

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ
หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ
เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ
หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๑๙) และมาตรา ๕๕ (๑)
แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำ
ของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔
จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“ผู้เชี่ยวชาญ” หมายความว่า บุคคลธรรมดาทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ได้รับการขึ้นบัญชี
จากสำนักงานเป็นผู้เชี่ยวชาญ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์
การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“องค์กรผู้เชี่ยวชาญ” หมายความว่า นิติบุคคล หรือองค์กรทั้งในประเทศและต่างประเทศ
ที่มีผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง และได้ขึ้นบัญชีเป็นองค์กรผู้เชี่ยวชาญตามที่เลขาธิการกำหนด
เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ
หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น
รัฐวิสาหกิจ องค์กรมหาชน หน่วยงานในกำกับของรัฐและหน่วยงานอื่นของรัฐ รวมทั้งสถาบันภายใต้มูลนิธิ
ซึ่งเป็นกลไกของส่วนราชการที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงาน เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสาร
ทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“องค์กรเอกชน” หมายความว่า นิติบุคคลที่ไม่ใช่หน่วยงานรัฐที่จัดตั้งขึ้นโดยกฎหมายแพ่ง
และพาณิชย์ สถาบันการศึกษาของเอกชน หรือนิติบุคคลที่ได้รับการรับรองหรือจัดตั้งตามกฎหมาย
ให้เป็นสถาบันการศึกษาที่ได้ขึ้นบัญชีตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสาร
ทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

“สำนักงาน” หมายความว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมวด ๑

คุณสมบัติ มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานของผู้เชี่ยวชาญ

ส่วนที่ ๑

คุณสมบัติของผู้เชี่ยวชาญ

ข้อ ๓ ผู้เชี่ยวชาญต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) มีคุณสมบัติอย่างหนึ่งอย่างใดด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนี้

(ก) เป็นนักวิชาการ หรือผู้เชี่ยวชาญ หรือผู้เชี่ยวชาญในองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน

(ข) เป็นนักวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้ทรงคุณวุฒิ หรือเป็นที่ปรึกษา โดยหน่วยงานของรัฐ หรือองค์การระหว่างประเทศ หรือได้รับการยอมรับในระดับชาติ หรือนานาชาติ

(ค) เป็นนักวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ ในทุกสาขาวิชาที่อาจใช้ในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๒) มีความรู้ ความสามารถ และความชำนาญทางเทคนิคในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ขอขึ้นบัญชี โดยมีประสบการณ์การทำงานในด้านนั้นไม่น้อยกว่า ๒ ปี หรือมีประสบการณ์อื่นที่สำนักงานกำหนด หรือมีผลงานศึกษาวิจัย ผลงานวิชาการที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อย ๓ เรื่อง

(๓) เป็นผู้ที่ได้สำเร็จการศึกษาขั้นต่าระดับปริญญาตรี สาขาเภสัชศาสตร์ แพทยศาสตร์ ทันตแพทยศาสตร์ วิทยาศาสตร์ สาธารณสุขศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ การแพทย์แผนไทย การแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือสาขาอื่นที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามที่เลขาธิการ ประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือเป็นผู้ประกอบวิชาชีพ การแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีน

(๔) ไม่เป็นผู้ถูกเพิกถอนการขึ้นบัญชีของสำนักงาน เว้นแต่เวลาได้ผ่านพ้นไปแล้วไม่น้อยกว่า สองปีนับแต่วันที่ถูกลบออก

(๕) ไม่เป็นผู้ถูกดำเนินคดีในความผิดฐานปลอมแปลงเอกสารที่จะนำมาใช้ประกอบการยื่นขอขึ้นบัญชี เว้นแต่คดีจะยุติว่าผู้ขอขึ้นบัญชีไม่มีความผิดตามข้อกล่าวหา นั้น หรือในกรณีที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดว่ามีความผิด ผู้ขอขึ้นบัญชีสามารถยื่นคำขอได้เมื่อพ้นกำหนด ๒ ปี นับแต่วันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดในคดีดังกล่าว

(๖) ไม่เป็นผู้อยู่ระหว่างการถูกตรวจสอบเพื่อรับรองความถูกต้องแท้จริงของเอกสารฉบับใด ฉบับหนึ่งอันเนื่องมาจากมีพฤติการณ์หรือมีมูลเหตุอันควรเชื่อได้ว่ากระทำการปลอมแปลงเอกสาร

ของทางราชการที่เกี่ยวข้องกับการรับรอง หรือมีส่วนเกี่ยวข้องหรือรู้เห็นเป็นใจในการกระทำผิดดังกล่าว หรือมีความผิดในเหตุอื่นทั้งทางตรงและทางอ้อม

ส่วนที่ ๒

มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานของผู้เชี่ยวชาญ

ข้อ ๔ ผู้เชี่ยวชาญต้องมีมาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงาน ดังต่อไปนี้

(๑) การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาตรวจสอบตามหลักวิชาการรวมทั้งหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไข การประเมินที่สำนักงานกำหนด

(๒) จัดทำรายงานผลการประเมินเอกสารทางวิชาการ รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ รายงาน ผลการตรวจสถานประกอบการหรือรายงานผลการตรวจสอบแล้วแต่กรณี ส่งมอบให้สำนักงาน ภายในระยะเวลาที่กำหนด

(๓) มีความเป็นกลาง และไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย ทั้งโดยทางตรงหรือทางอ้อม รวมทั้ง ไม่มีความสัมพันธ์กับองค์กร หน่วยงาน หรือผู้ประกอบการในเรื่องที่พิจารณา

(๔) แสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือความเกี่ยวข้องกับผู้อื่นคำขอประเมินเอกสาร ทางวิชาการ และตรวจสถานประกอบการทุกครั้งก่อนที่จะทำการประเมิน

(๕) รักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับและลงนามเพื่อแสดงเจตจำนงในการรักษาความลับ และต้องไม่เปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจ สถานประกอบการ หรือการตรวจสอบให้แก่บุคคลที่สาม เว้นแต่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร จากผู้อื่นคำขอและสำนักงาน

หมวด ๒

คุณสมบัติ มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงาน
ขององค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน

ส่วนที่ ๑

คุณสมบัติขององค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน

ข้อ ๕ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) มีการจัดตั้งหน่วยงานอย่างถูกต้องตามกฎหมาย

(๒) มีการกำหนดนโยบาย ระบบบริหารจัดการคุณภาพ และดำเนินการตามหลักธรรมาภิบาล

(๓) มีบุคลากร ที่มีคุณสมบัติตามข้อ ๓ เพื่อทำหน้าที่เป็นผู้ประเมินเอกสารทางวิชาการ ตรวจวิเคราะห์ ตรวจสอบสถานประกอบการ หรือตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ส่วนที่ ๒

มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงาน
ขององค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน

ข้อ ๖ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ต้องมีมาตรฐาน หน้าที่ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงาน ดังนี้

(๑) ประสานและกำหนดบุคคล หรือคณะบุคคลที่มีคุณสมบัติตามข้อ ๓ เพื่อประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ตามหลักวิชาการ และหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการประเมินที่สำนักงานกำหนด โดยรวบรวมข้อคิดเห็น จัดทำรายงานผลการประเมิน รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ รายงานผลการตรวจสอบประกอบการ หรือรายงานผลการตรวจสอบแล้วแต่กรณี และส่งมอบให้สำนักงานภายในระยะเวลาที่กำหนด รวมทั้งประสานงานกับสำนักงาน ในกรณีที่มีข้อสงสัยหรือปัญหาเกี่ยวกับการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ

(๒) จัดทำบัญชีรายชื่อและคุณสมบัติของบุคคล หรือคณะบุคคลที่ทำหน้าที่ประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ โดยปรับปรุงข้อมูล ให้เป็นปัจจุบันและจัดเก็บไว้พร้อมให้สำนักงานตรวจสอบ

(๓) ให้ถือว่าความเห็นในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบตาม (๑) เป็นความเห็นขององค์กรหรือหน่วยงานนั้น และต้องรับผิดชอบต่อผลการประเมินเอกสารทางวิชาการ ผลการตรวจวิเคราะห์ ผลการตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบดังกล่าว

(๔) มีความเป็นกลาง ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย ทั้งโดยทางตรงหรือทางอ้อม รวมทั้งไม่มีความสัมพันธ์กับองค์กร หน่วยงาน หรือผู้ประกอบการในเรื่องที่พิจารณา

(๕) แสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือความเกี่ยวข้องกับผู้ยื่นคำขอประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ทุกครั้งก่อนที่จะทำการประเมิน ทั้งนี้ หากผู้เชี่ยวชาญเคยทำหน้าที่ หรือเป็นที่ปรึกษา หรือให้บริการแก่ผู้ยื่นคำขอประเมินเอกสารทางวิชาการ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนดังกล่าว ต้องไม่ประเมินเอกสารทางวิชาการของผู้ยื่นคำขอประเมินรายนั้น และแจ้งให้สำนักงานทราบ พร้อมทั้งส่งเอกสารทางวิชาการและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประเมินทั้งหมดคืนให้สำนักงาน

(๖) รักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับและลงนามเพื่อแสดงเจตจำนงในการรักษาความลับ และต้องไม่เปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ให้แก่บุคคลที่สาม

หมวด ๓

การขึ้นบัญชี การแก้ไขเปลี่ยนแปลง การขยายขอบข่าย การลดขอบข่าย และการยกเลิก หรือการเพิกถอนการขึ้นบัญชี

ส่วนที่ ๑

การขึ้นบัญชี

ข้อ ๗ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่ประสงค์ จะขอขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องยื่นคำขอขึ้นบัญชีกับสำนักงาน ตามแบบที่เลขาธิการกำหนด

ข้อ ๘ ให้เลขาธิการประกาศบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือ องค์กรเอกชน และขอบข่ายการประเมิน เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการของผลิตภัณฑ์สมุนไพร เมื่อปรากฏว่า ผู้ยื่นคำขอมีคุณสมบัติ ตามหมวด ๑

บัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนตามวรรคหนึ่ง ให้มีอายุ ๕ ปี นับแต่วันที่ได้ขึ้นบัญชี หากประสงค์จะขึ้นบัญชีดังกล่าวใหม่ให้ยื่นคำขอขึ้นบัญชีภายใน ๙๐ วันก่อนวันสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วให้ถือว่าบัญชีดังกล่าวยังใช้ต่อไปได้จนกว่าเลขาธิการ จะไม่ขึ้นบัญชี

ส่วนที่ ๒

การแก้ไขเปลี่ยนแปลง การขยายขอบข่าย การลดขอบข่าย

ข้อ ๙ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่ประสงค์ จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่ได้ขึ้นบัญชีไว้ ขยายขอบข่าย หรือลดขอบข่าย ให้ยื่นคำขอตามแบบที่ เลขาธิการกำหนด

ข้อ ๑๐ ให้สำนักงานมีอำนาจแก้ไขข้อมูลการขึ้นบัญชีให้ถูกต้องตรงตามความเป็นจริง ในกรณีตรวจพบว่า ข้อมูลไม่ตรงตามที่ได้รับการขึ้นบัญชีไว้

ให้เลขาธิการประกาศการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามข้อ ๙ และข้อ ๑๐

ส่วนที่ ๓

การยกเลิก หรือการเพิกถอนการขึ้นบัญชี

ข้อ ๑๑ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่ประสงค์ จะขอยกเลิกการขึ้นบัญชี ให้มีหนังสือแจ้งให้สำนักงานทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า ๔๕ วัน และให้ การยกเลิกการขึ้นบัญชีเป็นไปตามเงื่อนไขเวลาที่ได้ระบุไว้ในหนังสือที่ได้แจ้งแล้วนั้น ในกรณีที่ไม่ได้ ระบุเงื่อนไขเวลาที่ยกเลิกการขึ้นบัญชีไว้ในหนังสือดังกล่าว ให้ถือเอาวันที่สำนักงานได้รับหนังสือนั้น เป็นวันยกเลิกการขึ้นบัญชี

ทั้งนี้ ต้องจัดทำรายงานผลการประเมิน รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ รายงานผลการตรวจ สถานประกอบการ หรือรายงานผลการตรวจสอบ แล้วแต่กรณี ให้แล้วเสร็จและจัดส่งให้สำนักงาน ก่อนวันที่มีผลเป็นการยกเลิกการขึ้นบัญชีตามวรรคหนึ่ง เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑๕ วัน

ข้อ ๑๒ ให้สำนักงานมีอำนาจเพิกถอนการขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) ขาดคุณสมบัติตามข้อ ๓ หรือข้อ ๕ หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรฐาน หน้าที่ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานตามข้อ ๔ หรือข้อ ๖

(๒) ยื่นเอกสารอันเป็นเท็จ ซึ่งเอกสารเท็จนั้นมีส่วนสำคัญในการที่สำนักงานใช้ในการพิจารณา รับขึ้นบัญชี

(๓) องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่เลิก ยกเลิก หรือถูกยุบ หน่วยงานหรือองค์กร

ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่ถูกเพิกถอนออกจาก การขึ้นบัญชีจะขอขึ้นใหม่อีกไม่ได้ เว้นแต่เวลาได้ผ่านพ้นไปแล้วไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับแต่วันที่ ถูกเพิกถอนนั้น ทั้งนี้ ความในวรรคนี้ให้ใช้บังคับเฉพาะในกรณีการเพิกถอนตาม (๑) และ (๓) เท่านั้น ส่วนกรณีการเพิกถอนตาม (๒) จะขึ้นบัญชีผู้ที่ถูกเพิกถอนนั้นอีกไม่ได้

ผลของการยกเลิก เพิกถอนการขึ้นบัญชี ไม่กระทบถึงการกระทำใด ๆ ที่ดำเนินการไปแล้ว ที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ ทั้งนี้ ให้อยู่ในการพิจารณาของเลขาธิการ

ข้อ ๑๓ เมื่อมีการยกเลิกหรือเพิกถอนการขึ้นบัญชีตามข้อ ๑๒ ให้เลขาธิการประกาศ การยกเลิกหรือเพิกถอนการขึ้นบัญชื่อนั้นด้วย

หมวด ๔
การอุทธรณ์

ข้อ ๑๔ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่สำนักงานไม่รับขึ้นบัญชีตามข้อ ๘ หรือถูกเพิกถอนการขึ้นบัญชีตามข้อ ๑๒ มีสิทธิอุทธรณ์ต่อเลขาธิการได้ภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งดังกล่าว

ให้เลขาธิการแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์เพื่อทำหน้าที่พิจารณาคำอุทธรณ์

เมื่อได้รับคำอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการรายงานความเห็นพร้อมเหตุผลไปยังปลัดกระทรวงผู้มีอำนาจพิจารณาอุทธรณ์ภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับอุทธรณ์ ให้ปลัดกระทรวงพิจารณาให้แล้วเสร็จภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่ตนได้รับรายงาน ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้ปลัดกระทรวงมีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดเวลาดังกล่าว ในการนี้ ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกิน ๓๐ วัน นับแต่วันที่ครบกำหนดเวลาดังกล่าว

ในระหว่างการอุทธรณ์ เลขาธิการอาจพิจารณาให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนดำเนินการต่อไปได้

หมวด ๕
ค่าใช้จ่าย

ข้อ ๑๕ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตามประกาศนี้ ให้เป็นไปตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพร

หมวด ๖

ความจำเป็นและเพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อ ๑๖ ในกรณีมีความจำเป็นและเพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่มีหน้าที่หรือความเชี่ยวชาญโดยเฉพาะอย่างหนึ่งอย่างใดเกี่ยวกับการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ให้เลขาธิการมีอำนาจประกาศการขึ้นบัญชี ให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนตามประกาศนี้ โดยให้ยกเว้นการพิจารณาหรือการดำเนินการตามประกาศนี้ได้ไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วน

ในการประกาศการขึ้นบัญชีตามวรรคหนึ่ง ให้แจ้งเหตุผลความจำเป็น ประโยชน์ในการเร่งรัด หรือผลกระทบต่อกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมถึงหน้าที่หรือความเชี่ยวชาญโดยเฉพาะของผู้เชี่ยวชาญหน่วยงาน หรือองค์กรที่ขึ้นบัญชีไว้ด้วย

บัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนตามวรรคหนึ่ง ให้มีอายุ ๕ ปี นับแต่วันที่ได้ขึ้นบัญชี

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๑๗ ให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่สำนักงานได้ประกาศหรือมอบหมายให้ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับให้ดำเนินการได้ต่อไปไม่เกิน ๕ ปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข