

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสาร ทางวิชาการเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่สมควรถูกกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสาร ทางวิชาการเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๕/๓ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ เลขานุการ คณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“ผู้เชี่ยวชาญ” หมายความว่า บุคคลธรรมดาทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ ในการประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์

“องค์กรผู้เชี่ยวชาญ” หมายความว่า นิติบุคคล หรือองค์กร หรือสภาวิชาชีพตามกฎหมาย ว่าด้วยวิชาชีพ รวมถึงหน่วยงานที่จัดตั้งโดยสภาวิชาชีพด้วย ที่มีผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ สาธารณสุข และเครื่องมือแพทย์ในสาขาที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งสถาบันภายใต้มูลนิธิ ซึ่งเป็นกลไกของส่วนราชการ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า กระทรวง ทบวง กรม หรือส่วนราชการที่เรียกชื่ออย่างอื่น และมีฐานะเป็นกรม ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจที่ตั้งขึ้นโดยพระราชบัญญัติ หรือพระราชกฤษฎีกา มหาวิทยาลัยในสังกัดของรัฐ องค์การมหาชนที่จัดตั้งตามกฎหมายว่าด้วยองค์การ มหาชน องค์การมหาชนที่จัดตั้งตามพระราชบัญญัติเฉพาะ รวมถึงมหาวิทยาลัยในกำกับของรัฐ ซึ่งมีฐานะเป็นองค์การมหาชนที่จัดตั้งตามพระราชบัญญัติเฉพาะ และองค์การมหาชนที่จัดตั้งตาม พระราชกฤษฎีกาที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยสภานโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม แห่งชาติ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์

“องค์กรเอกชน” หมายความว่า นิติบุคคลที่มีในหน่วยงานของรัฐที่จัดตั้งขึ้นตามประมวล กฎหมายแพ่งและพาณิชย์หรือกฎหมายอื่น สถาบันอุดมศึกษาเอกชนตามกฎหมายว่าด้วย

สถาบันอุดมศึกษาเอกชน หรือนิติบุคคลที่มีใช้หน่วยงานของรัฐหรือสถาบันอุดมศึกษาเอกชน ในต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์

“เลขธิการ” หมายความว่า เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา

“สำนักงาน” หมายความว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมวด ๑

คุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงาน

ส่วนที่ ๑

คุณสมบัติ

ข้อ ๓ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ประสงค์ จะขอขึ้นบัญชีกับสำนักงาน เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่น คำขอขึ้นบัญชี พร้อมหลักฐานตามแบบที่เลขธิการประกาศกำหนด

ข้อ ๔ ผู้ขอขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญตามข้อ ๓ ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

(๑) เป็นผู้มีความรู้ความสามารถหรือประสบการณ์อย่างหนึ่งอย่างใด ดังนี้

(ก) มีความรู้ ความสามารถ และความชำนาญทางเทคนิคในการตรวจประเมินเอกสาร ทางวิชาการเครื่องมือแพทย์ ในสาขาที่ขอขึ้นบัญชี โดยมีประสบการณ์การทำงานในสาขาที่ขอขึ้นบัญชี หรือมีผลงานศึกษาวิจัย ผลงานวิชาการในสาขาที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อย ๓ เรื่อง

(ข) เป็นนักวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญในหน่วยงานรัฐ หน่วยงานในสังกัดของรัฐ สถาบันการศึกษาของรัฐ สถาบันการศึกษาในกำกับของรัฐ สถาบันการศึกษาเอกชน สถาบันการวิจัย ของรัฐ สถาบันการวิจัยในกำกับของรัฐ ราชวิทยาลัย สมาคมทางการแพทย์และสาธารณสุข สภาวิชาชีพ ทางการแพทย์และสาธารณสุข สถาบันภายใต้มูลนิธิซึ่งเป็นกลไกของส่วนราชการ องค์กรอิสระที่จัดตั้ง ตามมติคณะรัฐมนตรีหรือองค์กรผู้เชี่ยวชาญของรัฐ

(ค) เป็นนักวิชาการที่มีได้สังกัดหน่วยงานใด โดยเคยรับราชการหรือเคยปฏิบัติงาน ในหน่วยงานรัฐ หน่วยงานในสังกัดของรัฐ สถาบันการศึกษาของรัฐ สถาบันการศึกษาในกำกับของรัฐ สถาบันการศึกษาเอกชน สถาบันการวิจัยของรัฐ สถาบันการวิจัยในกำกับของรัฐ ราชวิทยาลัย สมาคม ทางการแพทย์และสาธารณสุข สภาวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข สถาบันภายใต้มูลนิธิซึ่งเป็น กลไกของส่วนราชการ องค์กรอิสระที่จัดตั้งตามมติคณะรัฐมนตรี หรือองค์กรผู้เชี่ยวชาญของรัฐ

(ง) เป็นนักวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการยอมรับในระดับชาติหรือนานาชาติ

(จ) เป็นผู้ที่ได้รับหรือเคยได้รับการแต่งตั้งให้เป็นผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

(ฉ) เป็นผู้ที่เป็นหรือเคยเป็นอนุกรรมการด้านเครื่องมือแพทย์ตามคำสั่งคณะกรรมการ เครื่องมือแพทย์

(ข) เป็นผู้ที่ได้รับหรือเคยได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้เชี่ยวชาญในคณะกรรมการด้านเครื่องมือแพทย์ตามคำสั่งคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

(ค) เป็นผู้ที่ได้รับหรือเคยได้รับการคัดเลือกจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้พิจารณาและให้ความเห็นทางวิชาการเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

(๒) เป็นผู้ที่สำเร็จการศึกษาขั้นต่าระดับปริญญาตรี สาขาแพทยศาสตร์ ทันตแพทยศาสตร์ พยาบาล สัตวแพทย์ เกษศาสตร์ เทคนิคการแพทย์ กายภาพบำบัด วิทยาศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ หรือสาขาอื่นที่เกี่ยวข้องที่มีผลงานในการประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๕ ผู้ขอขึ้นบัญชีเป็นองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนตามข้อ ๓ ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

(๑) มีการจัดตั้งหน่วยงานอย่างถูกต้องตามกฎหมาย

(๒) มีการกำหนดนโยบาย และมีการบริหารการจัดการตามหลักธรรมาภิบาล ไม่เลือกปฏิบัติ

(๓) มีนักวิชาการในสังกัด หรือมีเครือข่ายนักวิชาการในสังกัด ที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ ความชำนาญ และประสบการณ์ตามความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้อง

(๔) มีการบริหารจัดการเพื่ออำนวยความสะดวกในการประสานงานระหว่างผู้เชี่ยวชาญในองค์กร เพื่อรวบรวมข้อคิดเห็นและจัดทำเป็นรายงานผลการประเมิน รวมถึงการประสานงานระหว่างองค์กรหน่วยงาน และสำนักงาน

(๕) นักวิชาการในสังกัด ต้องมีวุฒิการศึกษา ความรู้ ความเชี่ยวชาญ ความชำนาญหรือประสบการณ์ตามข้อ ๔

ส่วนที่ ๒

มาตรฐาน และการดำเนินงาน

ข้อ ๖ ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์ ต้องมีมาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ ปฏิบัติตามเงื่อนไขการดำเนินงาน ดังนี้

(๑) พิจารณา ตรวจสอบ และประเมินเอกสารทางวิชาการ ตามหลักวิชาการ บนพื้นฐานข้อมูล และหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ หรือตามสาขาวิชาที่พินิจ

(๒) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขการประเมินที่สำนักงานกำหนด เช่น ขั้นตอน หรือระยะเวลาการพิจารณา

(๓) จัดทำรายงานผลการประเมินเอกสารทางวิชาการ และส่งมอบให้สำนักงานภายในระยะเวลาที่กำหนด

(๔) มีความเป็นกลาง และไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย ทั้งโดยทางตรงหรือทางอ้อม รวมทั้งไม่มีความสัมพันธ์กับองค์กร หน่วยงาน หรือผู้ประกอบการในเรื่องที่พิจารณา

(๕) แสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือความเกี่ยวข้องกับผู้ยื่นคำขอทุกครั้งก่อนที่จะทำการประเมินหรือตรวจสอบ

(๖) รักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับ ลงนามเพื่อแสดงเจตจำนงในการรักษาความลับ และต้องไม่เปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการประเมินเอกสารทางวิชาการให้แก่บุคคลที่สาม

ข้อ ๗ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องมีมาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ ปฏิบัติตามเงื่อนไข การดำเนินงาน ดังนี้

(๑) ความเห็นในการประเมินของนักวิชาการในสังกัด ให้ถือเป็นความเห็นขององค์กรหรือหน่วยงานที่นักวิชาการนั้นสังกัด

(๒) ต้องรับผิดชอบต่อผลการประเมินของบุคลากรภายในองค์กร หรือหน่วยงาน

(๓) จัดทำบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญสาขาต่าง ๆ ที่อยู่ในสังกัดที่ทำหน้าที่เป็นผู้เชี่ยวชาญหรือคณะผู้เชี่ยวชาญ

(๔) ประสานและกำหนดผู้เชี่ยวชาญหรือคณะผู้เชี่ยวชาญภายในสังกัด รวบรวมข้อคิดเห็นจัดทำรายงานผลการประเมิน และส่งมอบให้สำนักงานภายในระยะเวลาที่กำหนด รวมทั้งประสานงานกับสำนักงาน ในกรณีที่มีข้อสงสัยหรือปัญหาเกี่ยวกับการประเมิน

(๕) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขการประเมินที่สำนักงานกำหนด เช่น ขั้นตอนระยะเวลาการพิจารณา

(๖) มีความเป็นกลาง ไม่มีส่วนได้เสียทั้งโดยตรงหรือทางอ้อม รวมทั้งไม่มีความสัมพันธ์กับองค์กร หน่วยงาน หรือผู้ประกอบการในเรื่องที่พิจารณา

(๗) แสดงความไม่มีส่วนได้เสียหรือความเกี่ยวข้องกับผู้ยื่นคำขอทุกครั้งก่อนที่จะทำการประเมิน

(๘) รักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับมา และให้ผู้เชี่ยวชาญหรือคณะผู้เชี่ยวชาญภายในสังกัด ลงนามเพื่อแสดงเจตจำนงในการรักษาความลับ รวมทั้งต้องไม่เปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการประเมินเอกสารทางวิชาการให้แก่บุคคลที่สาม

(๙) กรณีองค์กรเอกชน ต้องแสดงให้เห็นว่ามีระบบคุณภาพในการกำกับดูแลการบริหารจัดการองค์กร

หมวด ๒

การขึ้นบัญชี

ข้อ ๘ ให้เลขาธิการประกาศการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนใด เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์ เมื่อปรากฏว่าผู้ยื่นคำขอ มีคุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงานตามหมวด ๑

หมวด ๓

การแก้ไขเปลี่ยนแปลง การขอเลิกการขึ้นบัญชี การเพิกถอน

ข้อ ๙ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่ได้ขึ้นบัญชีไว้ หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงสาขาความเชี่ยวชาญ เช่น การเปลี่ยนแปลงสถานะทางกฎหมายหรือทางการค้า องค์กรหรือเจ้าของฝ่ายบริหาร ที่อยู่ สถานที่ติดต่อ ให้ยื่นคำขอการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลต่อสำนักงานตามแบบที่เลขาธิการประกาศกำหนดภายในสามสิบวันนับตั้งแต่วันที่มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ

ข้อ ๑๐ สำนักงานมีอำนาจแก้ไขรายละเอียดการขึ้นบัญชีถูกต้องตรงตามความเป็นจริง ในกรณีที่ตรวจพบว่าข้อมูลไม่ตรงตามที่ได้รับการขึ้นบัญชีไว้

ข้อ ๑๑ ในกรณีที่ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ประสงค์จะขอยกเลิกการขึ้นบัญชี ให้แจ้งสำนักงานทราบเป็นลายลักษณ์อักษรล่วงหน้าไม่น้อยกว่า สิบห้าวัน ทั้งนี้ ต้องจัดทำรายงานผลการประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์ให้แล้วเสร็จ และส่งมอบให้สำนักงานก่อนวันที่การยกเลิกการขึ้นบัญชีตามวรรคหนึ่งมีผลไม่น้อยกว่าสามสิบวัน

ข้อ ๑๒ ในกรณีที่ผู้ขึ้นบัญชีประสงค์ขอยกเลิกการขึ้นบัญชี ให้สำนักงานเผยแพร่กรณีดังกล่าว ทั้งนี้ ไม่มีผลกระทบต่อกรกระทำใด ๆ ที่ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือ องค์กรเอกชนได้ดำเนินการไปแล้วก่อนขอเลิกการขึ้นบัญชี โดยให้อยู่ในการพิจารณาของเลขาธิการ

ข้อ ๑๓ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ได้ขึ้นบัญชีไว้ ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขที่ประกาศนี้หรือประกาศอื่น ๆ รวมทั้งกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง กรณีที่ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ฯ ดังกล่าวข้างต้น ต้องแจ้งแนวทางการแก้ไขภายในสามสิบวัน และดำเนินการแก้ไขภายในเก้าสิบวันนับตั้งแต่วันที่รับแจ้ง จากสำนักงาน ทั้งนี้ อาจขอขยายระยะเวลาการดำเนินการแก้ไขต่ออีกไม่เกินหกสิบวันได้ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๑๔ เลขาธิการจะเพิกถอนการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนใดที่ขาดคุณสมบัติตามข้อ ๔ ข้อ ๕ หรือฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตามข้อ ๖ ข้อ ๗ หรือไม่สามรถดำเนินการแก้ไขตามข้อ ๑๓ และให้นำความในข้อ ๑๒ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

หมวด ๔

ค่าใช้จ่าย

ข้อ ๑๕ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตามประกาศนี้ ให้เป็นไปตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

หมวด ๕

การเร่งรัดกระบวนการพิจารณาอนุญาต

ข้อ ๑๖ ในกรณีมีความจำเป็นและเพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดกระบวนการพิจารณาอนุญาตที่ต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่มีหน้าที่หรือความเชี่ยวชาญโดยเฉพาะอย่างยิ่งใดเกี่ยวกับการประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์ ประกอบกับหากการพิจารณาเพื่อขึ้นบัญชีตามประกาศนี้ จะมีผลให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตไม่เป็นตามระยะเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนด้วยแล้ว ให้เลขาธิการมีอำนาจประกาศการขึ้นบัญชีให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศดังกล่าว เป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนตามประกาศนี้ โดยให้ยกเว้นการพิจารณาหรือดำเนินการตามประกาศนี้ได้ไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วน

ทั้งนี้ ในการประกาศการขึ้นบัญชีตามวรรคหนึ่ง ให้แจ้งเหตุผลความจำเป็น ประโยชน์ในการเร่งรัดหรือผลกระทบต่อกระบวนการพิจารณาอนุญาต รวมถึงหน้าที่หรือความเชี่ยวชาญโดยเฉพาะของหน่วยงาน หรือองค์กรที่ขึ้นบัญชีไว้ด้วย

ประกาศ ณ วันที่ ๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๗

ณรงค์ อภิกุลวณิช

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา