

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ
หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ
เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ
หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบ
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๖๑

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตให้เกิด ความคล่องตัวและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒ ข้อ ๔ (๑) และข้อ ๔ วรรคสาม ของคำสั่งหัวหน้า คณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณา อนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการวัตถุอันตรายตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ และที่ แก้ไขเพิ่มเติม ในการประชุมครั้งที่ ๒๖-๔/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๕ มิถุนายน ๒๕๖๐ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“วัตถุอันตราย” หมายความว่า วัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย ออกตามความในมาตรา ๑๘ วรรคสองแห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕

“ผู้เชี่ยวชาญ” หมายความว่า บุคคลธรรมดาที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

“องค์กรผู้เชี่ยวชาญ” หมายความว่า นิติบุคคล หรือองค์กร หรือสภาวิชาชีพตามกฎหมาย ว่าด้วยการนั้น และให้รวมถึงหน่วยงานหรือองค์กรที่จัดตั้งโดยสภาวิชาชีพด้วย ที่ได้รับการขึ้นบัญชี จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในกระบวนการพิจารณา อนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า ส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์กรมหาชน มหาวิทยาลัย ในกำกับของรัฐ และหน่วยงานอื่นของรัฐ รวมทั้งสถาบันภายใต้มูลนิธิที่จัดตั้งโดยส่วนราชการที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

“องค์กรเอกชน” หมายความว่า นิติบุคคลที่ไม่ใช่หน่วยงานของรัฐ ที่จัดตั้งขึ้นตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ สถาบันการศึกษาเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

“ผู้ขอขึ้นบัญชี” หมายความว่า บุคคลธรรมดา นิติบุคคล หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศที่ประสงค์จะขอขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

“คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์” หมายความว่า คณะบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งโดยเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาให้ทำหน้าที่พิจารณาและวินิจฉัยคำอุทธรณ์

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

“สำนักงาน” หมายความว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๓ กำหนดให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย เพื่อนำผลการประเมินมาประกอบการพิจารณาในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ดังต่อไปนี้

(๑) การประเมินเอกสารทางวิชาการตามคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย หรือการขอหารือทางวิชาการเฉพาะด้านเกี่ยวกับวัตถุอันตราย

(๒) การตรวจประเมินสถานประกอบการตามคำขออนุญาตและคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต

(๓) การตรวจประเมินสถานประกอบการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย (Good Manufacturing Practice: GMP) ทั้งนี้ ไม่รวมถึงการตรวจประเมินโดยหน่วยตรวจ หรือหน่วยรับรองตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ตรวจสอบหรือตรวจสถานประกอบการผลิตวัตถุอันตราย ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย ที่สำนักงานรับผิดชอบ

(๔) การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบอื่นที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

หมวด ๑

คุณสมบัติ มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานของผู้เชี่ยวชาญ

ส่วนที่ ๑

คุณสมบัติของผู้เชี่ยวชาญ

ข้อ ๔ ผู้เชี่ยวชาญต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

(๑) สำเร็จการศึกษาในระดับปริญญาตรีมาแล้วมากกว่าสี่ปี ปริญญาโทมากกว่าห้าปี หรือปริญญาเอกมากกว่าสามปี ในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องตามที่ขอขึ้นบัญชี จากสถาบันการศึกษาที่สำนักงาน ก.พ. รับรอง

(๒) มีความรู้ความชำนาญ ความเชี่ยวชาญในสาขาที่ขอขึ้นบัญชี โดยต้องมีประสบการณ์ในการทำงานในสาขาที่ขอขึ้นบัญชีเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของระยะเวลาที่สำเร็จการศึกษามาแล้วในแต่ละระดับการศึกษาข้างต้น หรือมีผลงานการศึกษาวิจัยหรือผลงานทางวิชาการในสาขาที่เกี่ยวข้องที่เป็นที่ยอมรับ

(๓) ต้องไม่มีความเกี่ยวข้องทั้งทางตรงและทางอ้อมในระยะเวลาสองปีก่อนหน้ากับผู้ประกอบการด้านวัตถุอันตราย รวมถึงต้องไม่ทำหน้าที่เป็นผู้ให้คำแนะนำหรือที่ปรึกษาให้แก่ผู้ประกอบการด้านวัตถุอันตรายภายในระยะเวลาสองปีที่ผ่านมา เว้นแต่เป็นการให้คำแนะนำตามอำนาจหน้าที่โดยตำแหน่งในราชการหรือตามที่ได้รับมอบหมายในการปฏิบัติราชการ

(๔) ไม่เป็นผู้ถูกเพิกถอนการขึ้นบัญชีของสำนักงาน เว้นแต่เวลาได้ผ่านพ้นไปแล้วไม่น้อยกว่าสองปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนนั้น

(๕) ไม่เป็นผู้ถูกดำเนินคดีในความผิดฐานปลอมแปลงเอกสารที่จะนำมาใช้ประกอบการยื่นขอขึ้นบัญชี เว้นแต่คดีจะยุติว่าผู้ขอขึ้นบัญชีไม่มีความผิดตามข้อกล่าวหา นั้น หรือในกรณีที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดว่ามีความผิด ผู้ขอขึ้นบัญชีสามารถยื่นคำขอได้เมื่อพ้นกำหนดสองปีนับแต่วันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดในคดีดังกล่าว

(๖) ไม่เป็นผู้อยู่ระหว่างการถูกตรวจสอบเพื่อรับรองความถูกต้องแท้จริงของเอกสารฉบับใดฉบับหนึ่งอันเนื่องมาจากมีพฤติการณ์หรือมีมูลเหตุอันควรเชื่อได้ว่ากระทำการปลอมแปลงเอกสารของทางราชการที่เกี่ยวข้องกับการรับรอง หรือมีส่วนเกี่ยวข้องหรือรู้เห็นเป็นใจในการกระทำผิดดังกล่าว หรือมีความผิดในเหตุอื่นทั้งทางตรงและทางอ้อม

ข้อ ๕ สำนักงานจะขึ้นบัญชีความเชี่ยวชาญในสาขาใดสาขาหนึ่ง หรือหลายสาขาดังต่อไปนี้

- (๑) สาขาพิชวิทยา
- (๒) สาขาการประเมินความเสี่ยงจากการใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย
- (๓) สาขาการประเมินประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย
- (๔) สาขาการประเมินผลิตภัณฑ์รูปแบบใหม่หรือเทคโนโลยีใหม่
- (๕) สาขาการตรวจประเมินสถานที่ด้านสิ่งแวดล้อม
- (๖) สาขาการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ
- (๗) สาขาการตรวจประเมินสถานประกอบการวัตถุอันตราย
- (๘) สาขาการตรวจประเมินสถานประกอบการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย
- (๙) สาขาการตรวจรับรองระบบงานของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย
- (๑๐) สาขาการประเมินด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ส่วนที่ ๒

มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานของผู้เชี่ยวชาญ

ข้อ ๖ ผู้เชี่ยวชาญต้องมีมาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และปฏิบัติตามเงื่อนไขการดำเนินงาน ดังนี้

- (๑) ประเมินเอกสารทางวิชาการ ตรวจสอบสถานประกอบการ หรือตรวจสอบผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายตามแต่กรณี ตามหลักวิชาการบนพื้นฐานข้อมูลและหลักฐานทางวิทยาศาสตร์
- (๒) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการตรวจประเมินตามที่สำนักงานกำหนด
- (๓) จัดทำรายงานผลการประเมินเอกสารทางวิชาการ รายงานผลการตรวจประเมินสถานประกอบการ หรือรายงานผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ตามแต่กรณี และส่งมอบให้สำนักงานภายในระยะเวลาที่กำหนด
- (๔) มีความเป็นกลาง และไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย ทั้งโดยทางตรงหรือทางอ้อม รวมทั้งไม่มีความสัมพันธ์กับองค์กร หน่วยงาน หรือผู้ประกอบการในเรื่องที่พิจารณา

(๕) แสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือความเกี่ยวข้องกับผู้อื่นคำขอประเมินเอกสารทางวิชาการ ตรวจสอบสถานประกอบการ หรือตรวจสอบผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ตามแต่กรณี ทุกครั้ง ก่อนที่จะทำการตรวจประเมิน ทั้งนี้ หากเคยทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาหรือให้บริการแก่ผู้ประกอบการด้านวัตถุอันตรายรายใด ต้องไม่ดำเนินการตรวจประเมินคำขอที่เกี่ยวข้องกับผู้ประกอบการรายนั้น และต้องแจ้งให้สำนักงานทราบเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมทั้งส่งคืนเอกสารประกอบคำขอ เอกสารวิชาการ และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประเมินทั้งหมดให้สำนักงาน

(๖) รักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับและลงนามเพื่อแสดงเจตจำนงในการรักษาความลับ และต้องไม่เปิดเผยข้อมูลใด ๆ ที่เกี่ยวกับการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ตามที่ได้รับมอบหมายจากสำนักงานให้แก่บุคคลที่สาม

(๗) ต้องไม่นำการขึ้นบัญชีกับสำนักงานไปใช้หรืออ้างถึงในทางที่ทำให้เกิดความเสียหาย หรืออาจทำให้เกิดความเข้าใจผิดในการได้รับการขึ้นบัญชี

หมวด ๒

คุณสมบัติ มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงาน
ขององค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน

ส่วนที่ ๑

คุณสมบัติขององค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน

ข้อ ๗ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

(๑) มีการจัดตั้งองค์กรหรือหน่วยงานอย่างถูกต้องตามกฎหมายโดยมีภารกิจหรือวัตถุประสงค์ การจัดตั้งและความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านสอดคล้องตามสาขาที่ขอขึ้นบัญชี หากเป็นองค์กรเอกชนที่เป็นนิติบุคคลที่จดทะเบียนในประเทศไทยต้องมีวัตถุประสงค์ของการจัดตั้งสอดคล้องกับสาขาที่จะขอขึ้นบัญชี

(๒) มีการกำหนดนโยบาย ระบบบริหารจัดการคุณภาพ และการบริหารการจัดการองค์กรหรือหน่วยงานตามหลักธรรมาภิบาล

(๓) มีฝ่ายบริหารจัดการเพื่ออำนวยความสะดวกในการประสานงานระหว่างสำนักงานกับผู้เชี่ยวชาญในองค์กรหรือหน่วยงาน เพื่อรวบรวมข้อคิดเห็นและจัดทำเป็นรายงานผลการตรวจประเมิน รวมถึงการประสานงานระหว่างสำนักงานกับองค์กรหรือหน่วยงาน

(๔) ต้องมีบุคลากรในสังกัดหรือมีเครือข่ายนักวิชาการในสังกัดที่มีความรู้ ความชำนาญ ความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์ตามความเชี่ยวชาญในสาขาที่ขอขึ้นบัญชีอย่างน้อยหนึ่งคน โดยต้องเป็นผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ ๔ เพื่อทำหน้าที่เป็นผู้ประเมินเอกสารทางวิชาการ ตรวจสอบสถานประกอบการ หรือตรวจสอบผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

(๕) ไม่เป็นผู้ถูกเพิกถอนการขึ้นบัญชีของสำนักงาน เว้นแต่เวลาได้ผ่านพ้นไปแล้วไม่น้อยกว่าสองปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนนั้น

(๖) ต้องไม่มีความเกี่ยวข้องทั้งทางตรงและทางอ้อมในระยะเวลาสองปีก่อนหน้านี้กับผู้ประกอบการด้านวัตถุอันตราย รวมถึงต้องไม่ทำหน้าที่เป็นผู้ให้คำแนะนำหรือที่ปรึกษาให้แก่ผู้ประกอบการด้านวัตถุอันตรายภายในระยะเวลาสองปีที่ผ่านมา เว้นแต่เป็นการให้คำแนะนำตามอำนาจหน้าที่โดยตำแหน่งในราชการหรือตามที่ได้รับมอบหมายในการปฏิบัติราชการ

(๗) ไม่เป็นผู้ถูกดำเนินคดี หรือเป็นผู้ที่มีตัวแทนที่อยู่ระหว่างถูกดำเนินคดีในความผิดฐานปลอมแปลงเอกสารที่จะนำมาใช้ประกอบการยื่นขอขึ้นบัญชี เว้นแต่คดีจะยุติว่าผู้ยื่นคำขอหรือตัวแทนไม่มีความผิดตามข้อกล่าวหา หรือในกรณีที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดว่ามีความผิด ผู้ขอขึ้นบัญชีสามารถยื่นคำขอได้เมื่อพ้นกำหนดสองปีนับแต่วันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดในคดีดังกล่าว

(๘) ไม่เป็นผู้อยู่ระหว่างการถูกตรวจสอบเพื่อรับรองความถูกต้องแท้จริงของเอกสารฉบับใดฉบับหนึ่งอันเนื่องมาจากมีพฤติการณ์หรือมีมูลเหตุอันควรเชื่อได้ว่าเป็นผู้กระทำการหรือมีตัวแทนกระทำการปลอมแปลงเอกสารของทางราชการที่เกี่ยวข้องกับการรับรอง หรือมีส่วนเกี่ยวข้องหรือรู้เห็นเป็นใจในการกระทำผิดดังกล่าว หรือมีความผิดในเหตุอื่นทั้งทางตรงและทางอ้อม

ข้อ ๘ การขึ้นบัญชีความเชี่ยวชาญขององค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ให้เป็นไปตามสาขาความเชี่ยวชาญตามที่กำหนดไว้ในข้อ ๕

ส่วนที่ ๒

มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงาน
ขององค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน

ข้อ ๙ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ต้องมีมาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และปฏิบัติตามเงื่อนไขการดำเนินงาน ดังนี้

(๑) จัดทำบัญชีรายชื่อและสาขาความเชี่ยวชาญของบุคลากรในสังกัดหรือเครือข่ายนักวิชาการในสังกัดที่ทำหน้าที่ประเมินเอกสารทางวิชาการ ตรวจสอบสถานประกอบการ หรือตรวจสอบผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

(๒) ประสานและกำหนดบุคคลหรือคณะบุคคลในสังกัดหรือเครือข่ายนักวิชาการในสังกัดที่มีคุณสมบัติตามข้อ ๔ เพื่อประเมินเอกสารทางวิชาการ ตรวจสอบสถานประกอบการ หรือตรวจสอบผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ตามหลักวิชาการบนพื้นฐานข้อมูลและหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ และรวบรวม

ข้อคิดเห็นและจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินเพื่อส่งมอบให้สำนักงานภายในระยะเวลาที่กำหนด รวมทั้งประสานกับสำนักงานในกรณีที่มีข้อสงสัยหรือปัญหาเกี่ยวกับการตรวจประเมิน

(๓) ให้ถือว่าความเห็นในรายงานผลการตรวจประเมินตามข้อ ๙ (๒) ของบุคลากรในสังกัด หรือของเครือข่ายนักวิชาการในสังกัดเป็นความเห็นขององค์กรหรือหน่วยงานนั้น และให้บุคลากรดังกล่าวรวมทั้งองค์กรหรือหน่วยงานต้องรับผิดชอบต่อความเห็นนั้น

(๔) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขการตรวจประเมินตามที่สำนักงานกำหนด

(๕) มีความเป็นกลาง และไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย ทั้งโดยทางตรงหรือทางอ้อม รวมทั้งไม่มีความสัมพันธ์กับองค์กร หน่วยงาน หรือผู้ประกอบการในเรื่องที่พิจารณา

(๖) แสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือความเกี่ยวข้องกับผู้ยื่นคำขอประเมินเอกสารทางวิชาการ ตรวจสอบสถานประกอบการ หรือตรวจสอบผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตราย ตามแต่กรณี ทุกครั้ง ก่อนที่จะทำการตรวจประเมิน ทั้งนี้ หากองค์กรหรือหน่วยงาน หรือบุคลากรในสังกัดหรือเครือข่ายนักวิชาการในสังกัดผู้ได้รับมอบหมายให้ตรวจประเมิน เคยทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาหรือให้บริการแก่ผู้ประกอบการด้านวัตถุดิบอันตรายรายใด ต้องไม่ดำเนินการตรวจประเมินคำขอที่เกี่ยวข้องกับผู้ประกอบการรายนั้น และต้องแจ้งให้สำนักงานทราบเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมทั้งส่งคืนเอกสารประกอบคำขอ เอกสารวิชาการ และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประเมินทั้งหมดให้สำนักงาน

(๗) รักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับและลงนามเพื่อแสดงเจตจำนงในการรักษาความลับและต้องไม่เปิดเผยข้อมูลใด ๆ ที่เกี่ยวกับการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจสอบสถานประกอบการ วัตถุดิบอันตรายตามที่ได้รับมอบหมายจากสำนักงานให้แก่บุคคลที่สาม

(๘) ต้องไม่นำการขึ้นบัญชีกับสำนักงานไปใช้หรืออ้างถึงในทางที่ทำให้เกิดความเสียหาย หรืออาจทำให้เกิดความเข้าใจผิดในการได้รับการขึ้นบัญชี

หมวด ๓

การขึ้นบัญชี การแก้ไขเปลี่ยนแปลง การยกเลิก และการเพิกถอนการขึ้นบัญชี

ส่วนที่ ๑
การขึ้นบัญชี

ข้อ ๑๐ การยื่นคำขอขึ้นบัญชี ให้ผู้ขอขึ้นบัญชียื่นคำขอต่อสำนักงานหรือผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงาน พร้อมเอกสารหลักฐานประกอบคำขอตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด ทั้งนี้ ผู้ขอขึ้นบัญชีต้องส่งมอบข้อมูลที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน

ข้อ ๑๑ การขึ้นบัญชี ให้เลขาธิการประกาศการขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตรายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตราย เมื่อปรากฏว่าผู้ขอขึ้นบัญชีมีคุณสมบัติ มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงาน ตามหมวด ๑ หรือหมวด ๒ แล้วแต่กรณี

บัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ตามวรรคหนึ่ง ให้มีอายุสามปีนับแต่วันที่ได้ขึ้นบัญชี หากประสงค์จะขึ้นบัญชีดังกล่าวใหม่ ให้ยื่นคำขอขึ้นบัญชี ภายในเก้าสิบวันก่อนวันสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วให้ถือว่าบัญชีดังกล่าวยังใช้ต่อไปได้จนกว่า เลขาธิการจะไม่ขึ้นบัญชี

ส่วนที่ ๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลง

ข้อ ๑๒ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่มีความประสงค์ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดข้อมูลตามที่ได้ขึ้นบัญชีไว้ในเอกสารหลักฐานประกอบคำขอขึ้นบัญชี เช่น ข้อมูลทั่วไป บุคลากรที่เป็นผู้เชี่ยวชาญ ประวัติการศึกษา ประวัติการทำงาน และประสบการณ์การทำงาน เป็นต้น ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงพร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องตามที่เลขาธิการ ประกาศกำหนด

ข้อ ๑๓ หากการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเป็นการขยายสาขาความเชี่ยวชาญ หรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงมีผลให้สาขาความเชี่ยวชาญที่ขึ้นบัญชีไว้เปลี่ยนแปลงไป สำนักงานจะพิจารณาตรวจสอบเอกสารหลักฐานโดยนำหลักเกณฑ์การพิจารณารับขึ้นบัญชีมาใช้บังคับโดยอนุโลม และเลขาธิการ จะประกาศแก้ไขบัญชีให้สอดคล้องตามสาขาความเชี่ยวชาญที่เปลี่ยนแปลงไป

ส่วนที่ ๓ การยกเลิก

ข้อ ๑๔ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่มีความประสงค์ ขอยกเลิกการขึ้นบัญชี ให้มีหนังสือแจ้งให้สำนักงานทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าสี่สิบห้าวัน และเลขาธิการ จะประกาศยกเลิกการขึ้นบัญชื่อนั้น

ทั้งนี้ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ต้องจัดทำรายงาน ผลการประเมินเอกสารทางวิชาการให้แล้วเสร็จ และส่งมอบให้สำนักงานก่อนวันที่มีผลเป็นการยกเลิก การขึ้นบัญชีตามวรรคหนึ่ง เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่าสิบห้าวัน

ข้อ ๑๕ หากต่อมามีประกาศเปลี่ยนแปลงสาขาความเชี่ยวชาญที่รับขึ้นบัญชี และการเปลี่ยนแปลงนั้นมีผลยกเลิกสาขาความเชี่ยวชาญที่ได้ประกาศไว้ เลขาธิการจะประกาศยกเลิกการขึ้นบัญชีสาขาที่มีการประกาศยกเลิกนั้น และจะมีหนังสือแจ้งให้ผู้ที่ได้ขึ้นบัญชีไว้ในสาขาที่มีการประกาศยกเลิกทราบ

ข้อ ๑๖ ผลของการยกเลิกการขึ้นบัญชีไม่มีผลกระทบต่อกรกระทำใด ๆ ที่ผู้เชี่ยวชาญองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ได้ดำเนินการไปแล้วอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ ทั้งนี้ ให้อยู่ในการพิจารณาของสำนักงาน

ส่วนที่ ๔

การเพิกถอน

ข้อ ๑๗ เมื่อปรากฏกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้ สำนักงานจะดำเนินการเพิกถอนการขึ้นบัญชี (๑) จงใจยื่นเอกสารอันเป็นเท็จ ซึ่งเอกสารอันเป็นเท็จนั้นมีส่วนสำคัญในการที่สำนักงานใช้ในการพิจารณาขึ้นบัญชีหรือกำหนดสาขาความเชี่ยวชาญ

(๒) ขาดคุณสมบัติตามข้อ ๔ หรือข้อ ๗ หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ มาตรฐาน และเงื่อนไขการดำเนินงานตามข้อ ๖ หรือข้อ ๘

(๓) องค์กรผู้เชี่ยวชาญหรือหน่วยงานของรัฐที่เลิก ถูกยกเลิก หรือถูกยุบองค์กรหรือหน่วยงาน หรือองค์กรเอกชนที่เป็นนิติบุคคลที่ได้จดทะเบียนเลิกกิจการ

ข้อ ๑๘ ผลของการเพิกถอนการขึ้นบัญชีไม่มีผลกระทบต่อกรกระทำใด ๆ ที่ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ได้ดำเนินการไปแล้วอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ ทั้งนี้ ให้อยู่ในการพิจารณาของสำนักงาน

ข้อ ๑๙ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่ถูกเพิกถอน ออกจากการขึ้นบัญชี จะขอขึ้นบัญชีใหม่อีกไม่ได้ เว้นแต่เวลาได้ผ่านพ้นไปแล้วไม่น้อยกว่าสองปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนนั้น โดยต้องผ่านการตรวจประเมินคุณสมบัติ ความโปร่งใส ความเป็นกลาง และการรักษาความลับ

ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับเฉพาะกรณีการเพิกถอนตามข้อ ๑๗ (๒) และ (๓) เท่านั้น ส่วนกรณีการเพิกถอนตามข้อ ๑๗ (๑) จะขึ้นบัญชีผู้ที่ถูกเพิกถอนนั้นอีกไม่ได้

หมวด ๔

การอุทธรณ์

ข้อ ๒๐ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่สำนักงานไม่รับขึ้นบัญชีตามข้อ ๑๑ หรือถูกเพิกถอนออกจากการขึ้นบัญชีตามข้อ ๑๗ มีสิทธิอุทธรณ์ต่อสำนักงาน โดยยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขาธิการภายในกำหนดสิบห้าวันนับแต่วันที่รับหนังสือแจ้งดังกล่าว

ให้เลขาธิการแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์เพื่อทำหน้าที่พิจารณาคำอุทธรณ์

เมื่อได้รับคำอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการรายงานความเห็นพร้อมเหตุผลไปยัง ปลัดกระทรวงผู้มีอำนาจพิจารณาอุทธรณ์ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับอุทธรณ์ ให้ปลัดกระทรวงพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ตนได้รับรายงาน ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้ปลัดกระทรวงมีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดเวลาดังกล่าว ในการนี้ ให้ขยายเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินสามสิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดเวลาดังกล่าว

ในระหว่างการอุทธรณ์ เลขาธิการอาจพิจารณาให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ดำเนินการต่อไปได้

หมวด ๕

ค่าใช้จ่าย

ข้อ ๒๑ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตามประกาศนี้ ให้เป็นไปตามบัญชีแนบท้าย ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงาน

หมวด ๖

ความจำเป็นและเพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดกระบวนการพิจารณาอนุญาต

ข้อ ๒๒ ในกรณีมีความจำเป็นและเพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดกระบวนการพิจารณาอนุญาตที่ต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่มีหน้าที่หรือความเชี่ยวชาญโดยเฉพาะอย่างหนึ่งอย่างใดเกี่ยวกับการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ประกอบกับหากการพิจารณาเพื่อขึ้นบัญชีตามประกาศนี้จะมีผลให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตไม่เป็นไปตามระยะเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนด้วยแล้ว

ให้เลขาธิการมีอำนาจประกาศการขึ้นบัญชีให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ตามวรรคหนึ่ง เป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนตามประกาศนี้ โดยให้ยกเว้นการพิจารณาหรือดำเนินการตามประกาศนี้ได้ ไม่ว่าทั้งหมด หรือบางส่วน

ทั้งนี้ ในการประกาศการขึ้นบัญชีตามวรรคสอง ให้แจ้งเหตุผลความจำเป็น ประโยชน์ในการเร่งรัด หรือผลกระทบต่อกระบวนการพิจารณาอนุญาต รวมถึงหน้าที่หรือความเชี่ยวชาญโดยเฉพาะของผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงาน หรือองค์กรที่ขึ้นบัญชีไว้ด้วย

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๒๓ ให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ได้รับการขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ยังคงใช้ได้ต่อไปไม่เกินห้าปีนับแต่วันที่ประกาศนี้บังคับใช้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข