

**รายงานการประชุม**  
**คณะกรรมการบริหารระบบคุณภาพ**  
**ครั้งที่ ๑/๒๕๕๗**

วันที่ ๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๗ เวลา ๑๓.๓๐-๑๖.๓๐ น.

ณ ห้องประชุมชัยนาทนเรนทร อาคาร ๑ ชั้น ๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**ผู้มาประชุม**

๑. นายบุญชัย	สมบุญสุข	เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	ประธาน
๒. นายปฐม	สวรค์ปัญญาเลิศ	รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	รองประธาน
๓. นายประพนธ์	อางตระกูล	รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	รองประธาน
๔. นางทิพยา	ตั้งสิริสงวน	เลขานุการกรม	กรรมการ
๕. นางประภัสสร	ธนะผลเลิศ	รก. ผู้อำนวยการสำนักยา	กรรมการ
๖. นายสมชาย	ปรีชาทวีกิจ	ผู้อำนวยการสำนักด้านอาหารและยา	กรรมการ
๗. นายศุภกาญจน์	โกศัย	ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค	กรรมการ
๘. นางสาวปานชนก	ปวงนิยม	แทน ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค	
		ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	กรรมการ
		ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น	
		แทน ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ	
๙. ร.ต.ท.หญิงกนกพร	หังสวณิช	แทน ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง	กรรมการ
๑๐. นายวิชญ์	เชื้อพันธ์	แทน หัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและยา	กรรมการ
๑๑. นายไพบูลย์	อมตมัทธนะ	ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านยา	กรรมการ
๑๒. นายวรารุช	เสริมสินศิริ	แทน ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านยา	กรรมการ
๑๓. นายวรพจน์	ฤทธิ์ดี	แทน ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านอาหาร	กรรมการ
๑๔. นางสาวอุบลรัตน์	สกลวิทยานนท์	ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านเครื่องมือแพทย์	กรรมการ
๑๕. นางสาววดี	วิณะพรสิทธิ์	ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านวัตถุเสพติด	กรรมการ
๑๖. นายวิบูลย์	เวชชัยชีวะ	ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านวัตถุอันตราย	กรรมการ
๑๗. นางสาวแววตา	ประพัทธ์สร	ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านเครื่องสำอาง	กรรมการ
๑๘. นายสมบูรณ์	บุญกิจอนุสรณ์	แทน ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านผลิตภัณฑ์	กรรมการ
		สุขภาพนำเข้า	
๑๙. นางสาวบงกชเกษ	อินทชัย	แทน ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านเลขานุการกรม	กรรมการ
๒๐. นางสาวราชวดี	เทศเจริญ	แทน ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านตรวจสอบภายใน	กรรมการ
๒๑. นางสาวจารุวรรณ	เจริญทรัพย์นันต์	ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านบริการผลิตภัณฑ์	กรรมการ
		สุขภาพเบ็ดเสร็จ	
๒๒. นางสาววัลลยา	พันธุ์โพธิ์	แทน ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านบริการผลิตภัณฑ์	กรรมการ
		สุขภาพเบ็ดเสร็จ	
๒๓. นายธีรพันธ์	ปานเจริญ	ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านข้อมูลและสารสนเทศ	กรรมการ
๒๔. นายชาพล	รัตนพันธุ์	ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ	กรรมการและ
		เลขานุการ	

๒๕. นายเจษฎาพร	เจียรตระกูล	หัวหน้าศูนย์วิทยบริการและ ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านแผนงานและวิชาการ	กรรมการและ ผู้ช่วยเลขานุการ
๒๖. นางสาวพิมพ์ธิดา	วงศ์สุนทร	นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการ	กรรมการและ ผู้ช่วยเลขานุการ
๒๗. นายมานพ	ปิยนุสรณ์	นักวิเคราะห์นโยบายและแผนปฏิบัติการ	กรรมการและ ผู้ช่วยเลขานุการ

#### ผู้ไม่มาประชุมเนื่องจากติดราชการ

๑. นายไพศาล	ด้นคุ้ม	รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	
๒. นางสาวจิตรา	เศรษฐอุดม	รก. ผู้ทรงคุณวุฒิด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข	
๓. นางสาวยุวดี	พัฒน์วงศ์	ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์	
๔. นางสาวสุกัญญา	เจียรพงษ์	ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยา และการใช้ยา	
๕. นางสาวยุพดี	จาวรุ่งฤทธิ์	รก. ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานยา	
๖. นายวชิระ	อำพนธ์	รก. ผู้เชี่ยวชาญด้านระบาดวิทยาของวัตถุเสพติด	
๗. นางสาววารุณี	เสนสุภา	รก. ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานอาหาร	
๘. นางจรีรัตน์	ห่อเกียรติ	ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของอาหารและการบริโภคอาหาร	
๙. นายไพศาล	ปวงนิยม	ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออก สู่ตลาด	
๑๐. นายนิรัตน์	เตียสุวรรณ	ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์ ด้านสาธารณสุข	
๑๑. นางสาวพรพรรณ	สุนทรธรรม	ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอางและ วัตถุอันตราย	
๑๒. นางสาวสุมาลี	พรกิจประสาน	ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	
๑๓. นางสาวทิพย์วรรณ	ปริญญาศิริ	ผู้อำนวยการสำนักอาหาร	
๑๔. นายวินิต	อัศวกิจวิรี	ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์	
๑๕. นายชาญชัย	เอื้อชัยกุล	ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด	
๑๖. นางขวัญจิตร	วงศ์อาภาเนาวรัตน์	ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย	
๑๗. นางสาวธิดา	มาดี	รก. หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบภายใน	
๑๘. นางสาวภัทราภรณ์	วัฒนโพธิธร	หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบบริหาร	
๑๙. นายธนาพนธ์	ทองพานิช	ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านพัฒนาระบบบริหาร	

เริ่มประชุม เวลา ๑๓.๓๐ น.

ประธานฯ กล่าวเปิดการประชุมและขอให้ที่ประชุมพิจารณาตามระเบียบวาระการประชุม ดังนี้

#### วาระที่ ๑ เรื่องที่ประธานแจ้งต่อที่ประชุม

๑.๑ แจ้งคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๒๓/๒๕๕๗  
ประธานฯ แจ้งว่า ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีนโยบายในการพัฒนาระบบคุณภาพ  
เพื่อให้มีมาตรฐานระบบการปฏิบัติงานที่มีประสิทธิภาพ นั้น ด้วยเหตุนี้ จึงได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการ

ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามคำสั่งที่ ๒๓/๒๕๕๗ ลงวันที่ ๑๖ มกราคม ๒๕๕๗ ซึ่งประกอบด้วย คณะทำงานชุดต่างๆ ที่มีหน้าที่แตกต่างกันไป อย่างไรก็ตาม คณะทำงานต่างๆ เหล่านี้จะมีบทบาทสำคัญในการช่วยผลักดัน การดำเนินการพัฒนาระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้มีประสิทธิภาพ เนื่องจากระบบคุณภาพ ถือเป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องมีการปฏิบัติอย่างจริงจังและต้องอาศัยความร่วมมือจากทุกหน่วยงานในการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ในกรณีนี้ หากหน่วยงานใดพบว่ารายชื่อคณะทำงานไม่ถูกต้อง ขอให้แจ้งฝ่ายเลขานุการฯ เพื่อดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องต่อไป

#### มติที่ประชุม

ที่ประชุมรับทราบ

#### ๑.๒ แจ้งคำสั่งแต่งตั้งคณะพัฒนาระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(แก้ไขเพิ่มเติม) ที่ ๔๗/๒๕๕๗

ประธานฯ แจ้งว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีคำสั่งแต่งตั้งคณะพัฒนาระบบคุณภาพ เพิ่มเติม ตามคำสั่งที่ ๔๗/๒๕๕๗ ลงวันที่ ๓๑ มกราคม ๒๕๕๗ โดยเพิ่มศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศในองค์ประกอบ ของคณะกรรมการประสานงานระบบคุณภาพและคณะทำงานจัดการเอกสารระบบคุณภาพ

#### มติที่ประชุม

ที่ประชุมรับทราบ

#### วาระที่ ๒ เรื่องรับรองรายงานการประชุม

ไม่มี

#### วาระที่ ๓ เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

๓.๑ นโยบาย วัตถุประสงค์ เป้าหมาย และตัวชี้วัด ด้านคุณภาพ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ฝ่ายเลขานุการฯ นำเสนอว่า จากการพัฒนาระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ผ่านมา พบว่ายังมีปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการอันเนื่องมาจากความไม่ครอบคลุมของการนำระบบคุณภาพ ไปปฏิบัติ รวมทั้งไม่ได้มีการทบทวนนโยบายและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพให้มีความเหมาะสม ดังนั้น ในปี พ.ศ. ๒๕๕๗ ฝ่ายเลขานุการฯ จึงได้จัดทำนโยบายคุณภาพ พร้อมทั้งกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพที่สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ รวมถึงกำหนดเป้าหมายและตัวชี้วัดที่สามารถดำเนินการได้อย่างเป็นรูปธรรมและวัดผลได้ ในการนี้ ฝ่ายเลขานุการฯ ขอให้ที่ประชุมพิจารณานโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพ หากที่ประชุมเห็นชอบหรือเสนอให้มีการปรับแก้ใดๆ แล้ว ในส่วนของเป้าหมายและตัวชี้วัดคุณภาพจะขอให้นำไปพิจารณารายละเอียดในที่ประชุมคณะกรรมการประสานงาน ระบบคุณภาพต่อไป

ที่ประชุมได้มีการอภิปรายกันอย่างกว้างขวาง โดยมีความเห็นให้ปรับนโยบายคุณภาพให้สอดคล้องกับ วิสัยทัศน์และพันธกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในด้านการคุ้มครองผู้บริโภค จากนั้นให้เสนอเลขานุการ คณะกรรมการอาหารและยา เพื่อพิจารณาลงนามและมอบนโยบายคุณภาพ เพื่อให้ทุกหน่วยงานถือปฏิบัติเป็นแนวทาง ในการพัฒนาระบบการบริหารคุณภาพของสำนักงานฯ ต่อไป

ประธานฯ กล่าวเพิ่มเติมว่า เนื่องจากการพัฒนาระบบคุณภาพถือเป็นเรื่องสำคัญที่ต้องผลักดันให้ มีการดำเนินการในทุกหน่วยงาน ดังนั้น จึงเห็นสมควรให้กำหนดตัวชี้วัดด้านการพัฒนาระบบคุณภาพเพิ่มเติมไว้ใน คำรับรองการปฏิบัติราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งจะมีการลงนามคำรับรองฯ ในเดือนมกราคม ๒๕๕๗ นี้ และให้ถ่ายทอดลงไปยังผู้อำนวยการทุกสำนัก/กอง/กลุ่ม โดยขอให้ฝ่ายเลขานุการฯ กำหนดรายละเอียดตัวชี้วัด ที่จะต้องให้ทุกหน่วยงานดำเนินการ รวมทั้งขอให้มีการรายงานผลการดำเนินการให้ทราบในที่ประชุมกรมอย่างสม่ำเสมอ

### มติที่ประชุม

๑. อนุมัติในหลักการให้ดำเนินการจัดทำนโยบาย วัตถุประสงค์ เป้าหมาย และตัวชี้วัดด้านคุณภาพ เพื่อเป็นกรอบแนวทางในการพัฒนาระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒. มอบฝ่ายเลขานุการฯ กำหนดรายละเอียดตัวชี้วัดและจัดส่งให้ทุกหน่วยงานจัดทำเป็นตัวชี้วัดเพิ่มเติมในคำรับรองการปฏิบัติราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗

### ๓.๒ ขออนุมัติแผนพัฒนาระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปี ๒๕๕๗

ฝ่ายเลขานุการฯ นำเสนอว่า ได้จัดทำแผนพัฒนาระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ เพื่อกำหนดกิจกรรม เป้าหมาย และกรอบระยะเวลาในการดำเนินการที่สอดคล้องกับนโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพ โดยขอให้ที่ประชุมพิจารณาแผนฯ ในภาพรวม เพื่อขออนุมัติหลักการให้ดำเนินการตามแผนฯ รวมทั้งพิจารณาประเด็นการพัฒนาระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘ สำหรับศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ และ ISO ๒๗๐๐๑:๒๐๑๓ สำหรับศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ

ที่ประชุมได้มีการอภิปรายกันอย่างกว้างขวาง โดยประเด็นของมาตรฐานระบบ ISO ๙๐๐๑ ที่ประชุมมีความเห็นว่า หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถขอรับการรับรองมาตรฐานระบบ ISO ๙๐๐๑ ได้ จะยังเป็นการเพิ่มความเชื่อมั่นและการยอมรับในระบบบริหารงานขององค์กรว่าสามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นไปตามมาตรฐานสากล ด้วยเหตุนี้ จึงเสนอให้ฝ่ายเลขานุการฯ จัดทำ Road Map การพัฒนาระบบคุณภาพของสำนักงานฯ ระยะ ๓ ปี โดยควรกำหนดให้แต่ละปีอาจมีอย่างน้อย ๑ กระบวนงานของแต่ละหน่วยงานที่สามารถขอตรวจประเมินมาตรฐานระบบ ISO ๙๐๐๑ นอกจากนี้ ที่ประชุมยังเสนอว่า ภายในปี ๒๕๕๙ ทุกหน่วยงานต้องดำเนินการตามข้อกำหนดระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ได้อย่างครบถ้วน และหากมีความพร้อมก็สามารถขอรับการตรวจประเมินมาตรฐานระบบ ISO ๙๐๐๑ ได้เช่นกัน ทั้งนี้ ควรกำหนดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในในลักษณะข้ามหน่วยงาน (Cross Audit) ด้วย ส่วนประเด็นของมาตรฐานระบบ ISO ๒๗๐๐๑ ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศจะต้องดำเนินการปรับระบบข้อมูลและสารสนเทศให้เข้าสู่มาตรฐานระบบดังกล่าว เพื่อดำเนินการให้สอดคล้องกับนโยบายความมั่นคงปลอดภัยด้านสารสนเทศของหน่วยงานของรัฐ ซึ่งสำนักงานพัฒนารัฐธรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ให้ทุกส่วนราชการถือปฏิบัติ อย่างไรก็ตาม รองประธานฯ (นายแพทย์ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ) ขอให้ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศดำเนินการให้ครบถ้วนตามนโยบายความมั่นคงปลอดภัยฯ จากนั้นจึงพิจารณาระยะเวลาที่เหมาะสมที่จะตรวจประเมินความพร้อมเพื่อขอการรับรองมาตรฐานระบบ ISO ๒๗๐๐๑ ต่อไป

ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านยา (นายไพฑูรย์ อมตมัทธนะ) ให้ความเห็นว่า เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีฐานะเป็นหน่วยรับรอง (Certification Body) ดังนั้น จึงไม่สมควรที่จะให้หน่วยรับรองอื่นมาตรวจประเมินระบบงานรับรองของสำนักงานฯ ยกเว้นหน่วยงานในระดับสากล (National Accreditation Body) แต่หากเป็นการตรวจประเมินระบบการบริหารงานคุณภาพทั่วไป ก็สมควรที่จะให้มีการตรวจประเมิน ISO ๙๐๐๑ เฉพาะในส่วนงานที่เกี่ยวข้องกับการบริการ เช่น ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ เป็นต้น โดยในประเด็นนี้ รองประธานฯ (นายปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ) ขอให้รับข้อเสนอดังกล่าวไว้ แต่ให้ตรวจสอบว่ามีหน่วยงาน Regulatory ใดในประเทศที่ได้รับการประเมิน ISO ๙๐๐๑ โดยหน่วยรับรองเอกชน

### มติที่ประชุม

๑. อนุมัติในหลักการให้ดำเนินการตามแผนพัฒนาระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗

๒. อนุมัติในหลักการให้มีการตรวจประเมินความพร้อมเพื่อขอการรับรองมาตรฐานระบบ ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘ สำหรับศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ และ ISO ๒๗๐๐๑:๒๐๑๓ สำหรับศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ

๓. มอบคณะกรรมการประสานงานระบบคุณภาพดำเนินการพิจารณารายละเอียดการดำเนินการตามแผนพัฒนาระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปี ๒๕๕๗

### ๓.๓ ขออนุมัติหลักการในการจัดทำข้อกำหนดระบบคุณภาพ (Quality Systems-Requirements) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ฝ่ายเลขานุการฯ นำเสนอว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการนำระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากลมาประยุกต์ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานตั้งแต่ปี ๒๕๔๙ ภายใต้คำแนะนำของสถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ (สรอ.) โดยในปี ๒๕๕๒ ได้จัดทำมาตรฐานระบบคุณภาพ-ข้อกำหนดทั่วไปสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งได้มีการประยุกต์มาจากมาตรฐานสากล ได้แก่ ISO/IEC Guide ๖๒ ISO/IEC Guide ๖๕ และ ISO/IEC Guide ๖๗ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานเฉพาะกองผลิตภัณฑ์ แต่ไม่ครอบคลุมทั้งองค์กร อีกทั้งคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) สำหรับสำนักงานฯ ไม่ได้มีการจัดทำ จะมีเฉพาะสำหรับแต่ละกองผลิตภัณฑ์เท่านั้น ด้วยเหตุนี้ ฝ่ายเลขานุการฯ จึงพิจารณาเห็นความจำเป็นในการจัดทำข้อกำหนดระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (QS-FDA:๒๐๑๔) เพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติงานที่ครอบคลุมทั้งกองผลิตภัณฑ์และกองสนับสนุน โดยนำข้อกำหนดของมาตรฐานระบบ ISO ๙๐๐๑ ทั้งหมดมาเป็นพื้นฐานในการจัดทำ แต่มีการเพิ่มข้อกำหนด เทคนิคต่างๆ ความต้องการของผู้รับบริการ การเชื่อมโยงกับเกณฑ์การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ รวมถึงการดำเนินการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้เป็นข้อกำหนดที่เฉพาะเจาะจงสำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการนี้ จึงขอให้ที่ประชุมพิจารณาอนุมัติในหลักการให้ดำเนินการจัดทำข้อกำหนดดังกล่าว เพื่อใช้ในการดำเนินการจัดการระบบคุณภาพในภาพรวมขององค์กร ส่วนรายละเอียดของข้อกำหนดฯ จะขอให้นำไปพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการประสานงานระบบคุณภาพ และจะได้ดำเนินการจัดทำคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่สอดคล้องกับข้อกำหนดระบบคุณภาพฉบับนี้ต่อไป

ที่ประชุมได้มีการอภิปรายกันอย่างกว้างขวางและเห็นสมควรให้มีการจัดทำข้อกำหนดดังกล่าว อย่างไรก็ตาม ขอให้ฝ่ายเลขานุการฯ พิจารณาถึงความสอดคล้องและเชื่อมโยงกับระบบประกันคุณภาพอื่นๆ ด้วย เช่น PMQA ระบบการควบคุมภายใน เป็นต้น

#### มติที่ประชุม

๑. อนุมัติในหลักการให้ดำเนินการจัดทำข้อกำหนดระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อใช้ในการดำเนินการบริหารระบบคุณภาพในภาพรวมของสำนักงานฯ

๒. มอบคณะกรรมการประสานงานระบบคุณภาพดำเนินการพิจารณารายละเอียดของข้อกำหนดระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

#### วาระที่ ๔ เรื่องอื่นๆ

ไม่มี

เลิกประชุม เวลา ๑๖.๐๐ น.

นางสาวพิมพ์ธิดา วงศ์สุนทร  
ผู้ตรวจราชการประชุม

นายเจษฎาพร เจียรตระกูล  
ผู้ตรวจราชการประชุม

นายชาพล รัตนพันธุ์  
ผู้ตรวจราชการประชุม