

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ
หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด
พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อปฏิบัติหน้าที่ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต ให้เกิดความคล่องตัวและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมาย ยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๔ และมาตรา ๑๙ วรรคสอง แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด รัฐมนตรีว่าการ กระทรวงสาธารณสุข ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ตามประมวล กฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๗”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“ผู้เชี่ยวชาญ” หมายความว่า บุคคลธรรมดาที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงาน อัย. เป็นผู้เชี่ยวชาญ เพื่อทำหน้าที่ประเมินเอกสารทางวิชาการ ตรวจสอบวิเคราะห์ หรือตรวจสอบสถานประกอบการ

“องค์กรผู้เชี่ยวชาญ” หมายความว่า นิติบุคคล หรือองค์กรทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่มีผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง และได้ขึ้นบัญชีเป็นองค์กรผู้เชี่ยวชาญตามที่สำนักงาน อัย. กำหนด เพื่อทำหน้าที่ประเมินเอกสารทางวิชาการ ตรวจสอบวิเคราะห์ หรือตรวจสอบสถานประกอบการ

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ องค์กรมหาชน หน่วยงานในกำกับของรัฐและหน่วยงานอื่นของรัฐ ที่ได้รับการขึ้นบัญชี จากสำนักงาน อัย. เพื่อทำหน้าที่ในการพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร ประเมินเอกสารทางวิชาการ ตรวจสอบวิเคราะห์ หรือตรวจสอบสถานประกอบการ

“องค์กรเอกชน” หมายความว่า นิติบุคคลที่ไม่ใช่หน่วยงานของรัฐที่จัดตั้งขึ้นตามประมวล กฎหมายแพ่งและพาณิชย์ สถาบันอุดมศึกษาเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน รวมทั้งสถาบันภายใต้มูลนิธิซึ่งเป็นกลไกของส่วนราชการที่ได้ขึ้นบัญชีตามที่สำนักงาน อัย. กำหนด เพื่อทำหน้าที่ประเมินเอกสารทางวิชาการ ตรวจสอบวิเคราะห์ หรือตรวจสอบสถานประกอบการ

หมวด ๑

คุณสมบัติ มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานของผู้เชี่ยวชาญ

ส่วนที่ ๑

คุณสมบัติของผู้ประสงค์ขอขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ

ข้อ ๔ ผู้ประสงค์ขอขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) มีความรู้หรือความเชี่ยวชาญด้านยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ โดยมีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(ก) เป็นนักวิชาการ ผู้เชี่ยวชาญ หรือผู้เชี่ยวชาญในองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน

(ข) เป็นนักวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้ทรงคุณวุฒิ หรือเป็นที่ปรึกษา โดยหน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรระหว่างประเทศ หรือได้รับการยอมรับในระดับชาติ หรือนานาชาติ

(ค) มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ ในสาขาวิชาที่อาจใช้ในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์

(๒) มีความรู้ ความสามารถ และความชำนาญทางเทคนิคในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ หรือการตรวจสถานประกอบการ ที่ขอขึ้นบัญชีโดยมีประสบการณ์การทำงาน ในด้านนั้นไม่น้อยกว่าสองปี หรือมีผลงานศึกษาวิจัย ผลงานวิชาการที่เกี่ยวข้องอย่างน้อยสามเรื่อง

(๓) เป็นผู้สำเร็จการศึกษาขั้นต่ำระดับปริญญาตรี สาขาเภสัชศาสตร์ แพทยศาสตร์ ทันตแพทยศาสตร์ วิทยาศาสตร์ สาธารณสุขศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ การแพทย์แผนไทย การแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือสาขาอื่นที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุออกฤทธิ์

(๔) ไม่เคยถูกเพิกถอนการขึ้นบัญชีของสำนักงาน ออย. เว้นแต่การเพิกถอนเพราะเหตุ ตามข้อ ๑๕ (๑) ที่เวลาได้ผ่านพ้นไปแล้วไม่น้อยกว่าสองปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอน

(๕) ไม่เป็นผู้ถูกดำเนินคดีในความผิดฐานปลอมเอกสารที่จะนำมาใช้ประกอบการยื่นขอขึ้นบัญชี เว้นแต่คดีจะยุติว่าผู้ขอขึ้นบัญชีไม่มีความผิดตามข้อกล่าวหา นั้น หรือในกรณีที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดว่ามีความผิด ผู้ขอขึ้นบัญชีสามารถยื่นคำขอได้เมื่อพ้นกำหนดสองปีนับแต่วันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดในคดีดังกล่าว

(๖) ไม่เป็นผู้อยู่ระหว่างการถูกตรวจสอบเพื่อรับรองความถูกต้องแท้จริงของเอกสารฉบับใดฉบับหนึ่ง อันเนื่องมาจากมีพฤติการณ์หรือมีมูลเหตุอันควรเชื่อได้ว่ากระทำการปลอมเอกสารของทางราชการ ที่เกี่ยวข้องกับการรับรอง หรือมีส่วนเกี่ยวข้องหรือรู้เห็นเป็นใจในการกระทำผิดดังกล่าวหรือมีความผิดในเหตุอื่นทั้งทางตรงและทางอ้อม

ส่วนที่ ๒

มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานของผู้เชี่ยวชาญ

ข้อ ๕ ผู้เชี่ยวชาญต้องมีมาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานดังต่อไปนี้

(๑) การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ หรือการตรวจสถานประกอบการ ให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาดำเนินการตามหลักวิชาการ รวมทั้งหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการประเมินที่สำนักงาน อย. กำหนด

(๒) จัดทำรายงานผลการประเมินเอกสารทางวิชาการ รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ หรือรายงานผลการตรวจสถานประกอบการ แล้วแต่กรณี ส่งมอบให้สำนักงาน อย. ภายในระยะเวลาที่กำหนด

(๓) มีความเป็นกลาง และไม่มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งโดยทางตรงหรือทางอ้อม รวมทั้งไม่มีความสัมพันธ์กับองค์กร หน่วยงาน หรือผู้ประกอบการในเรื่องที่พิจารณา

(๔) แสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือความเกี่ยวข้องกับผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ทุกครั้งก่อนที่จะทำประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ และตรวจสถานประกอบการ ทั้งนี้ หากเคยทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาหรือให้บริการแก่ผู้ยื่นคำขอ ต้องไม่ประเมินเอกสารทางวิชาการของผู้ยื่นคำขอประเมินรายนั้น และแจ้งให้สำนักงาน อย. ทราบ พร้อมทั้งส่งเอกสารทางวิชาการและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประเมินทั้งหมดคืนให้สำนักงาน อย.

(๕) รักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับและลงนามเพื่อแสดงเจตจำนงในการรักษาความลับ และต้องไม่เปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ หรือการตรวจสถานประกอบการให้แก่บุคคลที่สาม เว้นแต่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ยื่นคำขอ และสำนักงาน อย.

หมวด ๒

คุณสมบัติ มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานขององค์กรผู้เชี่ยวชาญ
หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน

ส่วนที่ ๑

คุณสมบัติของผู้ประสงค์ขอขึ้นบัญชีเป็นองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน

ข้อ ๖ ผู้ประสงค์ขอขึ้นบัญชีเป็นองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หรือองค์กรเอกชน ต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

(๑) มีการจัดตั้งหน่วยงานอย่างถูกต้องตามกฎหมาย

(๒) มีการกำหนดนโยบาย ระบบบริหารจัดการคุณภาพ และดำเนินการตามหลักธรรมาภิบาล

(๓) มีบุคลากรที่มีคุณสมบัติตามข้อ ๔ เพื่อทำหน้าที่เป็นผู้ประเมินเอกสารทางวิชาการ ตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบสถานประกอบการ

(๔) ไม่เคยถูกเพิกถอนการขึ้นบัญชีของสำนักงาน อย. เว้นแต่การเพิกถอนเพราะเหตุตามข้อ ๑๕ (๑) ที่เวลาได้ผ่านพ้นไปแล้วไม่น้อยกว่าสองปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอน

ข้อ ๗ ผู้ประสงค์ขอขึ้นบัญชีเป็นหน่วยงานของรัฐต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) มีภารกิจที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการวิชาการ การศึกษาวิจัย การให้บริการทางการแพทย์ และการสาธารณสุข การคุ้มครองผู้บริโภค การตรวจวิเคราะห์ หรือการรับรองมาตรฐาน

(๒) มีการดำเนินการตามหลักธรรมาภิบาล หรือระบบบริหารจัดการคุณภาพ

(๓) มีบุคลากรที่มีคุณสมบัติตามข้อ ๔ เพื่อทำหน้าที่เป็นผู้ประเมินเอกสารทางวิชาการ ตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบสถานประกอบการ

(๔) ไม่เคยถูกเพิกถอนการขึ้นบัญชีของสำนักงาน อย. เว้นแต่การเพิกถอนเพราะเหตุตามข้อ ๑๕ (๑) ที่เวลาได้ผ่านพ้นไปแล้วไม่น้อยกว่าสองปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอน

ส่วนที่ ๒

มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานขององค์กรผู้เชี่ยวชาญ

หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน

ข้อ ๘ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ต้องมีมาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงาน ดังต่อไปนี้

(๑) ประสานและกำหนดบุคคลหรือคณะบุคคลที่มีคุณสมบัติตามข้อ ๔ เพื่อพิจารณาคำขอ และตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร ประเมินเอกสารทางวิชาการ ตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบสถานประกอบการ ตามหลักวิชาการ รวมถึงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่สำนักงาน อย. กำหนด โดยรวบรวมข้อคิดเห็น จัดทำรายงานผลการประเมิน รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ รายงานผลการตรวจสอบสถานประกอบการหรือรายงานผลการดำเนินงาน แล้วแต่กรณี และส่งมอบให้สำนักงาน อย. ภายในระยะเวลาที่กำหนด รวมทั้งประสานงานกับสำนักงาน อย. ในกรณีที่มีข้อสงสัยหรือปัญหาเกี่ยวกับการดำเนินงานดังกล่าว

(๒) จัดทำบัญชีรายชื่อและคุณสมบัติของบุคคลหรือคณะบุคคลที่ทำหน้าที่พิจารณาคำขอ และตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร ประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ หรือการตรวจสอบสถานประกอบการ โดยปรับปรุงข้อมูลให้เป็นปัจจุบันและจัดเก็บไว้พร้อมให้สำนักงาน อย. ตรวจสอบ

(๓) ให้ถือว่าความเห็นในการพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร ประเมินเอกสารทางวิชาการ ตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสถานประกอบการตาม (๑) เป็นความเห็น ขององค์กรหรือหน่วยงานนั้น และต้องรับผิดชอบต่อผลการประเมินเอกสารทางวิชาการ ผลการตรวจวิเคราะห์ ผลการตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบดังกล่าว

(๔) มีความเป็นกลางและไม่มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งโดยทางตรงหรือทางอ้อม รวมทั้งไม่มี ความสัมพันธ์กับองค์กร หน่วยงาน หรือผู้ประกอบการในเรื่องที่พิจารณา

(๕) องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่มอบหมายให้บุคคลหรือ คณะบุคคลประเมินเอกสารทางวิชาการ ตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสถานประกอบการ ต้องแสดงความ ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือความเกี่ยวข้องกับผู้อื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุออกฤทธิ์ทุกครั้ง ก่อนที่จะทำการประเมิน ทั้งนี้ หากเคยทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาให้แก่ผู้อื่นคำขอ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนดังกล่าวต้องไม่ประเมินเอกสารทางวิชาการ ของผู้อื่นคำขอประเมินรายนั้น และแจ้งให้สำนักงาน ออย. ทราบ พร้อมทั้งส่งเอกสารทางวิชาการ และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประเมินทั้งหมดคืนให้สำนักงาน ออย.

(๖) รักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับและลงนามเพื่อแสดงเจตจำนงในการรักษาความลับ และต้องไม่เปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการประเมินเอกสารทางวิชาการผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุออกฤทธิ์ให้แก่บุคคลที่สาม

(๗) จัดให้มีหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่ามีระบบคุณภาพในการกำกับดูแลการบริหารจัดการองค์กร

หมวด ๓

การขึ้นบัญชี การแก้ไขเปลี่ยนแปลง การขยายขอบข่าย การลดขอบข่าย และการยกเลิก หรือการเพิกถอนการขึ้นบัญชี

ส่วนที่ ๑

การขึ้นบัญชี

ข้อ ๙ ผู้ประสงค์ขอขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนเพื่อประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ ต้องยื่นคำขอตามแบบที่สำนักงาน ออย. กำหนด

ข้อ ๑๐ ให้สำนักงาน ออย. ประกาศบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน และขอบข่ายการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ หรือการตรวจ สถานประกอบการ เมื่อปรากฏว่า ผู้ยื่นคำขอมีคุณสมบัติตามหมวด ๑

บัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนตามวรรคหนึ่ง ให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ได้ขึ้นบัญชี หากประสงค์จะขึ้นบัญชีดังกล่าวใหม่ให้ยื่นคำขอขึ้นบัญชีภายในเก้าสิบวัน ก่อนวันสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอตกลงแล้วให้ถือว่าบัญชีดังกล่าวยังใช้ต่อไปได้จนกว่าสำนักงาน อย. จะไม่ขึ้นบัญชี

ส่วนที่ ๒

การแก้ไขเปลี่ยนแปลง การขยายขอบข่าย การลดขอบข่าย

ข้อ ๑๑ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่ประสงค์ จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่ได้ขึ้นบัญชีไว้ ขยายหรือลดขอบข่ายการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ หรือการตรวจสถานประกอบการ ให้ยื่นคำขอตามแบบที่สำนักงาน อย. กำหนด

ข้อ ๑๒ ให้สำนักงาน อย. มีอำนาจแก้ไขข้อมูลการขึ้นบัญชีให้ถูกต้องตรงตามความเป็นจริง ในกรณีตรวจพบว่าข้อมูลไม่ตรงตามที่ได้รับการขึ้นบัญชีไว้

ให้สำนักงาน อย. ประกาศการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่ได้ขึ้นบัญชีตามวรรคหนึ่ง และ ตามข้อ ๑๑ ด้วย แล้วแต่กรณี

ส่วนที่ ๓

การยกเลิก หรือการเพิกถอนการขึ้นบัญชี

ข้อ ๑๓ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่ประสงค์ จะขอยกเลิกการขึ้นบัญชี ให้มีหนังสือแจ้งให้สำนักงาน อย. ทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าสี่สิบห้าวัน และให้การยกเลิกการขึ้นบัญชีเป็นไปตามเงื่อนไข วัน เวลาที่ได้ระบุไว้ในหนังสือที่ได้แจ้งแล้วนั้น ในกรณีที่ไม่ได้ระบุเงื่อนไข วัน เวลาที่ยกเลิกการขึ้นบัญชีไว้ในหนังสือดังกล่าว ให้ถือเอาวันที่สำนักงาน อย. ได้รับหนังสือนั้นเป็นวันยกเลิกการขึ้นบัญชี

ทั้งนี้ ต้องจัดทำรายงานผลการประเมิน รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ หรือรายงานผล การตรวจสถานประกอบการ แล้วแต่กรณี ให้แล้วเสร็จและจัดส่งให้สำนักงาน อย. ก่อนวันที่มีผล เป็นการยกเลิกการขึ้นบัญชีตามวรรคหนึ่ง

ข้อ ๑๔ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่ได้ขึ้นบัญชีแต่ภายหลัง ถูกยกเลิกหรือถูกยุบองค์กรหรือหน่วยงานนั้น ให้สำนักงาน อย. ยกเลิกการขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนดังกล่าว

ทั้งนี้ ต้องจัดทำรายงานผลการประเมิน รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ หรือรายงานผล การตรวจสถานประกอบการ แล้วแต่กรณี ให้แล้วเสร็จและจัดส่งให้สำนักงาน อย. ก่อนวันที่มีผล เป็นการยกเลิกการขึ้นบัญชีตามวรรคหนึ่ง

ข้อ ๑๕ ให้สำนักงาน อย. มีอำนาจเพิกถอนการขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) ขาดคุณสมบัติตามข้อ ๔ หรือข้อ ๖ หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรฐาน หน้าที่ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานตามข้อ ๕ หรือข้อ ๘

(๒) ยื่นเอกสารอันเป็นเท็จ ซึ่งเอกสารเท็จนั้นมีส่วนสำคัญในการที่สำนักงาน อย. ใช้ในการพิจารณาขึ้นบัญชี

ข้อ ๑๖ เมื่อมีการยกเลิกการขึ้นบัญชีตามข้อ ๑๓ หรือข้อ ๑๔ หรือเพิกถอนการขึ้นบัญชีตามข้อ ๑๕ ให้สำนักงาน อย. ประกาศการยกเลิกหรือเพิกถอนการขึ้นบัญชีนั้นด้วย

ผลของการยกเลิก เพิกถอนการขึ้นบัญชี ไม่กระทบถึงการกระทำใด ๆ ที่ดำเนินการไปแล้ว ที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ ทั้งนี้ ให้อยู่ในการพิจารณาของเลขาธิการ อย.

หมวด ๔

ความจำเป็นและเพื่อประโยชน์ในการเร่งรัด

กระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์

ข้อ ๑๗ ในกรณีมีความจำเป็นและเพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่มีหน้าที่หรือความเชี่ยวชาญโดยเฉพาะอย่างหนึ่งอย่างใด เกี่ยวกับการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือ การตรวจสอบในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ ให้สำนักงาน อย. มีอำนาจประกาศการขึ้นบัญชีให้เป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศตามประกาศนี้ โดยให้ยกเว้นการพิจารณาหรือการดำเนินการตามประกาศนี้ได้ไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วน

ในการประกาศการขึ้นบัญชีตามวรรคหนึ่ง ให้แจ้งเหตุผลความจำเป็น ประโยชน์ในการเร่งรัด หรือผลกระทบต่อกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ รวมถึงหน้าที่หรือความเชี่ยวชาญโดยเฉพาะของผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงาน หรือองค์กรที่ขึ้นบัญชีไว้ด้วย

บัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนตามวรรคหนึ่ง ให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ได้ขึ้นบัญชี

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๑๘ ให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่ได้รับการขึ้นบัญชีหรือได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ประเมินเอกสารทางวิชาการ ตรวจสอบวิเคราะห์ ตรวจสอบสถานประกอบการ หรือตรวจสอบในกระบวนการพิจารณาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ดำเนินการได้ต่อไปไม่เกินหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๗

ชลงาน ศรีแก้ว

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข