

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการประเมินเอกสารวิชาการผลิตภัณฑ์อาหาร

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการประเมินเอกสารวิชาการผลิตภัณฑ์อาหารของผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อให้มีหลักเกณฑ์ในการปฏิบัติสำหรับผู้เชี่ยวชาญและองค์กรผู้เชี่ยวชาญที่ทำหน้าที่ประเมินเอกสารวิชาการผลิตภัณฑ์อาหาร และใช้ประกอบการพิจารณาเพื่อประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญและองค์กรผู้เชี่ยวชาญ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ (๒) และข้อ ๗ (๕) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒๖ กันยายน พ.ศ.๒๕๖๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้เชี่ยวชาญ ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการประเมินเอกสาร ดังต่อไปนี้

(๑) ลงนามในหนังสือรับรองการรักษาความลับและการแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือความเกี่ยวข้องกับผู้อื่นคำขอประเมินเอกสารวิชาการทุกครั้งที่ทำกรประเมินให้ครบถ้วน และส่งมอบให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพร้อมกับรายงานสรุปผลการประเมินเอกสารวิชาการหรือแบบแสดงข้อคิดเห็น

(๒) ประเมินเอกสารตามหลักวิชาการ บนพื้นฐานของข้อมูลและหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ โดยพิจารณาจากความครบถ้วนและความสอดคล้องกับหลักการประเมินเอกสารวิชาการที่เกี่ยวข้อง แล้วแต่กรณี

(๓) จัดทำรายงานสรุปผลการประเมินเอกสารวิชาการหรือแสดงข้อคิดเห็นลงในแบบฟอร์มตามที่กำหนด แล้วแต่กรณี และส่งมอบให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง ภายในระยะเวลาที่กำหนด

(๔) ให้ข้อมูลเพิ่มเติมหากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีข้อสงสัย

ข้อ ๒ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการประเมินเอกสาร ดังต่อไปนี้

(๑) ประสานและกำหนดให้ผู้เชี่ยวชาญหรือคณะผู้เชี่ยวชาญภายในสังกัด ตามสาขาวิชา ด้านต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการประเมินเอกสารวิชาการนั้นๆ ต้องลงนามในหนังสือรับรองการรักษาความลับและการแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือความเกี่ยวข้องกับผู้อื่นคำขอประเมินเอกสารวิชาการทุกครั้งที่ทำกรประเมินให้ครบถ้วน

(๒) ประสานและกำหนดให้ผู้เชี่ยวชาญหรือคณะผู้เชี่ยวชาญภายในสังกัด ตามสาขาวิชา ด้านต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการประเมินเอกสารวิชาการนั้นๆ ต้องประเมินเอกสารตามหลักวิชาการ บนพื้นฐานของข้อมูลและหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ โดยพิจารณาจากความครบถ้วนและความสอดคล้องกับหลักการประเมินเอกสารวิชาการที่เกี่ยวข้อง แล้วแต่กรณี โดยสรุปผลการประเมินเอกสารวิชาการหรือแสดงข้อคิดเห็นลงในแบบฟอร์มตามที่กำหนด แล้วแต่กรณี

(๓) ประสาน...

(๓) ประสานและรวบรวมสรุปผลการประเมินเอกสารวิชาการของผู้เชี่ยวชาญหรือคณะผู้เชี่ยวชาญภายในสังกัดตามสาขาวิชาด้านต่างๆ ที่ทำการประเมินเอกสารวิชาการนั้นๆ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งหนังสือรับรองการรักษาความลับและการแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียของผู้เชี่ยวชาญในสังกัด และส่งมอบให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในระยะเวลาที่กำหนด

(๔) รับผิดชอบต่อผลการประเมินเอกสารวิชาการของผู้เชี่ยวชาญหรือคณะผู้เชี่ยวชาญภายในสังกัด

(๕) ให้ข้อมูลเพิ่มเติมหากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีข้อสงสัย

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ.๒๕๖๒

นายธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รับรองสำเนาถูกต้อง

จิรารัตน์ เทศะศิลป์

นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการพิเศษ