

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

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

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เพื่อประกอบการศึกษาพิจารณาอนุญาตให้เกิดความคล่องตัวและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒ ข้อ ๔ (๑) และข้อ ๔ วรรคสาม ของคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง ในการประชุมครั้งที่ ๗/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๕ เมษายน ๒๕๖๐ จึงได้ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“ผู้เชี่ยวชาญ” หมายความว่า บุคคลธรรมดาที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการมาประกอบกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

“องค์กรผู้เชี่ยวชาญ” หมายความว่า นิติบุคคล หรือองค์กร หรือสภาวิชาชีพตามกฎหมายว่าด้วยการขึ้นบัญชีที่ได้รับบริการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการมาประกอบกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า ส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์กรมหาชน มหาวิทยาลัย ในกำกับของรัฐ และหน่วยงานอื่นของรัฐ รวมทั้งสถาบันภายใต้มูลนิธิที่จัดตั้งโดยส่วนราชการ ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการมาประกอบกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

“องค์กรเอกชน” หมายความว่า นิติบุคคลที่ไม่ใช่หน่วยงานของรัฐ ที่จัดตั้งขึ้นตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ สถาบันการศึกษาเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการมาประกอบกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

“เลขานุการ” หมายความว่า เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา

“สำนักงาน” หมายความว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๓ กำหนดให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ เพื่อนำผลมาประกอบกระบวนการพิจารณาอนุญาตในด้านต่าง ๆ ดังนี้

- (๑) คุณภาพ มาตรฐาน สรรพคุณ หรือเทคโนโลยีเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
- (๒) ประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
- (๓) ประเมินเอกสารทางวิชาการอื่นตามที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด

หมวด ๑

คุณสมบัติ มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานของผู้เชี่ยวชาญ

ส่วนที่ ๑

คุณสมบัติของผู้เชี่ยวชาญ

ข้อ ๔ ผู้เชี่ยวชาญต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

- (๑) มีคุณสมบัติอย่างหนึ่งอย่างใด ดังนี้
 - (ก) เป็นนักวิชาการ หรือผู้เชี่ยวชาญ หรือผู้เชี่ยวชาญในองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน
 - (ข) เป็นนักวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการยอมรับในระดับชาติ หรือนานาชาติ
 - (ค) เคยได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการเครื่องสำอาง
 - (ง) เคยได้รับการแต่งตั้งเป็นอนุกรรมการด้านเครื่องสำอางตามคำสั่งคณะกรรมการเครื่องสำอาง
 - (จ) เคยเป็นผู้ที่สำนักงานขอความเห็นทางวิชาการเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
 - (ฉ) เป็นนักวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ ในทุกสาขาวิชาที่อาจใช้ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
- (๒) เป็นผู้สำเร็จการศึกษาในระดับปริญญาตรีมาแล้วมากกว่าสิบปี หรือปริญญาโทมากกว่าห้าปี หรือปริญญาเอกมากกว่าสามปี ในสาขาวิชาซีต่าง ๆ เช่น แพทยศาสตร์ ทันตแพทยศาสตร์ เภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์เคมี วิทยาศาสตร์เครื่องสำอาง วิทยาศาสตร์สุขภาพหรือวิทยาศาสตร์อื่นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ วิศวกรรมศาสตร์ เทคโนโลยีทางเครื่องสำอาง หรือสาขาอื่นที่เกี่ยวข้อง ตามที่สำนักงานให้ความเห็นชอบเป็นกรณีไป
- (๓) มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ ความชำนาญ ในสาขาที่ขอขึ้นบัญชีโดยมีประสบการณ์ทำงาน ในสาขาที่ขอขึ้นบัญชี เป็นจำนวนปีมากกว่ากึ่งหนึ่งของระยะเวลาที่สำเร็จการศึกษามาแล้วในแต่ละระดับ การศึกษาข้างต้น หรือมีผลงานศึกษาวิจัยหรือผลงานวิชาการในสาขาที่เกี่ยวข้องที่เป็นที่ยอมรับ

ส่วนที่ ๒

มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานของผู้เชี่ยวชาญ

ข้อ ๕ ผู้เชี่ยวชาญต้องมีมาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานดังต่อไปนี้

(๑) พิจารณา ตรวจสอบ ประเมินเอกสารทางวิชาการตามหลักวิชาการ บนพื้นฐานข้อมูล และหลักฐานทางวิทยาศาสตร์

(๒) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการประเมินเอกสารทางวิชาการที่สำนักงานประกาศกำหนด

(๓) จัดทำรายงานผลการประเมินเอกสารทางวิชาการและส่งมอบให้สำนักงานภายในระยะเวลาที่กำหนด

(๔) มีความเป็นกลางและไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย ทั้งโดยทางตรงหรือทางอ้อม หรือมีความสัมพันธ์กับองค์กร หน่วยงาน หรือผู้ประกอบการในเรื่องที่พิจารณา

(๕) แสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือความเกี่ยวข้องกับผู้อื่นคำขอประเมินเอกสารทางวิชาการทุกครั้งที่ทำการประเมิน ทั้งนี้ หากผู้เชี่ยวชาญเคยทำหน้าที่ หรือเป็นที่ปรึกษา หรือให้บริการทางวิชาการแก่ผู้อื่นคำขอประเมินเอกสารทางวิชาการ ผู้เชี่ยวชาญต้องไม่ประเมินเอกสารทางวิชาการของผู้อื่นคำขอประเมินรายนั้น และแจ้งให้สำนักงานทราบพร้อมทั้งส่งเอกสารทางวิชาการ และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประเมินทั้งหมดคืนให้สำนักงาน

(๖) รักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับและลงนามเพื่อแสดงเจตจำนงในการรักษาความลับ และต้องไม่เปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการประเมินเอกสารทางวิชาการให้แก่บุคคลที่สาม

หมวด ๒

คุณสมบัติ มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงาน
ขององค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน

ส่วนที่ ๑

คุณสมบัติขององค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน

ข้อ ๖ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

(๑) มีการจัดตั้งหน่วยงานอย่างถูกต้องตามกฎหมาย

(๒) มีการกำหนดนโยบาย และระบบคุณภาพในการบริหารจัดการองค์กรตามหลักธรรมาภิบาล

(๓) มีฝ่ายบริหารจัดการเพื่ออำนวยความสะดวกในการประสานงานระหว่างผู้เชี่ยวชาญในสังกัดเพื่อรวบรวมข้อคิดเห็นและจัดทำเป็นรายงานผลการประเมินเอกสารทางวิชาการ รวมถึงการประสานงานกับสำนักงาน

(๔) มีนักวิชาการในสังกัด หรือมีเครือข่ายนักวิชาการในสังกัด ที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ ความชำนาญ และประสบการณ์ตามความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาต่าง ๆ ที่ขอขึ้นบัญชีเพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ

(๕) นักวิชาการในสังกัด ต้องมีวุฒิการศึกษา ความรู้ ความเชี่ยวชาญ ความชำนาญ หรือประสบการณ์ตามข้อ ๔ (๒) และข้อ ๔ (๓)

ส่วนที่ ๒

มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงาน
ขององค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน

ข้อ ๗ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ต้องมีมาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงาน ดังต่อไปนี้

(๑) ให้ถือว่าความเห็นในการประเมินเอกสารทางวิชาการของนักวิชาการในสังกัด เป็นความเห็นขององค์กร หรือหน่วยงานนั้น

(๒) ต้องรับผิดชอบต่อผลการประเมินเอกสารทางวิชาการของบุคลากรในสังกัด

(๓) จัดทำบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญสาขาต่าง ๆ ที่อยู่ในสังกัดที่ทำหน้าที่เป็นผู้เชี่ยวชาญ หรือคณะผู้เชี่ยวชาญ เพื่อประเมินเอกสารทางวิชาการ

(๔) ประสานและกำหนดผู้เชี่ยวชาญหรือคณะผู้เชี่ยวชาญภายในสังกัด เพื่อประเมินเอกสารทางวิชาการ รวบรวมข้อคิดเห็น และจัดทำรายงานผลการประเมินเอกสารทางวิชาการ และส่งมอบให้สำนักงานภายในระยะเวลาที่กำหนด รวมทั้งประสานงานกับสำนักงานในกรณีที่มีข้อสงสัยหรือปัญหาเกี่ยวกับการประเมินเอกสารทางวิชาการ

(๕) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการประเมินเอกสารทางวิชาการ ตามที่สำนักงานกำหนด

(๖) มีความเป็นกลางไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย หรือมีความสัมพันธ์ทั้งโดยทางตรง หรือทางอ้อมกับองค์กร หน่วยงาน หรือผู้ประกอบการในเรื่องที่พิจารณา

(๗) แสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือความเกี่ยวข้องกับผู้อื่นคำขอประเมินเอกสารทางวิชาการ ทุกครั้งที่ทำการประเมิน ทั้งนี้ หากผู้เชี่ยวชาญเคยทำหน้าที่ หรือเป็นที่ปรึกษา หรือให้บริการแก่ผู้อื่นคำขอประเมินเอกสารทางวิชาการ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนดังกล่าว ต้องไม่ประเมินเอกสารทางวิชาการของผู้อื่นคำขอประเมินรายนั้น และแจ้งให้สำนักงานทราบ พร้อมทั้งส่งเอกสารทางวิชาการและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประเมินทั้งหมดคืนให้สำนักงาน

(๘) รักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับ และให้ผู้เชี่ยวชาญหรือคณะผู้เชี่ยวชาญภายในสังกัด ลงนาม เพื่อแสดงเจตจำนงในการรักษาความลับและต้องไม่เปิดเผยข้อมูลใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการ ประเมินเอกสารทางวิชาการให้แก่บุคคลที่สาม

(๙) จัดให้มีหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่ามีระบบคุณภาพในการกำกับดูแลการบริหารจัดการองค์กร

หมวด ๓

การขึ้นบัญชี การแก้ไขเปลี่ยนแปลง การยกเลิก และการเพิกถอนการขึ้นบัญชี

ส่วนที่ ๑

การขึ้นบัญชี

ข้อ ๘ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ประสงค์ จะขอขึ้นบัญชีกับสำนักงาน ให้ยื่นคำขอตามแบบที่เลขาธิการประกาศกำหนด

ข้อ ๙ ให้เลขาธิการประกาศการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เมื่อปรากฏว่า ผู้ยื่นคำขอมีคุณสมบัติ มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงาน ตามหมวด ๑ หรือหมวด ๒ แล้วแต่กรณี

บัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ตามวรรคหนึ่ง ให้ใช้ได้ถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ห้า นับแต่วันที่ได้รับการขึ้นบัญชีไว้ หากประสงค์จะขึ้นบัญชี ดังกล่าวใหม่ ให้ยื่นคำขอขึ้นบัญชีภายในเก้าสิบวันก่อนวันสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วให้ถือว่า บัญชีดังกล่าวยังใช้ต่อไปได้จนกว่าเลขาธิการจะไม่ขึ้นบัญชี

ส่วนที่ ๒

การแก้ไขเปลี่ยนแปลง

ข้อ ๑๐ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ประสงค์ จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่ได้ขึ้นบัญชีไว้ หรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสาขาความเชี่ยวชาญให้ยื่น คำขอการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่ขึ้นบัญชีตามแบบที่เลขาธิการประกาศกำหนด ตามแต่กรณี

ให้เลขาธิการประกาศการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ตามวรรคหนึ่งเมื่อปรากฏว่าผู้ยื่นคำขอมีคุณสมบัติ มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงาน ตามหมวด ๑ หรือหมวด ๒ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๑๑ ให้เลขาธิการมีอำนาจแก้ไขรายละเอียดการขึ้นบัญชี ในกรณีตรวจพบว่าสาขาไม่ตรง ตามที่ได้รับการขึ้นบัญชีไว้ เช่น กรณีผู้เชี่ยวชาญในองค์กรหรือหน่วยงานมีการโยกย้ายหรือลาออก จากองค์กรหรือหน่วยงาน หรือคุณวุฒิหรือสาขาความเชี่ยวชาญมีการเปลี่ยนแปลง

ทั้งนี้ ให้เลขาธิการประกาศการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามวรรคหนึ่งด้วย

ส่วนที่ ๓

การยกเลิก

ข้อ ๑๒ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ประสงค์ จะขอยกเลิกการขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ให้มีหนังสือแจ้งให้สำนักงานทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าสี่สิบห้าวัน

ทั้งนี้ ต้องจัดทำรายงานผลการประเมินเอกสารทางวิชาการให้แล้วเสร็จ และส่งมอบ ให้สำนักงานก่อนวันที่มีผลการยกเลิกการขึ้นบัญชีตามวรรคหนึ่ง เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่าสิบห้าวัน

ข้อ ๑๓ ให้เลขาธิการประกาศการยกเลิกการขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนด้วย ทั้งนี้ ผลของการยกเลิกการขึ้นบัญชีจะไม่มีผลกระทบ ต่อการกระทำใด ๆ ที่ได้ดำเนินการไปแล้ว ที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ ทั้งนี้ ให้อยู่ในการพิจารณา ของเลขาธิการ

ส่วนที่ ๔

การเพิกถอน

ข้อ ๑๔ ให้เลขาธิการมีอำนาจเพิกถอนการขึ้นบัญชี ดังนี้

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

(๒) จงใจยื่นเอกสารอันเป็นเท็จ ซึ่งเอกสารเท็จดังกล่าวนี้มีส่วนสำคัญที่สำนักงานใช้ในการ พิจารณารับขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญหรือสาขาความเชี่ยวชาญ แล้วแต่กรณี

(๓) องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่เลิก ถูกยกเลิก หรือถูกยุบ หน่วยงานหรือองค์กร

ข้อ ๑๕ ให้เลขาธิการประกาศการเพิกถอนการขึ้นบัญชีผู้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนด้วย ทั้งนี้ ผลของการเพิกถอนการขึ้นบัญชีจะไม่มีผลกระทบ ต่อการกระทำใด ๆ ที่ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนได้ดำเนินการ ไปแล้วที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ ทั้งนี้ ให้อยู่ในการพิจารณาของเลขาธิการ

ข้อ ๑๖ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ถูกเพิกถอน ออกจากการขึ้นบัญชีตามข้อ ๑๔ (๑) และข้อ ๑๔ (๓) จะขอขึ้นบัญชีอีกไม่ได้ จนกว่าเวลาจะผ่านไป แล้วไม่น้อยกว่าสองปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนการขึ้นบัญชี โดยต้องผ่านการตรวจประเมินคุณสมบัติ และความโปร่งใส เป็นกลาง และการรักษาความลับ

ข้อ ๑๗ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ถูกเพิกถอน
ออกจากการขึ้นบัญชีตามข้อ ๑๔ (๒) จะขอขึ้นบัญชีใหม่อีกไม่ได้

หมวด ๔
การอุทธรณ์

ข้อ ๑๘ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่เลขาธิการ
ไม่ขึ้นบัญชี ไม่ต่ออายุ หรือถูกเพิกถอนออกจากการขึ้นบัญชีตามข้อ ๑๔ มีสิทธิอุทธรณ์ต่อเลขาธิการได้
ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งดังกล่าว

ให้เลขาธิการแต่งตั้งคณะทำงานพิจารณาอุทธรณ์เพื่อทำหน้าที่พิจารณาคำอุทธรณ์

เมื่อได้รับคำอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการรายงานความเห็นพร้อมเหตุผลไปยัง
ปลัดกระทรวงสาธารณสุขผู้มีอำนาจพิจารณาอุทธรณ์ ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำอุทธรณ์
ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุข พิจารณาให้แล้วเสร็จ ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ตนได้รับรายงาน
ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุข
มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดเวลาดังกล่าว

ในระหว่างการอุทธรณ์ เลขาธิการอาจพิจารณาให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ
หรือองค์กรเอกชน ดำเนินการต่อไปได้

หมวด ๕
ค่าใช้จ่าย

ข้อ ๑๙ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตามประกาศนี้ ให้เป็นไปตามบัญชีแนบท้ายประกาศ
กระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ
หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสาร
ทางวิชาการ หรือการตรวจสอบการประกอบการของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

หมวด ๖

ความจำเป็นและเพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดกระบวนการพิจารณาอนุญาต

ข้อ ๒๐ ในกรณีมีความจำเป็นและเพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ที่ต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศ
และต่างประเทศ ที่มีหน้าที่หรือความเชี่ยวชาญโดยเฉพาะอย่างหนึ่งอย่างใดเกี่ยวกับการประเมินเอกสาร
ทางวิชาการ การตรวจสอบการประกอบการ ประกอบกับหากการพิจารณาเพื่อขึ้นบัญชีตามประกาศนี้
จะมีผลให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตไม่เป็นตามระยะเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนด้วยแล้ว

ให้เลขาธิการมีอำนาจประกาศการขึ้นบัญชีให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศตามวรรคหนึ่ง เป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนตามประกาศนี้ โดยให้ยกเว้นการพิจารณาหรือดำเนินการตามประกาศนี้ได้ ไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วน

ทั้งนี้ ในการประกาศการขึ้นบัญชีตามวรรคสอง ให้แจ้งเหตุผลความจำเป็น ประโยชน์ในการเร่งรัด หรือผลกระทบต่อกระบวนการพิจารณาอนุญาต รวมถึงหน้าที่หรือความเชี่ยวชาญโดยเฉพาะของผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานหรือองค์กรที่ขึ้นบัญชีไว้ด้วย

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๒๑ ให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ได้รับการแต่งตั้งจากสำนักงาน หรือได้รับการขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ยังคงใช้ได้ต่อไป ไม่เกินห้าปีนับแต่วันที่ประกาศนี้บังคับใช้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข