

## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่สมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๕/๓ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“องค์กรผู้เชี่ยวชาญ” หมายความว่า นิติบุคคล หรือองค์กร หรือสภาวิชาชีพตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพ รวมถึงหน่วยงานที่จัดตั้งโดยสภาวิชาชีพด้วย ที่มีผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ สาธารณสุข และเครื่องมือแพทย์ในสาขาที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งสถาบันภายใต้มูลนิธิ ซึ่งเป็นกลไกของส่วนราชการ ที่ทำหน้าที่ในการตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบเครื่องมือแพทย์

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า กระทรวง ทบวง กรม หรือส่วนราชการที่เรียกชื่ออย่างอื่น และมีฐานะเป็นกรม ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจที่ตั้งขึ้นโดยพระราชบัญญัติ หรือพระราชกฤษฎีกา มหาวิทยาลัยในสังกัดของรัฐ องค์การมหาชนที่จัดตั้งตามกฎหมายว่าด้วยองค์การมหาชน องค์การมหาชนที่จัดตั้งตามพระราชบัญญัติเฉพาะ รวมถึงมหาวิทยาลัยในกำกับของรัฐ ซึ่งมีฐานะเป็นองค์การมหาชนที่จัดตั้งตามพระราชบัญญัติเฉพาะ และองค์การมหาชนที่จัดตั้งตามพระราชกฤษฎีกาที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยสถานนโยบายการอุดมศึกษาวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ ที่ทำหน้าที่ในการตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบเครื่องมือแพทย์

“องค์กรเอกชน” หมายความว่า นิติบุคคลที่ไม่ใช่หน่วยงานของรัฐที่จัดตั้งขึ้นตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์หรือกฎหมายอื่น สถาบันอุดมศึกษาเอกชน ตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน หรือนิติบุคคลที่ไม่ใช่หน่วยงานของรัฐหรือสถาบันอุดมศึกษาเอกชน ในต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบเครื่องมือแพทย์

“การตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบ” หมายความว่า การทดสอบวิเคราะห์ หรือการตรวจสอบ เครื่องมือแพทย์ เพื่อออกผลการทดสอบ อันจะเป็นข้อมูลส่วนหนึ่งประกอบการพิจารณาประเมิน คุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ สมรรถนะในการทำงาน และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

“เลขานุการ” หมายความว่า เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา

“สำนักงาน” หมายความว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

#### หมวด ๑

### คุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงาน

#### ส่วนที่ ๑

#### คุณสมบัติ

ข้อ ๓ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ประสงค์จะขึ้นบัญชี กับสำนักงาน เป็นหน่วยตรวจวิเคราะห์หรือตรวจสอบ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบ เครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอขึ้นบัญชีพร้อมหลักฐานตามแบบที่เลขานุการประกาศกำหนด

ข้อ ๔ ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๓ ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

(๑) เป็นหน่วยงานที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 หรือฉบับล่าสุด General requirements for the competence of testing and calibration laboratories หรือมาตรฐาน Good Laboratory Practice (GLP) หรือ ISO/IEC 15189:2012 หรือฉบับล่าสุด หรือมาตรฐานอื่นใดตามความเหมาะสมของขอบเขตการตรวจวิเคราะห์ หรือการตรวจสอบ ตามที่ สำนักงานให้ความเห็นชอบ เว้นแต่กรณีหน่วยตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบที่เป็นหน่วยงานของรัฐ หรือสถาบันภายใต้มูลนิธิซึ่งเป็นกลไกของส่วนราชการให้เป็นไปตามที่สำนักงานพิจารณาให้ความเห็นชอบ

(๒) เป็นนิติบุคคลที่จดทะเบียนในประเทศไทย หรือเป็นนิติบุคคลต่างด้าวที่ได้รับใบอนุญาต ให้ประกอบธุรกิจตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า และมีสำนักงานซึ่งตั้งอยู่ในประเทศไทย

(๓) มีการกำหนดนโยบายและการบริหารจัดการที่เป็นธรรม ไม่เลือกปฏิบัติ มีการแยกกิจกรรม ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนออกจากกันอย่างชัดเจน และมีโครงสร้างองค์กรที่จะทำให้เกิดความเชื่อมั่น ในการตรวจ

(๔) ไม่เป็นนิติบุคคลที่ล้มละลาย

(๕) ไม่มีกรรมการ ผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานหน่วยตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบนั้นที่เคยได้รับโทษโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกในความผิดฐานปลอมเอกสาร หรือใช้เอกสารปลอม เว้นแต่ได้พ้นโทษมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขอขึ้นบัญชี

(๖) ต้องมีบุคลากรจำนวนเพียงพอในขอบเขตที่ทำการตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบ

(๗) จัดให้มีเครื่องมือและอุปกรณ์ทดสอบสำหรับการตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบ ในอัตราส่วนที่เหมาะสมและเพียงพอ

(๘) มีระบบการรายงานผลการทดสอบ ตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบ ที่เป็นมาตรฐาน และมีประสิทธิภาพ

ข้อ ๕ ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๓ ต้องจัดให้มีหัวหน้าผู้ทดสอบและผู้ทดสอบที่มีคุณสมบัติ และประสบการณ์ดังต่อไปนี้

(๑) หัวหน้าผู้ทดสอบที่เป็นผู้ควบคุมกิจกรรมการทดสอบ

(ก) คุณสมบัติด้านความรู้ ต้องสำเร็จการศึกษาขั้นต่ำระดับปริญญาตรี สาขาวิทยาศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ เกษศาสตร์ เทคนิคการแพทย์ หรือสาขาอื่นที่เกี่ยวข้อง

(ข) ประสบการณ์การทำงาน ต้องมีประสบการณ์ทำงานเต็มเวลาไม่น้อยกว่าสองปี ในด้านเครื่องมือแพทย์หรือด้านอื่นที่เกี่ยวข้อง หรือมีประสบการณ์อื่นที่เพียงพอตามที่สำนักงานพิจารณา ให้ความเห็นชอบ

(๒) ผู้ทดสอบที่เป็นผู้ทำการทดสอบวิเคราะห์ซึ่งมีหน้าที่ดำเนินการทดสอบ ต้องสำเร็จ การศึกษาขั้นต่ำระดับปริญญาตรี สาขาวิทยาศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ เกษศาสตร์ เทคนิคการแพทย์ หรือสาขาอื่นที่เกี่ยวข้อง

ความในวรรคหนึ่งไม่บังคับใช้กับผู้ทดสอบของหน่วยตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบที่เป็น หน่วยงานของรัฐ หรือสถาบันภายใต้มูลนิธิซึ่งเป็นกลไกของส่วนราชการ

## ส่วนที่ ๒

### มาตรฐาน และการดำเนินงาน

ข้อ ๖ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ทำหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบ ต้องมีมาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ ปฏิบัติตามเงื่อนไข การดำเนินงาน ดังนี้

(๑) ไม่เปิดเผยผลการตรวจแก่บุคคลอื่น เว้นแต่จะได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร จากสำนักงาน และผู้รับการตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบ

(๒) ต้องลงนามในสัญญาว่าด้วยการรักษาความลับและหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย ซึ่งกำหนดโดยสำนักงาน

(๓) จัดทำรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบ หรือบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบ แล้วแต่กรณี พร้อมทั้งจัดส่งข้อมูลหรือหลักฐานตามที่สำนักงานกำหนด รวมทั้งให้ความ ร่วมมือกับสำนักงานในการดำเนินการตรวจติดตามผลการดำเนินงานตลอดจนส่งมอบเอกสาร หลักฐานต่าง ๆ ให้แก่สำนักงาน และดำเนินการอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

ในกรณีที่พบความบกพร่องหรือผิดพลาดในผลการตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบ ต้องแก้ไข ปรับปรุงการดำเนินงานที่บกพร่องหรือไม่สมบูรณ์ตามที่สำนักงานแจ้งให้ทราบโดยไม่ชักช้า

ในกรณีที่หน่วยตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบต้องทำการวิเคราะห์เพิ่มเติม อันเนื่องมาจากความบกพร่องหรือความไม่สมบูรณ์ในการดำเนินงาน จะไม่สามารถเรียกเก็บค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากผู้รับการตรวจวิเคราะห์หรือตรวจสอบหรือจากสำนักงานได้

(๔) จัดทำและเก็บรักษาบันทึกข้อร้องเรียนและผลการดำเนินการกับข้อร้องเรียนทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับหน่วยตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบ และมอบบันทึกข้อร้องเรียนและผลการดำเนินการให้แก่สำนักงานเมื่อได้รับการร้องขอ

(๕) หากมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่มีผลต่อการตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบ ทั้งด้านความสามารถหรือศักยภาพในการตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบ สำนักงานอาจมีการทบทวนการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบได้

(๖) ต้องมีจรรยาบรรณในการตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบ ดังนี้

(ก) ปฏิบัติอย่างมีอาชีพ เป็นกลาง เป็นธรรม และไม่ลำเอียง

(ข) ต้องไม่มีการตรวจวิเคราะห์ หรือการตรวจสอบ ในกรณีที่ตนเองมีความเกี่ยวข้อง อันจะนำไปสู่การขัดแย้งหรือการไม่เป็นกลางซึ่งอาจมีอิทธิพลต่อการตัดสินใจ

(ค) ต้องรักษาความลับหรือไม่เปิดเผยข้อมูลใด ๆ ที่เกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบ ให้ผู้อื่น นอกจากจะได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้รับการตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบ หรือสำนักงาน

(ง) ต้องไม่รับทรัพย์สินหรือประโยชน์อื่นใดจากผู้รับการตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบ ลูกจ้าง หรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย หรือเป็นใจให้เพื่อนร่วมงานทำเช่นนั้น

(จ) ไม่ปฏิบัติตนที่ก่อให้เกิดความเสียหายกับสำนักงาน และให้ความร่วมมืออย่างเต็มที่เมื่อมีการสอบสวนข้อกล่าวหา

(ฉ) ไม่จงใจสื่อสารผิด ๆ หรือให้ข้อมูลไปในทางที่อาจมีผลต่อความเป็นกลางของการตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบ

ข้อ ๗ หน่วยตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบ จะต้องจัดให้มีการประเมินสมรรถนะของผู้ทดสอบและหัวหน้าผู้ทดสอบ รวมทั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ทดสอบและระบบงานตามที่หน่วยตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบกำหนดอย่างน้อยหนึ่งครั้ง ภายในระยะเวลาสามปี ทั้งนี้ สำนักงานอาจสุ่มตรวจหรือพิจารณาจากผลการตรวจติดตามการดำเนินงานจากหน่วยรับรองระบบงาน รวมทั้งหน่วยตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบ ต้องส่งมอบเอกสาร หลักฐานต่าง ๆ ให้แก่สำนักงาน เมื่อได้รับการร้องขอ

หมวด ๒  
การขึ้นบัญชี

ข้อ ๘ ให้เลขาธิการประกาศการขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ เมื่อปรากฏว่าผู้ยื่นคำขอมีคุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงาน ตามหมวด ๑

## หมวด ๓

## การแก้ไขเปลี่ยนแปลง การขอเลิกการขึ้นบัญชี การเพิกถอน

ข้อ ๙ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่ได้ขึ้นบัญชีไว้ เช่น การเปลี่ยนแปลงสถานะทางกฎหมายของผู้บริหารหรือองค์กร การเปลี่ยนแปลงสถานะทางการค้าของผู้บริหารหรือองค์กร ที่อยู่ สถานที่ติดต่อ การเปลี่ยนแปลงกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบ หรือการเปลี่ยนแปลงผู้ทดสอบ ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลต่อสำนักงานตามแบบที่เลขาธิการประกาศกำหนดภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ

ข้อ ๑๐ สำนักงานมีอำนาจแก้ไขรายละเอียดการขึ้นบัญชีให้ถูกต้องตรงความเป็นจริงในกรณี ที่ตรวจพบว่าข้อมูลไม่ตรงตามที่ได้รับการขึ้นบัญชีไว้

ข้อ ๑๑ ในกรณีที่องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ประสงค์จะขอยกเลิกการขึ้นบัญชี ให้แจ้งสำนักงานทราบเป็นลายลักษณ์อักษรล่วงหน้าไม่น้อยกว่าหกสิบวัน ทั้งนี้ ต้องจัดทำ รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ พร้อมหลักฐานตามข้อ ๖ (๓) ให้แล้วเสร็จ และส่งมอบให้สำนักงานก่อนวันที่การยกเลิก การขึ้นบัญชีเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่าสามสิบวัน

ข้อ ๑๒ ในกรณีที่ผู้ขึ้นบัญชีประสงค์ขอยกเลิกการขึ้นบัญชี ให้สำนักงานเผยแพร่กรณีดังกล่าว ทั้งนี้ ไม่มีผลกระทบต่อกรกระทำใด ๆ ที่องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ได้ดำเนินการไปแล้วตามหลักวิชาการที่ถูกต้อง ทั้งนี้ ให้เป็นอำนาจของเลขาธิการในการพิจารณา ได้ตามความเหมาะสม

เมื่อมีการยกเลิกการขึ้นบัญชีตามวรรคหนึ่งแล้ว องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือ องค์กรเอกชน ต้องยุติการดำเนินการหรือการกล่าวอ้างเพื่อดำเนินการตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ การแสดงการขึ้นบัญชี และต้องยุติการใช้สิ่งพิมพ์ หรือ สื่อโฆษณาใด ๆ ที่มีการอ้างอิงถึงการได้รับการขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานทั้งหมดทันที

ข้อ ๑๓ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ได้ขึ้นบัญชีไว้ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขที่ประกาศนี้หรือประกาศอื่น ๆ รวมทั้งกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง กรณีที่ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ฯ ดังกล่าวข้างต้น ต้องแจ้งแนวทาง

การแก้ไขภายในสามสิบวัน และดำเนินการแก้ไขภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่รับแจ้งจากสำนักงาน  
ทั้งนี้ อาจขอขยายระยะเวลาการดำเนินการแก้ไขต่ออีกไม่เกินหกสิบวันได้ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๑๔ เลขาธิการจะเพิกถอนการขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กร  
เอกชนใดที่ขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามข้อ ๔ หรือฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตามข้อ ๕ ข้อ ๖  
ข้อ ๗ หรือไม่สามารดำเนินการแก้ไขตามข้อ ๑๓ และให้นำความในข้อ ๑๒ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

หมวด ๔

ค่าใช้จ่าย

ข้อ ๑๕ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตามประกาศนี้ ให้เป็นไปตามประกาศ  
กระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ  
หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ  
การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

หมวด ๕

การเร่งรัดกระบวนการพิจารณาอนุญาต

ข้อ ๑๖ ในกรณีมีความจำเป็นและเพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดกระบวนการพิจารณาอนุญาต  
ที่ต้องอาศัยองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ  
ที่มีหน้าที่หรือความเชี่ยวชาญโดยเฉพาะอย่างหนึ่งอย่างใดเกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์หรือตรวจสอบ  
ประกอบกับหากการพิจารณาเพื่อขึ้นบัญชีตามประกาศนี้ จะมีผลให้กระบวนการพิจารณาอนุญาต  
ไม่เป็นตามระยะเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนด้วยแล้ว ให้เลขาธิการมีอำนาจประกาศการขึ้นบัญชี  
ให้องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทสดังกล่าว  
เป็นองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ตามประกาศนี้ โดยให้ยกเว้นการพิจารณา  
หรือดำเนินการตามประกาศนี้ได้ไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วน

ทั้งนี้ ในการประกาศการขึ้นบัญชีตามวรรคหนึ่ง ให้แจ้งเหตุผลความจำเป็น ประโยชน์ในการ  
เร่งรัดหรือผลกระทบต่อกระบวนการพิจารณาอนุญาต รวมถึงหน้าที่หรือความเชี่ยวชาญโดยเฉพาะ  
ของหน่วยงาน หรือองค์กรที่ขึ้นบัญชีไว้ด้วย

ประกาศ ณ วันที่ ๑ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๗

ณรงค์ อภิกุลวณิช

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา