



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการประเมินเอกสารวิชาการผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย
พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ (๒) และข้อ ๙ (๔) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือ องค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถาน ประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา พ.ศ. ๒๕๖๑ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการ ประเมินเอกสารวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้เชี่ยวชาญต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการประเมินเอกสาร ดังต่อไปนี้

(๑) ลงนามในหนังสือรับรองการรักษาความลับและการแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย หรือความเกี่ยวข้องกับผู้อื่นคำขอประเมินเอกสารวิชาการทุกครั้งที่ทำกรประเมิน

(๒) ประเมินเอกสารตามหลักวิชาการบนพื้นฐานของข้อมูลและหลักฐานทาง วิทยาศาสตร์ โดยพิจารณาจากความครบถ้วนและความสอดคล้องกับหลักการประเมินเอกสารวิชาการ ที่เกี่ยวข้อง

(๓) จัดทำรายงานผลการประเมินเอกสารวิชาการหรือแสดงข้อคิดเห็นลงใน แบบฟอร์มตามที่กำหนด และส่งมอบให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในระยะเวลาที่กำหนด พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องและหนังสือรับรองการรักษาความลับและการแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย

(๔) รับผิดชอบต่อผลการประเมินเอกสารวิชาการของตน

(๕) ให้ข้อมูลเพิ่มเติมหากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีข้อสงสัย

ข้อ ๒ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการประเมินเอกสาร ดังต่อไปนี้

(๑) ประสานและมอบหมายผู้เชี่ยวชาญหรือคณะผู้เชี่ยวชาญภายในสังกัดเพื่อทำ หน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามสาขาความเชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องกับการประเมินเอกสารวิชาการ นั้นๆ

(๒) ประสานให้ผู้เชี่ยวชาญหรือคณะผู้เชี่ยวชาญภายในสังกัดลงนามในหนังสือรับรอง การรักษาความลับและการแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือความเกี่ยวข้องกับผู้อื่นคำประเมินเอกสาร วิชาการทุกครั้งที่ทำกรประเมิน

(๓) กำกับให้ผู้เชี่ยวชาญหรือคณะผู้เชี่ยวชาญภายในสังกัดประเมินเอกสารตามหลัก วิชาการบนพื้นฐานของข้อมูลและหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ โดยพิจารณาจากความครบถ้วนและความ สอดคล้องกับหลักการประเมินเอกสารวิชาการที่เกี่ยวข้อง

/(๔) ประสาน...

(๔) ประสานให้ผู้เชี่ยวชาญหรือคณะผู้เชี่ยวชาญภายในสังกัดจัดทำรายงานผลการประเมินเอกสารวิชาการหรือแสดงข้อคิดเห็นลงในแบบฟอร์มตามที่กำหนด

(๕) รวบรวมและสรุปผลการประเมินเอกสารวิชาการของผู้เชี่ยวชาญหรือคณะผู้เชี่ยวชาญภายในสังกัด และส่งมอบให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในระยะเวลาที่กำหนดพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องและหนังสือรับรองการรักษาความลับและการแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียของผู้เชี่ยวชาญในสังกัด

(๖) รับผิดชอบต่อผลการประเมินเอกสารวิชาการของผู้เชี่ยวชาญหรือคณะผู้เชี่ยวชาญภายในสังกัด

(๗) ให้ข้อมูลเพิ่มเติมหากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีข้อสงสัย
ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา