนดเวลาดังกล่าว ในการนี้ ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินสามสิบวัน นับแต่วันที่ครบกำหนดเวลาดังกล่าว

ในระหว่างการอุทธรณ์ เลขาธิการอาจพิจารณาให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ดำเนินการต่อไปได้

หมวด ๕  
ค่าใช้จ่าย

ข้อ ๑๙ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตามประกาศนี้ ให้เป็นไปตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับอัตราค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหาร

หมวด ๖

ความจำเป็นและเพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดกระบวนการพิจารณาอนุญาต

ข้อ ๒๐ ในกรณีมีความจำเป็นและเพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดกระบวนการพิจารณาอนุญาตที่ต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่มีหน้าที่หรือความเชี่ยวชาญโดยเฉพาะอย่างหนึ่งอย่างใดเกี่ยวกับการประเมินเอกสารวิชาการ ประกอบกับหากการพิจารณาเพื่อขึ้นบัญชีตามประกาศนี้จะมีผลให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตไม่เป็นไปตามระยะเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนด้วยแล้ว

ให้เลขาธิการมีอำนาจประกาศการขึ้นบัญชีให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ตามวรรคหนึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนตามประกาศนี้ โดยให้ยกเว้นการพิจารณาหรือดำเนินการตามประกาศนี้ได้ไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วน

ทั้งนี้ ในการประกาศการขึ้นบัญชีตามวรรคสอง ให้แจ้งเหตุผลความจำเป็น ประโยชน์ในการเร่งรัดหรือผลกระทบต่อกระบวนการพิจารณาอนุญาต รวมถึงหน้าที่หรือความเชี่ยวชาญโดยเฉพาะของผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงาน หรือองค์กรที่ขึ้นบัญชีไว้ด้วย

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๒๑ ให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ได้รับการขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ยังคงใช้ได้ต่อไปไม่เกินห้าปีนับแต่วันที่ประกาศนี้บังคับใช้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข