

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ  
หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ  
เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๑

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ ในการประเมินเอกสารทางวิชาการผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ 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 โดยคำแนะนำของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ ๓๗๙-๖/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๑๖ มิถุนายน ๒๕๖๐ จึงได้ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“ผู้เชี่ยวชาญ” หมายความว่า บุคคลธรรมดาทั้งในประเทศและต่างประเทศที่ได้ขึ้นบัญชี เป็นผู้เชี่ยวชาญตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสาร ทางวิชาการผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ

“องค์กรผู้เชี่ยวชาญ” หมายความว่า นิติบุคคล หรือองค์กรทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่มีผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง และได้ขึ้นบัญชีเป็นองค์กรผู้เชี่ยวชาญตามที่เลขาธิการคณะกรรมการ อาหารและยากำหนด เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า ส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์กรมหาชน มหาวิทยาลัย ในกำกับของรัฐ และหน่วยงานอื่นของรัฐ รวมทั้งสถาบันภายใต้มูลนิธิที่จัดตั้งโดยส่วนราชการ ที่ได้ขึ้นบัญชีตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสาร ทางวิชาการผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ

“องค์กรเอกชน” หมายความว่า นิติบุคคลที่ไม่ใช่หน่วยงานของรัฐ ที่จัดตั้งขึ้นตามประมวลกฎหมาย แพ่งและพาณิชย์ สถาบันอุดมศึกษาเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน ที่ได้ขึ้นบัญชี ตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

“สำนักงาน” หมายความว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๓ กำหนดให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทำหน้าที่ประเมินเอกสารทางวิชาการ เพื่อนำผลมาประกอบ กระบวนการพิจารณาอนุญาตในด้านต่าง ๆ ดังนี้

- (๑) คุณภาพ มาตรฐาน หรือความปลอดภัยของตำรับยาเสพติดให้โทษ
- (๒) การโฆษณายาเสพติดให้โทษซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม หรือผู้ประกอบการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง
- (๓) ความเหมาะสมของปริมาณการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ในการวิเคราะห์ หรือในสูตรผลิตภัณฑ์

#### หมวด ๑

คุณสมบัติ มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานของผู้เชี่ยวชาญ

#### ส่วนที่ ๑

คุณสมบัติของผู้เชี่ยวชาญ

ข้อ ๔ ผู้เชี่ยวชาญต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

- (๑) มีความรู้ ความสามารถและความชำนาญทางเทคนิค ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในด้านที่ขอขึ้นบัญชี โดยมีประสบการณ์การทำงานในด้านนั้นไม่น้อยกว่า ๒ ปี หรือมีประสบการณ์อื่นที่เลขาธิการกำหนด หรือมีผลงานศึกษาวิจัย ผลงานวิชาการที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อย ๓ เรื่อง
- (๒) เป็นผู้ที่ได้สำเร็จการศึกษาชั้นต่ำระดับปริญญาตรี สาขาเภสัชศาสตร์ แพทยศาสตร์ ทันตแพทยศาสตร์ สัตวแพทยศาสตร์ วิทยาศาสตร์ สาธารณสุขศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ การแพทย์แผนไทย การแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ แผนไทย แผนไทยประยุกต์ แผนจีน หรือคุณสมบัติอื่น ๆ ตามที่เลขาธิการกำหนด
- (๓) ต้องไม่มีคุณสมบัติต้องห้ามตามที่เลขาธิการกำหนด

#### ส่วนที่ ๒

มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานของผู้เชี่ยวชาญ

ข้อ ๕ ผู้เชี่ยวชาญต้องมีมาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงาน ดังต่อไปนี้

- (๑) การประเมินเอกสารทางวิชาการผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ ให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณา ตรวจสอบตามหลักวิชาการ และหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขการประเมินที่เลขาธิการกำหนด

(๒) จัดทำรายงานผลการประเมินเอกสารทางวิชาการผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ และส่งมอบให้สำนักงานภายในระยะเวลาที่กำหนด

(๓) มีความเป็นกลาง และไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย ทั้งโดยทางตรงหรือทางอ้อม รวมทั้งไม่มีความสัมพันธ์กับองค์กร หน่วยงาน หรือผู้ประกอบการในเรื่องที่พิจารณา

(๔) แสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือความเกี่ยวข้องกับผู้อื่นคำขอประเมินเอกสารทางวิชาการผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษทุกครั้งก่อนที่จะทำการประเมิน ทั้งนี้ หากผู้เชี่ยวชาญเคยทำหน้าที่หรือเป็นที่ปรึกษา หรือให้บริการทางวิชาการแก่ผู้อื่นคำขอประเมินเอกสารทางวิชาการ ผู้เชี่ยวชาญต้องไม่ประเมินเอกสารทางวิชาการของผู้อื่นคำขอประเมินรายนั้น และแจ้งให้สำนักงานทราบพร้อมทั้งส่งเอกสารทางวิชาการและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประเมินทั้งหมดคืนให้สำนักงาน

(๕) รักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับและลงนามเพื่อแสดงเจตจำนงในการรักษาความลับ และต้องไม่เปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการประเมินเอกสารทางวิชาการผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษให้แก่บุคคลที่สาม

#### หมวด ๒

คุณสมบัติ มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงาน  
ขององค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน

#### ส่วนที่ ๑

คุณสมบัติขององค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน

ข้อ ๖ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

- (๑) มีการจัดตั้งหน่วยงานอย่างถูกต้องตามกฎหมาย
- (๒) มีการกำหนดนโยบาย ระบบบริหารจัดการคุณภาพ และดำเนินการตามหลักธรรมาภิบาล
- (๓) มีฝ่ายบริหารจัดการเพื่ออำนวยความสะดวกในการประสานงานระหว่างผู้เชี่ยวชาญในสังกัดเพื่อรวบรวมข้อคิดเห็นและจัดทำเป็นรายงานผลการประเมินเอกสารทางวิชาการ รวมถึงการประสานงานกับสำนักงาน

(๔) มีนักวิชาการในสังกัด หรือมีเครือข่ายนักวิชาการในสังกัด ที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ ความชำนาญ และประสบการณ์ตามความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาต่าง ๆ ที่ขอขึ้นบัญชีเพื่อทำหน้าที่เป็นผู้ประเมินเอกสารทางวิชาการ

(๕) นักวิชาการในสังกัด ต้องมีคุณสมบัติตามข้อ ๔ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ

## ส่วนที่ ๒

มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงาน  
ขององค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน

ข้อ ๗ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ต้องมีมาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงาน ดังต่อไปนี้

(๑) ประสานและกำหนดบุคคล หรือคณะบุคคลที่มีคุณสมบัติตามข้อ ๔ เพื่อทำหน้าที่ ในการประเมินเอกสารทางวิชาการผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ ตามหลักวิชาการ และหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขการประเมินที่เลขาธิการกำหนด โดยรวบรวมข้อคิดเห็น จัดทำรายงานผลการประเมินเอกสาร ทางวิชาการผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษส่งมอบให้สำนักงานภายในระยะเวลาที่กำหนด รวมทั้งประสานกับ สำนักงานในกรณีที่มีข้อสงสัยหรือมีปัญหาเกี่ยวกับการประเมินเอกสารทางวิชาการผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ

(๒) จัดทำบัญชีรายชื่อและคุณสมบัติของบุคคลหรือคณะบุคคลที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสาร ทางวิชาการผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ โดยปรับปรุงข้อมูลให้เป็นปัจจุบันและจัดเก็บไว้พร้อมให้ สำนักงานตรวจสอบ

(๓) ให้ถือว่าความเห็นในการประเมินเอกสารทางวิชาการผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษตามข้อ ๗ (๑) เป็นความเห็นขององค์กรหรือหน่วยงานนั้น และต้องรับผิดชอบต่อผลการประเมินเอกสารทางวิชาการ ดังกล่าว

(๔) มีความเป็นกลาง และไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย ทั้งโดยทางตรงหรือทางอ้อม รวมทั้งไม่มี ความสัมพันธ์กับองค์กร หน่วยงาน หรือผู้ประกอบการในเรื่องที่พิจารณา

(๕) แสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือความเกี่ยวข้องกับผู้อื่นคำขอประเมินเอกสาร ทางวิชาการผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษทุกครั้งก่อนที่ทำการประเมิน ทั้งนี้ หากผู้เชี่ยวชาญเคยทำหน้าที่ หรือเป็นที่ปรึกษา หรือให้บริการแก่ผู้อื่นคำขอประเมินเอกสารทางวิชาการ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ต้องไม่ประเมินเอกสารทางวิชาการของผู้ยื่นคำขอประเมินรายนั้น และแจ้งให้สำนักงานทราบพร้อมทั้งส่งเอกสารทางวิชาการและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประเมินทั้งหมด คืนให้สำนักงาน

(๖) รักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับและลงนามเพื่อแสดงเจตจำนงในการรักษาความลับ และต้องไม่เปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการประเมินเอกสารทางวิชาการผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ ให้แก่บุคคลที่สาม

(๗) จัดให้มีหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่ามีระบบคุณภาพในการกำกับดูแลการบริหารจัดการองค์กร

หมวด ๓

การขึ้นบัญชี การแก้ไขเปลี่ยนแปลง และการยกเลิก หรือการเพิกถอนการขึ้นบัญชี

ส่วนที่ ๑  
การขึ้นบัญชี

ข้อ ๘ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่ประสงค์จะขอขึ้นบัญชีกับสำนักงานเพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ ต้องยื่นคำขอขึ้นบัญชีกับสำนักงานตามแบบที่เลขาธิการกำหนด

ข้อ ๙ ให้เลขาธิการประกาศการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนเพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการมาประกอบกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ เมื่อปรากฏว่าผู้ยื่นคำขอมีคุณสมบัติ มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานตามหมวด ๑ หรือหมวด ๒ แล้วแต่กรณี

บัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ตามวรรคหนึ่ง ให้ใช้ได้ถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ห้านับแต่วันที่ได้รับการขึ้นบัญชีไว้ หากประสงค์จะขึ้นบัญชีดังกล่าวใหม่ให้ยื่นคำขอขึ้นบัญชีภายในเก้าสิบวันก่อนวันสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วให้ถือว่าบัญชีดังกล่าวยังใช้ต่อไปได้จนกว่าเลขาธิการจะไม่ขึ้นบัญชี

ส่วนที่ ๒  
การแก้ไขเปลี่ยนแปลง

ข้อ ๑๐ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่ประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่ได้ขึ้นบัญชีไว้ ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่ขึ้นบัญชีตามแบบที่เลขาธิการกำหนด

ให้เลขาธิการประกาศการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนตามวรรคหนึ่ง เมื่อปรากฏว่าผู้ยื่นคำขอมีคุณสมบัติ มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานตามหมวด ๑ หรือหมวด ๒ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๑๑ ให้เลขาธิการมีอำนาจแก้ไขข้อมูลการขึ้นบัญชีให้ถูกต้องตรงตามความเป็นจริงในกรณีตรวจพบว่าข้อมูลไม่ตรงตามที่ได้รับการขึ้นบัญชีไว้ ทั้งนี้ ให้เลขาธิการประกาศการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่ขึ้นบัญชีด้วย

## ส่วนที่ ๓

## การยกเลิก หรือการเพิกถอนการขึ้นบัญชี

ข้อ ๑๒ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่ประสงค์ จะขอยกเลิกการขึ้นบัญชี ให้มีหนังสือแจ้งให้สำนักงานทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าสี่สิบห้าวัน และให้การยกเลิกการขึ้นบัญชี เป็นไปตามเงื่อนไขวันเวลาที่ระบุไว้ในหนังสือที่ได้แจ้งแล้วนั้น ในกรณี ที่ไม่ได้ระบุเงื่อนไขวันเวลาที่ยกเลิกการขึ้นบัญชีไว้ในหนังสือดังกล่าว ให้ถือเอาวันที่สำนักงานได้รับหนังสือนั้น เป็นวันยกเลิกการขึ้นบัญชี

ทั้งนี้ ต้องจัดทำรายงานผลการประเมินเอกสารทางวิชาการให้แล้วเสร็จและส่งมอบให้สำนักงาน ก่อนวันที่มีผลเป็นการยกเลิกการขึ้นบัญชีตามวรรคหนึ่งเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่าสิบห้าวัน

ข้อ ๑๓ ให้เลขาธิการมีอำนาจเพิกถอนการขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) ขาดคุณสมบัติตามข้อ ๔ หรือข้อ ๖ หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานตามข้อ ๕ หรือข้อ ๗

(๒) ยื่นเอกสารอันเป็นเท็จ ซึ่งเอกสารเท็จนั้นมีส่วนสำคัญในการที่สำนักงานใช้ในการพิจารณา รับขึ้นบัญชี

(๓) องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่เลิก ถูกยกเลิก หรือถูกยุบ หน่วยงานหรือองค์กร

ข้อ ๑๔ ให้เลขาธิการประกาศการยกเลิกหรือเพิกถอนการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนด้วย ทั้งนี้ ผลของการยกเลิกหรือเพิกถอนการขึ้นบัญชี จะไม่มีผลกระทบต่อการกระทำใดๆ ที่ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ได้ดำเนินการไปแล้วและเป็นไปตามหลักวิชาการที่ถูกต้อง ทั้งนี้ ให้อยู่ในการพิจารณาของเลขาธิการ

ข้อ ๑๕ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่ถูกเพิกถอน การขึ้นบัญชีตามข้อ ๑๓ (๑) และข้อ ๑๓ (๓) จะขอขึ้นบัญชีใหม่อีกไม่ได้จนกว่าเวลาจะผ่านไป แล้ว ไม่น้อยกว่าสองปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนการขึ้นบัญชี

ข้อ ๑๖ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่ถูกเพิกถอน การขึ้นบัญชีตามข้อ ๑๓ (๒) จะขอขึ้นบัญชีใหม่อีกไม่ได้

หมวด ๔  
การอุทธรณ์

ข้อ ๑๗ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่สำนักงานไม่ขึ้นบัญชีตามข้อ ๙ หรือถูกเพิกถอนออกจากการขึ้นบัญชีตามข้อ ๑๓ มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขาธิการได้ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งดังกล่าว

ให้เลขาธิการแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์เพื่อทำหน้าที่พิจารณาคำอุทธรณ์

เมื่อได้รับคำอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการรายงานความเห็นพร้อมเหตุผลไปยังปลัดกระทรวงผู้มีอำนาจพิจารณาอุทธรณ์ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับอุทธรณ์ ให้ปลัดกระทรวงพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ตนได้รับรายงาน ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าวให้ปลัดกระทรวงมีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดเวลาดังกล่าว ในการนี้ ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินสามสิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดเวลาดังกล่าว

ในระหว่างอุทธรณ์ เลขาธิการอาจให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนนั้น ยังคงดำเนินการต่อไปได้จนกว่าการพิจารณาอุทธรณ์จะแล้วเสร็จ

หมวด ๕  
ค่าใช้จ่าย

ข้อ ๑๘ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตามประกาศนี้ ให้เป็นไปตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ

หมวด ๖

ความจำเป็นและเพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดกระบวนการพิจารณาอนุญาต

ข้อ ๑๙ ในกรณีมีความจำเป็นและเพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดกระบวนการพิจารณาอนุญาตที่ต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่มีหน้าที่หรือความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับการประเมินเอกสารทางวิชาการ ประกอบกับหากการพิจารณาเพื่อขึ้นบัญชีตามประกาศนี้จะมีผลให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตไม่เป็นตามระยะเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนด้วยแล้ว

ให้เลขาธิการมีอำนาจประกาศการขึ้นบัญชีให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ตามวรรคหนึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ตามประกาศนี้ โดยให้ยกเว้นการพิจารณา หรือดำเนินการตามประกาศนี้ได้ไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วน

ทั้งนี้ ในการประกาศการขึ้นบัญชีตามวรรคสอง ให้แจ้งเหตุผลความจำเป็น ประโยชน์ในการเร่งรัด หรือผลกระทบต่อกระบวนการพิจารณาอนุญาต รวมถึงหน้าที่หรือความเชี่ยวชาญโดยเฉพาะของผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงาน หรือองค์กรที่ขึ้นบัญชีไว้ด้วย

#### บทเฉพาะกาล

ข้อ ๒๐ ให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่สำนักงาน ได้ประกาศหรือมอบหมายให้ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการในกระบวนการพิจารณา อนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ ให้ดำเนินการได้ต่อไปไม่เกินห้าปี นับแต่วันที่ประกาศนี้บังคับใช้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข