

# รายงานสรุปผลการบริหารความเสี่ยง

## RISK MANAGEMENT REPORT



ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2562

กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สิงหาคม 2562

# คำนำ

## คำนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินนโยบายด้านการบริหารความเสี่ยงตามแนวทางการบริหารความเสี่ยงขององค์กร COSO-Enterprise Risk Management- Integrated Framework (COSO-ERM) และแนวทางการบริหารความเสี่ยงของ ISO 31000, Risk Management - Guidelines ร่วมกับระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001:2015 ซึ่งเป็นการเชื่อมโยงกับความเสี่ยงจากกระบวนการขององค์กร โดยตระหนักถึงการปฏิบัติงานที่ต้องมีการพิจารณาถึงความเสี่ยงและโอกาสที่อาจเกิดขึ้น (Risk and Opportunities) และกำหนดวิธีการในการตอบสนองหรือควบคุมความเสี่ยงตามความเหมาะสม ทั้งนี้ มีกระบวนการให้บุคลากรของทุกหน่วยงานได้มีส่วนร่วมในการวิเคราะห์ความเสี่ยง เพื่อผลักดันให้เกิดการบริหารความเสี่ยงทั่วทั้งองค์กร

กองแผนงานและวิชาการได้จัดทำรายงานสรุปผลการบริหารความเสี่ยง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 เพื่อเป็นการประมวลภาพรวมผลการดำเนินการบริหารความเสี่ยงและปัญหาอุปสรรคในปี 2562 ตลอดจนนำเสนอแนวทางหรือข้อเสนอแนะสำหรับการบริหารความเสี่ยงในปี 2563

กองแผนงานและวิชาการหวังเป็นอย่างยิ่งว่า ผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะได้นำผลสรุปจากการบริหารความเสี่ยงในปี 2562 ไปพัฒนาและปรับปรุงการบริหารความเสี่ยงให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดคือ การบรรลุเป้าหมายการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป

กองแผนงานและวิชาการ  
สิงหาคม 2562

# สารบัญ

## เนื้อหา

คำนำ	ก
สารบัญ	ข
บทนำ	1
หลักการและเหตุผล	1
แนวทางการประเมินผลการบริหารความเสี่ยง	1
ผลการบริหารความเสี่ยง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562	2
การกำหนดกิจกรรมเพื่อจัดทำแผนบริหารความเสี่ยง	2
การวิเคราะห์เพื่อระบุความเสี่ยงและประเมินระดับความรุนแรงของความเสี่ยง	2
การดำเนินการตามแผนบริหารความเสี่ยง	3
ผลการบริหารความเสี่ยง	3
ผลการประเมินการบริหารความเสี่ยง	21
ด้านความครบถ้วนขององค์ประกอบหลักของการบริหารความเสี่ยง	21
ด้านประสิทธิภาพของการบริหารความเสี่ยง	21
ด้านประสิทธิผลของการบริหารความเสี่ยง	22
ปัญหาและอุปสรรค	22
ข้อเสนอแนะ	23

# สารบัญ

## ตาราง

ตารางที่ 1 ผลการพิจารณากิจกรรมที่ทำการวิเคราะห์ความเสี่ยง	2
ตารางที่ 2 สรุปผลการดำเนินการตามแผนบริหารความเสี่ยง	3
ตารางที่ 3 ความเสี่ยงที่ยังคงเหลืออยู่ในระดับที่ยอมรับไม่ได้	4
ตารางที่ 4 รายละเอียดการดำเนินงานบริหารความเสี่ยง	6
ตารางที่ 5 ประเภทความเสี่ยงขององค์กร	17

## บทนำ

### หลักการและเหตุผล

การบริหารงานขององค์กรทุกประเภทต่างมีวัตถุประสงค์ของการดำเนินงานและมุ่งหวังที่จะทำงานให้ถึงเป้าหมายที่วางไว้อย่างดีที่สุดในฐานะผู้เสียทรัพยากรให้น้อยที่สุด แต่การดำเนินการใดๆ เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้ มักจะประสบกับความไม่แน่นอนตามสภาวะแวดล้อมที่มีอยู่ ดังนั้น ความเสี่ยงจึงเป็นภาวะคุกคาม ปัญหาอุปสรรค และการสูญเสียโอกาสที่จะทำให้องค์กรไม่สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ หากองค์กรสามารถบริหารความเสี่ยงได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม จะเป็นการสนับสนุน กลยุทธ์และแผนงานให้บรรลุเป้าหมายที่วางไว้ อีกทั้งภาวะคุกคาม ปัญหา อุปสรรคทั้งหลายที่คาดไว้จากก่อให้เกิดโอกาสและนำไปสู่การพัฒนาประสิทธิภาพการทำงาน เกิดการปรับปรุงงานอย่างต่อเนื่อง และก่อให้เกิดนวัตกรรมได้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินนโยบายด้านการบริหารความเสี่ยงตามแนวทางการบริหารความเสี่ยงองค์กร COSO-Enterprise Risk Management (COSO-ERM) และแนวทางการบริหารความเสี่ยงของ ISO 31000, Risk Management-Guidelines ร่วมกับระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001:2015 ซึ่งเป็นการเชื่อมโยงกับความเสี่ยงจากกระบวนการขององค์กร โดยตระหนักถึงการปฏิบัติงานที่ต้องมีการพิจารณาถึงความเสี่ยงและโอกาสที่อาจเกิดขึ้น (Risk and Opportunities) และกำหนดวิธีการในการตอบสนองหรือควบคุมความเสี่ยงตามความเหมาะสม ทั้งนี้ มีกระบวนการให้บุคลากรของทุกหน่วยงานได้มีส่วนร่วมในการวิเคราะห์ความเสี่ยงเพื่อผลักดันให้เกิดการบริหารความเสี่ยงทั่วทั้งองค์กร

### แนวทางการประเมินผลการบริหารความเสี่ยง

การประเมินผลการบริหารความเสี่ยงของ อย. ประกอบด้วย 3 ด้านหลัก คือ ด้านความครบถ้วนขององค์ประกอบหลักของการบริหารความเสี่ยง ด้านประสิทธิภาพของการบริหารความเสี่ยง และด้านประสิทธิผลของการบริหารความเสี่ยง โดยมีแนวทางการประเมินในแต่ละด้าน ดังนี้

#### 1. ด้านความครบถ้วนขององค์ประกอบหลักของการบริหารความเสี่ยง

พิจารณาจาการมีระบบการบริหารความเสี่ยงที่ดี โดยการกำหนดผู้รับผิดชอบในการบริหารความเสี่ยงที่ชัดเจน ความครบถ้วนของการวิเคราะห์ความเสี่ยงตามหลักการของ COSO ได้แก่ การกำหนดวัตถุประสงค์ การระบุความเสี่ยง การประเมินความเสี่ยง การตอบสนองความเสี่ยง กิจกรรมการบริหารความเสี่ยง การสื่อสารสร้างความเข้าใจ การติดตามประเมินผล รวมทั้งการสรุปผลการบริหารความเสี่ยงประจำปี

#### 2. ด้านประสิทธิภาพของการบริหารความเสี่ยง

พิจารณาจากการบริหารความเสี่ยงได้ทั่วทั้งองค์กร การให้ความหมายและจัดประเภทของความเสี่ยง การกำหนดขอบเขต วัตถุประสงค์การบริหารความเสี่ยง ระดับความเสี่ยงที่ยอมรับได้ ตลอดจนการกำหนดหลักเกณฑ์การประเมินความเสี่ยงและกำหนดกิจกรรมรองรับความเสี่ยงที่เหมาะสม

#### 3. ด้านประสิทธิผลของการบริหารความเสี่ยง

พิจารณาจากผลการบริหารความเสี่ยงด้วยวิธีประเมินระดับความรุนแรงของความเสี่ยงที่ลดลงอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ ภายหลังจากการจัดการความเสี่ยงตามกิจกรรมการจัดการความเสี่ยงที่กำหนด

# ผลการบริหารความเสี่ยง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

## ผลการบริหารความเสี่ยง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

### การกำหนดกิจกรรมเพื่อจัดทำแผนบริหารความเสี่ยง

อย. กำหนดหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกกิจกรรมเพื่อนำมาวิเคราะห์และจัดทำแผนบริหารความเสี่ยง ประจำปี 2562 ให้มีความครอบคลุมครบถ้วนตามโครงการยุทธศาสตร์ประจำปีงบประมาณ 2562 ทุกโครงการ กระบวนการในระบบคุณภาพ (Procedure Manual/SOP) ทุกกระบวนการ และงานหลักของหน่วยงานที่ไม่ได้จัดทำไว้ในรูปแบบ Procedure Manual/SOP โดยให้ทุกหน่วยงานพิจารณากิจกรรมตามหลักเกณฑ์ดังกล่าว และดำเนินการวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงของกิจกรรมเหล่านั้น ตลอดจนจัดทำแผนบริหารความเสี่ยง ประจำปี 2562 ซึ่งผลการพิจารณามีกิจกรรมที่ทำการวิเคราะห์ความเสี่ยง ดังนี้

ตารางที่ 1 ผลการพิจารณากิจกรรมที่ทำการวิเคราะห์ความเสี่ยง

ลำดับ	หน่วยงาน	ขอบเขตการวิเคราะห์		
		โครงการยุทธศาสตร์	กระบวนการ	งานหลัก
1.	สำนักยา	4	73	-
2.	สำนักอาหาร	2	20	-
3.	สำนักด่านอาหารและยา	3	17	-
4.	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย			
	- ด้านเครื่องสำอาง	6	18	-
	- ด้านวัตถุอันตราย	5	25	6
5.	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	10	27	-
6.	กองควบคุมวัตถุเสพติด	6	55	-
7.	สำนักงานเลขานุการกรม	8	10	3
8.	กองแผนงานและวิชาการ	10	23	4
9.	กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค	9	10	-
10.	กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค	4	6	-
11.	กองส่งเสริมการประกอบการฯ	2	6	-
12.	กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด	14	4	23
13.	กลุ่มกฎหมายอาหารและยา	1	5	-
14.	กลุ่มตรวจสอบภายใน	2	2	-
15.	กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร	3	3	-
16.	ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ	-	8	-
17.	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนฯ	7	3	-
	รวมทั้งสิ้น	96 โครงการ	315 เรื่อง	36 เรื่อง

ข้อมูลสิ้นสุดวันที่ 1 ก.ค. 62

### การวิเคราะห์เพื่อระบุความเสี่ยงและประเมินระดับความรุนแรงของความเสี่ยง

ทุกหน่วยงานได้ดำเนินการวิเคราะห์เพื่อระบุว่ามีกิจกรรมที่ปฏิบัติอยู่มีเหตุการณ์ความเสี่ยงอะไรบ้าง ที่ได้เกิดขึ้นหรือมีโอกาสจะเกิดขึ้น และส่งผลกระทบต่อการทำงาน โดยความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้นได้ แบ่งออกเป็น 4 ประเภท ได้แก่ ด้านกลยุทธ์ ด้านการปฏิบัติงาน ด้านการเงิน ด้านกฎระเบียบต่างๆ จากนั้น

# ผลการบริหารความเสี่ยง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

ทำการประเมินความเสี่ยงตามเกณฑ์การประเมินความเสี่ยงที่ระบุในคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน (P-FDA-T-10) โดยพิจารณาจากระดับโอกาสที่จะเกิดความเสี่ยง (Likelihood) และระดับความรุนแรงของผลกระทบ (Impact) หากเกิดความเสี่ยงขึ้น เพื่อจัดระดับความรุนแรงของความเสี่ยง ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ระดับ ได้แก่ สูงมาก (Extreme) สูง (High) ปานกลาง (Medium) และต่ำ (Low)

ผลการวิเคราะห์เพื่อระบุความเสี่ยงพบว่า มีจำนวนความเสี่ยงที่คาดว่าจะส่งผลกระทบต่อการทำงาน รวมทั้งสิ้น 1,859 เรื่อง จากนั้นพิจารณานำความเสี่ยงที่อยู่ในระดับที่ยังไม่สามารถยอมรับได้ (ระดับสูงและสูงมาก) รวมทั้งสิ้น 44 เรื่อง มาบริหารจัดการ ซึ่งแยกเป็นความเสี่ยงระดับสูง จำนวน 40 เรื่อง และระดับสูงมาก จำนวน 4 เรื่อง โดยมอบหมายให้หน่วยงานที่รับผิดชอบดำเนินการตามแผนบริหารความเสี่ยงเพื่อจัดการความเสี่ยงนั้นให้ลดลงมาอยู่ในระดับที่ยอมรับได้

## การดำเนินการตามแผนบริหารความเสี่ยง

จากการมอบหมายให้หน่วยงานที่รับผิดชอบดำเนินการตามแผนบริหารความเสี่ยงเพื่อจัดการความเสี่ยงในระดับสูงและสูงมาก จำนวนทั้งสิ้น 44 เรื่อง ให้ลดลงมาอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ หน่วยงานต่างๆ ได้ดำเนินการตามแผนบริหารความเสี่ยงที่กำหนด ซึ่งสามารถสรุปผลได้ดังนี้

ตารางที่ 2 สรุปผลการดำเนินการตามแผนบริหารความเสี่ยง

ประเภทความเสี่ยง	ความเสี่ยงระดับสูง (High Risk)			ความเสี่ยงระดับสูงมาก (Extreme Risk)		
	จำนวนทั้งหมด	ผลการดำเนินการ		จำนวนทั้งหมด	ผลการดำเนินการ	
		ลดลงระดับยอมรับได้	คงอยู่ระดับยอมรับไม่ได้		ลดลงระดับยอมรับได้	คงอยู่ระดับยอมรับไม่ได้
1. ด้านกลยุทธ์	4	3	1	-	-	-
2. ด้านการปฏิบัติงาน	33	20	13	4	2	2
3. ด้านการเงิน	-	-	-	-	-	-
4. ด้านกฎระเบียบต่างๆ	3	-	3	-	-	-
รวม	40	23	17	4	2	2

## ผลการบริหารความเสี่ยง

จากการจัดการความเสี่ยงในระดับสูงและสูงมาก จำนวนทั้งสิ้น 44 เรื่อง พบว่า ความเสี่ยงระดับสูงมาก (Extreme Risk) จำนวน 4 เรื่อง สามารถจัดการความเสี่ยงให้ลดลงมาอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ จำนวน 2 เรื่อง ความเสี่ยงระดับสูง (High Risk) จำนวน 40 เรื่อง สามารถจัดการความเสี่ยงให้ลดลงมาอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ จำนวน 23 เรื่อง ซึ่งสามารถสรุปผลการบริหารความเสี่ยง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ได้ดังนี้

1. ความเสี่ยงที่สามารถจัดการให้ลดลงมาอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ มีจำนวน 25 เรื่อง คิดเป็นร้อยละ 56.82 ของจำนวนความเสี่ยงทั้งหมด ซึ่งต้องนำไปทบทวนเพื่อวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงใหม่ในปีต่อไป

# ผลการบริหารความเสี่ยง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

2. ความเสี่ยงคงเหลือจากการจัดการความเสี่ยง ซึ่งยังคงอยู่ในระดับที่ยอมรับไม่ได้ มีจำนวน 19 เรื่อง คิดเป็นร้อยละ 43.18 ของจำนวนความเสี่ยงทั้งหมด ต้องนำไปหาวิธีการจัดการเพิ่มเติมในปีต่อไป นอกเหนือจากที่เคยดำเนินการมาแล้ว เพื่อจัดการความเสี่ยงให้ลดลงมาอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ โดยมีรายละเอียดดังนี้

## ตารางที่ 3 ความเสี่ยงที่ยังคงเหลืออยู่ในระดับที่ยอมรับไม่ได้

### ● ความเสี่ยงด้านกลยุทธ์

เหตุการณ์ความเสี่ยง	กิจกรรมที่วิเคราะห์	ผู้รับผิดชอบ
ผู้ให้บริการไม่ให้ความสำคัญในการแสดงความพึงพอใจการรับบริการผ่านเครื่องบันทึกข้อมูลความพึงพอใจ	<ul style="list-style-type: none"> <li>โครงการติดตั้งเครื่องบันทึกความพึงพอใจ</li> </ul>	กลุ่มเงินทุนหมุนเวียน ยาเสพติด

### ● ความเสี่ยงด้านการปฏิบัติงาน

เหตุการณ์ความเสี่ยง	กิจกรรมที่วิเคราะห์	ผู้รับผิดชอบ
กรณีที่สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัดต้องขอความร่วมมือกับ สสจ. ในการตรวจสอบฐานข้อมูลการอนุญาตของจังหวัดนั้น ๆ ก่อน ทำให้ไม่สามารถออกหนังสือรับรองฯ ให้ผู้ประกอบการใช้ยื่นต่อกรมการค้าภายในได้ทันตามกำหนด	<ul style="list-style-type: none"> <li>การขอหนังสือรับรองเพื่อประกอบการอนุญาตเกี่ยวกับสารคาเฟอีนสำหรับการผลิตเครื่องดื่มผสมคาเฟอีน (P-F2-26)</li> </ul>	สำนักอาหาร
ความไม่เสถียรของระบบ ทำให้ระบบ e-submission ไม่สามารถใช้งานได้	<ul style="list-style-type: none"> <li>การพิจารณาอนุมัติสูตรอาหารและการใช้วัตถุเจือปนอาหาร (P-F2-19)</li> <li>การขอให้พิจารณาคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (เฉพาะวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล) (P-F2-21)</li> <li>การอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารและการแก้ไขรายการอนุญาต (P-F2-11)</li> <li>การอนุญาตโฆษณาอาหาร (P-F2-23)</li> </ul>	สำนักอาหาร
ระบบ e-logistic ขัดข้อง ทำให้เจ้าหน้าที่ไม่สามารถดำเนินการพิจารณาได้ เนื่องจาก e-logistic ไม่เสถียรหรือสืบค้นข้อมูลใน e-logistic ไม่ได้ หรือสืบค้นข้อมูลใน e-logistic ได้แต่ข้อมูลไม่ถูกต้อง	<ul style="list-style-type: none"> <li>การขอให้พิจารณาคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (เฉพาะวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล) (P-F2-21)</li> </ul>	
ขาดโปรแกรมการวิเคราะห์ข้อมูลที่ใช้งานได้ง่าย ทำให้ข้อมูลที่ได้ไม่ครบถ้วนไม่สามารถนำมาวิเคราะห์ได้	<ul style="list-style-type: none"> <li>การตรวจสอบรายงานของผู้รับอนุญาตที่เกี่ยวข้องกับวัตถุเสพติด (P-N3-55)</li> </ul>	กองควบคุมวัตถุเสพติด
เจ้าหน้าที่พัสดุจัดทำใบสั่งซื้อสั่งจ้างหรือสัญญาแล้วไม่แจ้งผู้เกี่ยวข้องเพื่อปรับแผน	<ul style="list-style-type: none"> <li>การเบิกจ่ายงบประมาณเป็นไปตามแผนการเบิกจ่ายงบประมาณที่ได้รับอนุมัติ</li> </ul>	กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด
เจ้าหน้าที่พัสดุดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างล่าช้าส่งผลให้ส่งมอบล่าช้าทำให้เบิกเงินไม่ทันกำหนดเวลา	<ul style="list-style-type: none"> <li>การเบิกจ่ายงบประมาณเป็นไปตามแผนการเบิกจ่ายงบประมาณที่ได้รับอนุมัติ</li> <li>การเบิกจ่ายภาพรวมเป็นไปตามแผนการเบิกจ่ายภาพรวมที่ได้รับอนุมัติ</li> </ul>	



# ผลการบริหารความเสี่ยง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

เหตุการณ์ความเสี่ยง	กิจกรรมที่วิเคราะห์	ผู้รับผิดชอบ
เจ้าหน้าที่ไม่แจ้งการปรับแผนให้ครบถ้วน	<ul style="list-style-type: none"> <li>• การเบิกจ่ายภาพรวมเป็นไปตามแผนการเบิกจ่ายภาพรวมที่ได้รับอนุมัติ</li> </ul>	กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด (ต่อ)
เจ้าหน้าที่ไม่ส่งแผนการใช้จ่ายเงินและส่งข้อมูลการปรับเปลี่ยนแผน		
ผู้รับจ้างดำเนินการพัฒนาระบบไม่ครอบคลุมตาม TOR	<ul style="list-style-type: none"> <li>• โครงการจัดทำระบบเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ดิจิตอล</li> </ul>	ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ
เครื่องปรับอากาศเสีย ทำให้ระบบสารสนเทศไม่พร้อมใช้งาน	<ul style="list-style-type: none"> <li>• การบำรุงรักษาระบบคอมพิวเตอร์ (P-DI1-3)</li> </ul>	
ไฟฟ้าดับ/ไฟตก ทำให้ระบบสารสนเทศไม่พร้อมใช้งาน		

## • ความเสี่ยงด้านกฎระเบียบต่าง ๆ

เหตุการณ์ความเสี่ยง	กิจกรรมที่วิเคราะห์	ผู้รับผิดชอบ
รายละเอียดข้อกำหนดไม่ครอบคลุมกับผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ ๆ ที่มีการพัฒนาอยู่ตลอดเวลา ทำให้การพิจารณาอาหารที่มีความคาบเกี่ยวหลายประเภทอาหาร หรือไม่มีข้อกำหนดรองรับการใช้สารต่างๆ ในอาหารอย่างชัดเจน ส่งผลให้ไม่สามารถพิจารณาได้หรือทำให้พิจารณาล่าช้า	<ul style="list-style-type: none"> <li>• การพิจารณาอนุมัติสูตรอาหารและการใช้วัตถุเจือปนอาหาร (P-F2-19)</li> <li>• การอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารและการแก้ไขรายการอนุญาต (P-F2-11)</li> </ul>	สำนักอาหาร
กฎหมายระบุว่าคดีที่ไม่มีผู้ต้องหา ต้องจัดเก็บของกลางจนสิ้นอายุความ ทำให้ทำลายของกลางได้น้อย	<ul style="list-style-type: none"> <li>• การทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางและวัตถุออกฤทธิ์ของกลาง (P-N6-43)</li> </ul>	กองควบคุมวัตถุเสพติด

# ผลการบริหารความเสี่ยง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

## ตารางที่ 4 รายละเอียดการดำเนินงานบริหารความเสี่ยง

### 1. ความเสี่ยงด้านกลยุทธ์ (STRATEGIC RISK : S)

เหตุการณ์ความเสี่ยง	ระดับความเสี่ยงก่อนการจัดการ		ระดับความเสี่ยงคงเหลือ		สถานะความเสี่ยง	วิธีการจัดการความเสี่ยง	ปัญหาอุปสรรค	กิจกรรมที่วิเคราะห์	ผู้รับผิดชอบ
	คะแนน	ระดับ	คะแนน	ระดับ					
ผู้รับบริการไม่ให้ความสำคัญในการแสดงความพึงพอใจการรับบริการ ผ่านเครื่องบันทึกข้อมูลความพึงพอใจ	16	สูง	16	สูง	✘	<ul style="list-style-type: none"> <li>จัดทำป้ายประชาสัมพันธ์ติดหน้าเคาเตอร์เพื่อแนะนำวิธีการใช้เครื่องบันทึกความพึงพอใจ</li> <li>กำชับให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องแจ้ง และชี้แจงผู้ประกอบการให้ลงคะแนนความพึงพอใจทุกครั้ง</li> </ul>	ยังไม่มีผลการดำเนินการใดๆ ส่งผลให้ระดับความรุนแรงของความเสี่ยงยังคงเท่าเดิมในระดับสูงที่ 16	โครงการติดตั้งเครื่องบันทึกความพึงพอใจ	กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด
ขาดการประเมินผลด้านยุทธศาสตร์ ทำให้ข้อมูลการแปลงแผนไปสู่การปฏิบัติ บางส่วนยังไม่เชื่อมโยงถึงเป้าหมายยุทธศาสตร์	16	สูง	6	ปานกลาง	✓	ส่งเสริมให้มีการประเมินผลตัวชี้วัดยุทธศาสตร์และโครงการเชิงยุทธศาสตร์อย่างต่อเนื่อง เพื่อนำผลการประเมินมาใช้ประกอบการทบทวนแผนยุทธศาสตร์ และขับเคลื่อนแผนไปสู่การปฏิบัติ	ไม่มี	การจัดทำแผนยุทธศาสตร์ (P-T2-1)	กองแผนงานและวิชาการ
งบประมาณไม่เพียงพอกับจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่จะต้องทำการเก็บตัวอย่าง ทำให้การวางแผนล่าช้า	15	สูง	9	ปานกลาง	✓	ของงบประมาณเพิ่มในปีงบประมาณถัดไป	อาจไม่ได้รับงบประมาณตามที่ขอไว้	การตรวจติดตามผล กรณีผู้ผลิตภัณฑ์ที่ห้องตลาด (P-M3-27)	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
มีข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ผู้รับจ้างทำงานผิดพลาด	15	สูง	4	ต่ำ	✓	จัดให้มีการประชุมร่วมกันทั้งสองฝ่าย	ไม่มี	การจัดการข้อร้องเรียน กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด (P-NF1-2)	กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด

# ผลการบริหารความเสี่ยง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

## 2. ความเสี่ยงด้านการปฏิบัติงาน (OPERATIONAL RISK : O)

### 2.1 ความเสี่ยงที่เกิดจากบุคลากร (People Risk)

เหตุการณ์ความเสี่ยง	ระดับความเสี่ยงก่อนการจัดการ		ระดับความเสี่ยงคงเหลือ		สถานะความเสี่ยง	วิธีการจัดการความเสี่ยง	ปัญหาอุปสรรค	กิจกรรมที่วิเคราะห์	ผู้รับผิดชอบ
	คะแนน	ระดับ	คะแนน	ระดับ					
ผู้ประเมินภายในไม่มีความรู้ความสามารถและประสบการณ์เพียงพอในการประเมินทะเบียนตำรับ ทำให้ไม่มีประสิทธิภาพในการประเมินทะเบียนตำรับ	25	สูงมาก	9	ปานกลาง	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>จัดทำโครงการจัดอบรมแก่บุคลากรเพื่อเพิ่มความรู้ความสามารถ</li> <li>เพิ่มจำนวนผู้เชี่ยวชาญภายใน</li> <li>ส่งบุคลากรไปเรียนต่อตามสาขาต่างๆ ที่จำเป็น</li> <li>แลกเปลี่ยนและร่วมมือกับองค์กรควบคุมยาต่างประเทศในการประเมินทะเบียน</li> </ul>	ไม่มี	การพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ (P-Z3-1)	กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ
เจ้าหน้าที่ฝ่ายที่เกี่ยวข้องจัดซื้อจัดจ้างล่าช้าส่งผลให้ส่งมอบล่าช้าทำให้เบิกเงินไม่ทันกำหนดเวลา	20	สูงมาก	20	สูงมาก	✗	กำหนดระยะเวลารับเอกสารจากฝ่ายจัดซื้อ ฝ่ายกฎหมาย และฝ่ายงบประมาณและตรวจสอบใบสำคัญ ฝ่ายบริหารทั่วไป ภายใน 10 วัน	ฝ่ายต่างๆที่เกี่ยวข้องไม่ได้ร่วมรับผิดชอบในตัวชี้วัดนี้ทำให้ไม่เห็นความสำคัญในการดำเนินการตามตัวชี้วัดส่งผลให้การดำเนินการไม่ตอบสนองต่อตัวชี้วัด	การเบิกจ่ายภาพรวมเป็นไปตามแผนการเบิกจ่ายภาพรวมที่ได้รับอนุมัติ	กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด
เจ้าหน้าที่พัสดุดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างล่าช้าส่งผลให้ส่งมอบล่าช้าทำให้เบิกเงินไม่ทันกำหนดเวลา	20	สูงมาก	16	สูง	✗	กำหนดระยะเวลารับเอกสารจากฝ่ายจัดซื้อ ฝ่ายกฎหมาย และฝ่ายงบประมาณและตรวจสอบใบสำคัญ ฝ่ายบริหารทั่วไป ภายใน 10 วัน	เจ้าหน้าที่พัสดุทำการจัดซื้อจัดจ้างตามแผน แต่ไม่คำนึงถึงระยะเวลาในการ	การเบิกจ่ายงบประมาณเป็นไปตามแผนการเบิกจ่ายงบประมาณที่ได้รับอนุมัติ	กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด

# ผลการบริหารความเสี่ยง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

เหตุการณ์ความเสี่ยง	ระดับความเสี่ยง ก่อนการจัดการ		ระดับความเสี่ยง คงเหลือ		สถานะ ความ เสี่ยง	วิธีการจัดการความเสี่ยง	ปัญหาอุปสรรค	กิจกรรมที่วิเคราะห์	ผู้รับผิดชอบ
	คะแนน	ระดับ	คะแนน	ระดับ					
							เบิกจ่ายส่งผลให้ เบิกจ่ายไม่ทันตาม แผนเนื่องจากเข้าใจ ว่าจัดซื้อจัดจ้างได้ ตามแผนตรงตาม ตัวชี้วัดแล้ว ซึ่งตาม ตัวชี้วัดต้องรวมถึง ขั้นตอนการเบิกจ่าย ด้วยไม่ใช่แค่ขั้นตอน การจัดซื้อจัดจ้าง เท่านั้น		
เจ้าหน้าที่ไม่ส่งแผนการใช้เงินและส่ง ข้อมูลการปรับเปลี่ยนแผน	16	สูง	16	สูง	*	ผ.สั่งการเจ้าหน้าที่ทำแผนให้ส่งปรับแผนภายใน เวลาที่กำหนดไว้	ฝ่ายต่างๆที่เกี่ยวข้อง ไม่ได้ร่วมรับผิดชอบ ในตัวชี้วัดนี้ทำให้ไม่ เห็นความสำคัญใน การดำเนินการตาม ตัวชี้วัดส่งผลให้ผล การดำเนินการไม่ ตอบสนองต่อตัวชี้วัด และในการใช้เทคโนโลยี ในการวางแผนต้อง รอรระบบเงินทุน หมุนเวียนยาเสพติด ดิจิทัลมาช่วยใน การดำเนินการ	การเบิกจ่ายภาพรวมเป็นไปตามแผนการ เบิกจ่ายภาพรวมที่ได้รับอนุมัติ	กลุ่มเงินทุน หมุนเวียนยาเสพติด

# ผลการบริหารความเสี่ยง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

เหตุการณ์ความเสี่ยง	ระดับความเสี่ยง ก่อนการจัดการ		ระดับความเสี่ยง คงเหลือ		สถานะ ความ เสี่ยง	วิธีการจัดการความเสี่ยง	ปัญหาอุปสรรค	กิจกรรมที่วิเคราะห์	ผู้รับผิดชอบ
	คะแนน	ระดับ	คะแนน	ระดับ					
เจ้าหน้าที่ไม่ส่งแผนการใช้เงินและส่งการปรับเปลี่ยนแผน	16	สูง	9	ปานกลาง	✓	ผ.ส่งการเจ้าหน้าที่ทำแผนให้ส่งปรับแผนภายในเวลาที่กำหนดไว้	ไม่มี	การเบิกจ่ายงบลงทุนเป็นไปตามแผนการเบิกจ่ายงบลงทุนที่ได้รับอนุมัติ	กลุ่มเงินทุน หมุนเวียนยาเสพติด
เจ้าหน้าที่งานพัสดุจัดทำแผนแต่ไม่ส่งให้ตามที่ขอ	16	สูง	9	ปานกลาง	✓	กำหนดงานพัสดุจัดส่งแผนภายในวันที่ 12 ของเดือนตุลาคม	ไม่มี	การเบิกจ่ายภาพรวมเป็นไปตามแผนการเบิกจ่ายภาพรวมที่ได้รับอนุมัติ	กลุ่มเงินทุน หมุนเวียนยาเสพติด
เจ้าหน้าที่พัสดุจัดทำใบสั่งซื้อสิ่งจ้างหรือสัญญาแล้วไม่แจ้งผู้เกี่ยวข้องเพื่อปรับแผน	15	สูง	15	สูง	✗	กำหนดงานพัสดุจัดส่งแผนภายในวันที่ 12 ของเดือนตุลาคม	เจ้าหน้าที่พัสดุไม่แจ้งว่าทำการปรับแผน หรือจัดซื้อจัดจ้างไม่ทันตามแผน	การเบิกจ่ายงบลงทุนเป็นไปตามแผนการเบิกจ่ายงบลงทุนที่ได้รับอนุมัติ	กลุ่มเงินทุน หมุนเวียนยาเสพติด
เจ้าหน้าที่ไม่แจ้งการปรับแผนให้ครบถ้วน	12	สูง	12	สูง	✗	แจ้งหัวหน้าฝ่ายที่รับผิดชอบทราบเพื่อดำเนินการต่อ	เจ้าหน้าที่พัสดุไม่แจ้งว่าทำการปรับแผน หรือจัดซื้อจัดจ้างไม่ทันตามแผน	การเบิกจ่ายภาพรวมเป็นไปตามแผนการเบิกจ่ายภาพรวมที่ได้รับอนุมัติ	กลุ่มเงินทุน หมุนเวียนยาเสพติด
เจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานนำเสนอเรื่องทำหน้าที่บกพร่อง	10	สูง	4	ต่ำ	✓	นิติกรทวงถามและติดตามงานอย่างต่อเนื่อง	ไม่มี	การตรวจสอบร่างสัญญาและนิติกรรมใดๆ ที่เป็นอำนาจของผู้ที่บังคับบัญชา	กลุ่มเงินทุน หมุนเวียนยาเสพติด
ไม่สามารถแจ้งผลดำเนินการได้ภายในเวลาที่กำหนด เนื่องจากปริมาณเจ้าหน้าที่ที่แจ้งผลดำเนินการไม่สอดคล้องกับปริมาณงาน	10	สูง	8	ปานกลาง	✓	วิเคราะห์กำลังคน และภาระงาน เพื่อทำแผนจัดจ้างเจ้าหน้าที่ที่เพิ่ม	อาจมีเรื่องร้องเรียนที่มียุ่งยาก ซ้ำซ้อนมากขึ้น ทำให้แจ้งผลดำเนินการล่าช้า	การรับและการจัดการเรื่องร้องเรียน (P-CE2-1)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและ ปราบปรามการ กระทำผิดกฎหมาย เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ สุขภาพ

# ผลการบริหารความเสี่ยง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

## 2.2 ความเสี่ยงที่เกิดจากกระบวนการหรือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Process Risk)

เหตุการณ์ความเสี่ยง	ระดับความเสี่ยงก่อนการจัดการ		ระดับความเสี่ยงคงเหลือ		สถานะความเสี่ยง	วิธีการจัดการความเสี่ยง	ปัญหาอุปสรรค	กิจกรรมที่วิเคราะห์	ผู้รับผิดชอบ
	คะแนน	ระดับ	คะแนน	ระดับ					
กระบวนการพิจารณาเอกสารหลักฐานตามข้อกำหนดมีความล่าช้า เนื่องจากเจ้าหน้าที่ผู้ประเมินเข้ารับราชการใหม่ ยังขาดความรู้ความชำนาญ	25	สูงมาก	9	ปานกลาง	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>ปรึกษากับที่ปรึกษา หลังจากเจ้าหน้าที่ผู้ประเมินตรวจสอบคำขอเบื้องต้นเสร็จ เพื่อยืนยันความครบถ้วน ถูกต้องของเอกสารที่ผู้ประกอบการยื่นมา</li> <li>จัดอบรม เพิ่มทักษะความรู้พื้นฐานแก่เจ้าหน้าที่ผู้ประเมิน</li> <li>ส่งเจ้าหน้าที่ผู้ประเมินเข้าร่วมอบรม ศึกษาต่อ เพื่อเพิ่มทักษะความรู้ ความเชี่ยวชาญเฉพาะทาง</li> </ul>	ไม่มี	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ (P-Z3-2)	กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ผู้บริหารไม่เข้าร่วมการประชุม เนื่องจากไม่เห็นความสำคัญ และมีอุปสรรคของการติดต่อสื่อสารและประสานงาน	15	สูง	6	ปานกลาง	✓	เข้าพบผู้บริหารที่มีความสำคัญต่อการประชุมในแต่ละครั้งโดยเฉพาะ	ผู้บริหารไม่สามารถมาประชุมได้ เนื่องจากติดงานประชุมหลายงานในเวลาเดียวกัน	โครงการ “การขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์การจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพประเทศไทย”	สำนักยา
กองแผนงานและวิชาการ ส่งมอบแผนปฏิบัติการสำนักยาประจำปีล่าช้า ทำให้การจัดทำแผนการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการด้านยาออกล่าช้าด้วย	15	สูง	2	ต่ำ	✓	ทำหนังสือแจ้งกองแผนฯ ให้ทราบถึงผลกระทบ	ไม่มี	การตรวจติดตามเฝ้าระวังสถานประกอบการด้านยา (P-D3-19)	สำนักยา
อัตราการไข้หวัดใหญ่เพิ่มขึ้นจากผู้ป่วยหรือลดลงจากภาวะเจริญทางการแพทย์ ทำให้อัตราการป่วยของโรคน้อยลง	10	สูง	3	ต่ำ	✓	เก็บข้อมูลการใช้ยาย้อนหลังเชิงสถิติจากสถานพยาบาลทั่วประเทศโดยดูจากอัตราการรักษา	ไม่มี	โครงการจัดทำแผนการจัดหาวัคซีนหวัดใหญ่ประจำปี	กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด

# ผลการบริหารความเสี่ยง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

## 2.3 ความเสี่ยงที่เกิดจากการใช้เทคโนโลยี (Technology Risk)

เหตุการณ์ความเสี่ยง	ระดับความเสี่ยงก่อนการจัดการ		ระดับความเสี่ยงคงเหลือ		สถานะความเสี่ยง	วิธีการจัดการความเสี่ยง	ปัญหาอุปสรรค	กิจกรรมที่วิเคราะห์	ผู้รับผิดชอบ
	คะแนน	ระดับ	คะแนน	ระดับ					
ความไม่เสถียรของระบบ ทำให้ระบบ e-submission ไม่สามารถใช้งานได้	12	สูง	12	สูง	✘	ประชุมหรือกับผอ.ศูนย์ IT และโปรแกรมเมอร์เพื่อหาแนวทางพัฒนาระบบ e-submission ให้มีความเสถียรและใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพในระยะยาว	ต้องให้โปรแกรมเมอร์จากศูนย์ IT เป็นผู้แก้ไขเท่านั้น แต่เนื่องจากโปรแกรมเมอร์มีภาระงานมาก จึงไม่สามารถเข้ามาแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นได้อย่างรวดเร็ว	<ul style="list-style-type: none"> <li>การอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารและการแก้ไขรายการอนุญาต (P-F2-11)</li> <li>การพิจารณาอนุมัติสูตรอาหารและการใช้วัตถุเจือปนอาหาร (P-F2-19)</li> <li>การขอให้พิจารณาคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (เฉพาะวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล) (P-F2-21)</li> <li>การอนุญาตโฆษณาอาหาร (P-F2-23)</li> </ul>	สำนักอาหาร
ระบบ e-logistic ขัดข้อง ทำให้เจ้าหน้าที่ไม่สามารถดำเนินการพิจารณาเนื่องจาก e-logistic ไม่เสถียร หรือสืบค้นข้อมูลใน e-logistic ไม่ได้ หรือสืบค้นข้อมูลใน e-logistic ได้แต่ข้อมูลไม่ถูกต้อง	12	สูง	12	สูง	✘	พัฒนาระบบการยื่นคำขออนุญาตด้านอาหารผ่านระบบ e-submission ให้ครอบคลุมทุกคำขอ	ต้องให้โปรแกรมเมอร์จากศูนย์ IT เป็นผู้แก้ไขเท่านั้น แต่เนื่องจากโปรแกรมเมอร์มีภาระงานมาก จึงไม่สามารถเข้ามาแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นได้อย่างรวดเร็ว	การขอให้พิจารณาคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์(เฉพาะวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล) (P-F2-21)	สำนักอาหาร
ขาดโปรแกรมการวิเคราะห์ข้อมูลที่ใช้ทำงานได้ง่าย ทำให้ข้อมูลที่ได้ไม่ครบถ้วนไม่สามารถนำมาวิเคราะห์ได้	12	สูง	12	สูง	✘	ออกแบบและพัฒนาโปรแกรมให้สามารถวิเคราะห์รายงานอื่นๆ เพิ่มเติมให้ครบถ้วน	อยู่ในช่วงระหว่างการ Test ตรวจสอบการใช้งาน	การตรวจสอบรายงานของผู้รับอนุญาตที่เกี่ยวข้องกับวัตถุเสพติด (P-N3-55)	กองควบคุมวัตถุเสพติด
เครื่องปรับอากาศเสีย ทำให้ระบบสารสนเทศไม่พร้อมใช้งาน	12	สูง	12	สูง	✘	ติดตั้งเครื่องปรับอากาศภายในห้อง	งบประมาณในการดำเนินการไม่เพียงพอ	การบำรุงรักษาระบบคอมพิวเตอร์ (P-DI1-3)	ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ

# ผลการบริหารความเสี่ยง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

เหตุการณ์ความเสี่ยง	ระดับความเสี่ยงก่อนการจัดการ		ระดับความเสี่ยงคงเหลือ		สถานะความเสี่ยง	วิธีการจัดการความเสี่ยง	ปัญหาอุปสรรค	กิจกรรมที่วิเคราะห์	ผู้รับผิดชอบ
	คะแนน	ระดับ	คะแนน	ระดับ					
ไฟฟ้าดับ/ไฟตก ทำให้ระบบสารสนเทศไม่พร้อมใช้งาน	12	สูง	12	สูง	✘	ติดตั้งอุปกรณ์ตรวจวัดกระแส Line in หากผิดปกติจะแจ้งเตือนทาง Line	งบประมาณในการดำเนินการไม่เพียงพอ	การบำรุงรักษาระบบคอมพิวเตอร์ (P-DI1-3)	ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ
ระบบนับวันทำการผิด ไม่ถูกต้อง ทำให้เอกสารไม่ถูกต้องและพิจารณาเรื่องได้ไม่ตรงตามระยะเวลาที่กำหนด	12	สูง	9	ปานกลาง	✓	เนื่องจากเป็นเรื่องระบบสารสนเทศจึงต้องให้ศูนย์ IT เป็นผู้ดำเนินการ	เนื่องโปรแกรมยังไม่สมบูรณ์ ระบบยังไม่พร้อมใช้งาน	การออกหนังสือรับรองเพื่อการส่งออก (P-F2-22)	สำนักอาหาร
เครื่องพิมพ์ error บ่อย เนื่องจากใช้งานมากและไม่มีประสิทธิภาพ ทำให้เอกสารไม่ถูกต้องและพิจารณาเรื่องได้ไม่ตรงตามระยะเวลาที่กำหนด	12	สูง	9	ปานกลาง	✓	จัดหาเครื่องพิมพ์ใหม่ที่มีประสิทธิภาพสามารถรองรับปริมาณงานมากๆ ได้	ประสิทธิภาพเครื่องพิมพ์ยังไม่สามารถรองรับปริมาณงานมากๆ ได้	การออกหนังสือรับรองเพื่อการส่งออก (P-F2-22)	สำนักอาหาร
ระบบ e-logistic ชัดข้อง/ไม่เสถียร/สืบค้นไม่ได้ ทำให้เจ้าหน้าที่ไม่สามารถดำเนินการออกเลขสารบบอาหารได้	12	สูง	1	ต่ำ	✓	พัฒนาระบบการยื่นคำขออนุญาตด้านอาหารผ่านระบบ e - submission ให้ครอบคลุมทุกคำขอ	ไม่มี	<ul style="list-style-type: none"> <li>การอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารและการแก้ไขรายการอนุญาต (P-F2-11)</li> <li>การพิจารณาอนุมัติสูตรอาหารและการใช้วัตถุดิบอาหาร (P-F2-19)</li> </ul>	สำนักอาหาร



# ผลการบริหารความเสี่ยง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

## 2.4 ความเสี่ยงที่เกิดจากเหตุการณ์ภายนอก (External Risk)

เหตุการณ์ความเสี่ยง	ระดับความเสี่ยงก่อนการจัดการ		ระดับความเสี่ยงคงเหลือ		สถานะความเสี่ยง	วิธีการจัดการความเสี่ยง	ปัญหาอุปสรรค	กิจกรรมที่วิเคราะห์	ผู้รับผิดชอบ
	คะแนน	ระดับ	คะแนน	ระดับ					
กรณีที่สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัดต้องขอความร่วมมือกับ สสจ. ในการตรวจสอบฐานข้อมูลการอนุญาตของจังหวัดนั้น ๆ ก่อน ทำให้ไม่สามารถออกหนังสือรับรองให้ผู้ประกอบการใช้ยื่นต่อกรมการค้าภายในได้ทันตามกำหนด	15	สูง	15	สูง	✘	<ul style="list-style-type: none"> <li>ขอความร่วมมือกับ สสจ. ในการลงข้อมูลในระบบ e-logistic</li> <li>ขอความร่วมมือกับ สสจ. ในการลงข้อมูลในระบบ e-submission</li> </ul>	การลงข้อมูลในระบบ e-logistic และ e-submission ของบางจังหวัดไม่ครบถ้วน	การขอหนังสือรับรองเพื่อประกอบการอนุญาตเกี่ยวกับสารคาเฟอีนสำหรับการผลิตเครื่องดื่มผสมคาเฟอีน (P-F2-26)	สำนักอาหาร
หน่วยวิเคราะห์ส่งข้อมูลมายังสำนักด้านอาหารและยาช้า เนื่องจากจำนวนปริมาณตัวอย่างที่ต้องวิเคราะห์ที่มีจำนวนมาก และหรือกระบวนการจัดส่งข้อมูลตามขั้นตอนผ่านหลายหน่วยงาน ทำให้ใช้ระยะเวลาในการจัดส่งเอกสาร	15	สูง	6	ปานกลาง	✓	จัดหาหน่วยวิเคราะห์เพิ่มเติม	ไม่มี	การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพคืน (P-I5-1)	สำนักด้านอาหารและยา
ผู้ใช้อาคารจอดรถไม่ปฏิบัติตามระเบียบที่กำหนด	15	สูง	5	ต่ำ	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>จำกัดความเร็วรถยนต์ จักรยานยนต์</li> <li>รณรงค์ปฏิบัติตามกฎ วินัย จราจร</li> </ul>	ไม่มี	งานดูแลอาคารจอดรถสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา	กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด
กระทรวงการคลังอนุมัติงบประมาณไม่ครบจำนวนตามคำขอ	15	สูง	2	ต่ำ	✓	ทบทวนประมาณการรายจ่ายให้ละเอียดรอบคอบพร้อมเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน และจัดทำคำขอประมาณการรายจ่ายเพิ่มเติม	ไม่มี	โครงการจัดทำแผนการจัดหาวัสดุเสพติดประจำปี	กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด
ผู้เชี่ยวชาญส่งผลประเมินคำขออนุญาตผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ช้า ทำให้ไม่ได้ผลอนุญาตภายในระยะเวลาที่กำหนด	12	สูง	9	ปานกลาง	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>เพิ่มรายชื่อผู้เชี่ยวชาญ</li> <li>เพิ่มอัตราค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ</li> <li>เพิ่ม Internal Reviewer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>มีผู้เชี่ยวชาญจำนวนไม่เพียงพอและไม่ครอบคลุมทุกสาขาที่เกี่ยวข้อง</li> </ul>	การออกไปอนุญาต ผลิต นำเข้า เครื่องมือแพทย์ (P-M2-6)	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

# ผลการบริหารความเสี่ยง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

เหตุการณ์ความเสี่ยง	ระดับความเสี่ยง ก่อนการจัดการ		ระดับความเสี่ยง คงเหลือ		สถานะ ความ เสี่ยง	วิธีการจัดการความเสี่ยง	ปัญหาอุปสรรค	กิจกรรมที่วิเคราะห์	ผู้รับผิดชอบ
	คะแนน	ระดับ	คะแนน	ระดับ					
							<ul style="list-style-type: none"> <li>Internal Reviewer อาจไม่สามารถประเมินค่าขอได้ด้วยตนเอง</li> </ul>		
ผู้ประกอบการส่งเอกสารไม่ครบตามข้อกำหนด	12	สูง	6	ปานกลาง	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>เพิ่มช่องทางการเข้าถึงข้อมูลในเรื่องของกฎหมาย กฎระเบียบ หรือประกาศ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถจัดเตรียมเอกสารได้ถูกต้อง ครบถ้วนตามข้อกำหนด</li> <li>มีช่องทางให้คำปรึกษาแนะนำผู้ประกอบการในการจัดเตรียมเอกสารก่อนยื่นคำขอ</li> </ul>	ไม่มี	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนการค้ารับยาโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ (P-Z3-2)	กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ผู้รับจ้างไม่ดำเนินการตามสัญญาฯ (เครื่องถ่ายเอกสาร)	12	สูง	4	ต่ำ	✓	สรรหาผู้รับจ้างรายใหม่ (เครื่องถ่ายเอกสาร)	ไม่มี	การจัดซื้อจัดจ้าง	กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด
ผู้เชี่ยวชาญมีจำนวนน้อย/เอกสารที่ผู้ประกอบการยื่นมาไม่ชอบกพร่องจำนวนมากทำให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาล่าช้า	10	สูง	8	ปานกลาง	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>ตั้งองค์กรผู้เชี่ยวชาญเพื่อเพิ่มจำนวนผู้เชี่ยวชาญ</li> <li>ฝึกอบรมผู้ประกอบการให้สามารถจัดเตรียมเอกสารที่มีคุณภาพได้</li> <li>ประเมินผู้เชี่ยวชาญทุก 6 เดือนเพื่อดูว่าผู้เชี่ยวชาญท่านใดไม่สามารถขึ้นประเมินตาม Timeline ได้</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>เบิกจ่ายเงินล่าช้า</li> <li>ผู้เชี่ยวชาญมีภาระงานประจำมาก</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>การตรวจประเมินเพื่อการออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนและการต่ออายุวัตถุเสพติด กรณีที่มีโซยาใหม่ (P-N2-2)</li> <li>การตรวจประเมินเพื่อการออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุเสพติดและการต่ออายุกรณียาใหม่ (P-N2-8)</li> <li>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในเอกสารคำรับที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 หรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (กรณีส่งผู้ตรวจประเมินภายนอกพิจารณา) (P-N2-20)</li> </ul>	กองควบคุมวัตถุเสพติด

## ผลการบริหารความเสี่ยง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

เหตุการณ์ความเสี่ยง	ระดับความเสี่ยง ก่อนการจัดการ		ระดับความเสี่ยง คงเหลือ		สถานะ ความ เสี่ยง	วิธีการจัดการความเสี่ยง	ปัญหาอุปสรรค	กิจกรรมที่วิเคราะห์	ผู้รับผิดชอบ
	คะแนน	ระดับ	คะแนน	ระดับ					
ผู้รับจ้างดำเนินการพัฒนาระบบไม่ครอบคลุมตาม TOR	10	สูง	10	สูง	x	<ul style="list-style-type: none"> <li>ทดสอบการใช้งาน Application ระบบเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติดดิจิทัล</li> <li>จัดประชุมหารือกับผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อติดตามการดำเนินงานของผู้รับจ้าง</li> </ul>	ไม่มีบริษัทยื่นของประกวดราคา จึงทำให้ต้องดำเนินการใหม่ในครั้งที่ 2 ส่งผลให้ระดับความรุนแรงของความเสี่ยงยังคงเท่าเดิมในระดับสูงที่ 10	โครงการจัดทำระบบเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติดดิจิทัล	กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด

### 3. ความเสี่ยงด้านการเงิน (FINANCIAL RISKS)

- ไม่มี -

# ผลการบริหารความเสี่ยง ปิงบประมาณ พ.ศ. 2562

## 4. ความเสี่ยงด้านกฎระเบียบต่างๆ (COMPLIANCE RISKS)

เหตุการณ์ความเสี่ยง	ระดับความเสี่ยงก่อนการจัดการ		ระดับความเสี่ยงคงเหลือ		สถานะความเสี่ยง	วิธีการจัดการความเสี่ยง	ปัญหาอุปสรรค	กิจกรรมที่วิเคราะห์	ผู้รับผิดชอบ
	คะแนน	ระดับ	คะแนน	ระดับ					
รายละเอียดข้อกำหนดไม่ครอบคลุมกับผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ๆที่มีการพัฒนาอยู่ตลอดเวลา ทำให้การพิจารณาอาหารที่มีความคาบเกี่ยวหลายประเภทอาหารหรือไม่มีข้อกำหนดรองรับการใช้สารต่างๆในอาหารอย่างชัดเจน ส่งผลให้ไม่สามารถพิจารณาได้หรือทำให้พิจารณาล่าช้า	12	สูง	12	สูง	×	รวบรวมข้อมูลจากคณะทำงานพิจารณาระบบการขออนุญาตสถานที่ผลิต/นำเข้า ผลิตภัณฑ์ และโฆษณาอาหารหรือคณะทำงานอื่นที่เกี่ยวข้องแล้วส่งต่อไปที่กลุ่มกำหนดมาตรฐานเพื่อปรับปรุงข้อกำหนด	กฎหมายไม่ทันสมัย	การพิจารณาอนุมัติสูตรอาหารและการใช้วัตถุเจือปนอาหาร (P-F2-19)	สำนักอาหาร
รายละเอียดข้อกำหนดไม่ครอบคลุมกับผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ๆที่มีการพัฒนาอยู่ตลอดเวลา ทำให้การพิจารณาอาหารที่มีความคาบเกี่ยวหลายประเภทหรือไม่มีข้อกำหนดรองรับอย่างชัดเจน ส่งผลให้ไม่สามารถพิจารณาอนุญาตได้หรือทำให้อนุญาตล่าช้า	12	สูง	12	สูง	×	<ul style="list-style-type: none"> <li>รวบรวมข้อมูลจากคณะทำงานพิจารณาระบบการขออนุญาตสถานที่ผลิต/นำเข้า ผลิตภัณฑ์ และโฆษณาอาหารหรือคณะทำงานอื่นที่เกี่ยวข้องแล้วส่งต่อไปที่กลุ่มกำหนดมาตรฐานเพื่อปรับปรุงข้อกำหนด</li> <li>จัดอบรมให้ความรู้กับผู้ประกอบการหรือเจ้าหน้าที่ อย./สสจ.</li> </ul>	ผลิตภัณฑ์อาหารมีการพัฒนาอย่างรวดเร็ว แต่กฎหมายยังไม่ทันสมัยเพียงพอ	การอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารและการแก้ไขรายการอนุญาต (P-F2-11)	สำนักอาหาร
กฎหมายระบุคดีที่ไม่มีผู้ต้องหาต้องจัดเก็บเงินสิ้นอายุความ ทำให้ทำลายของกลางได้น้อย	12	สูง	12	สูง	×	แก้กฎหมาย	เป็นช่วงเปลี่ยนรัฐบาล จึงต้องรอรัฐบาลใหม่	การทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางและวัตถุออกฤทธิ์ของกลาง (P-N6-43)	กองควบคุมวัตถุเสพติด

# ผลการบริหารความเสี่ยง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

## คำอธิบายเพิ่มเติม

### ตารางที่ 5 ประเภทความเสี่ยงขององค์กร

ประเภท	ความหมาย	แหล่งที่มา
1. ด้านกลยุทธ์ (Strategic Risk: S)	ความเสี่ยงที่เกี่ยวกับนโยบายและแผนกลยุทธ์ของหน่วยงาน รวมถึงการตัดสินใจด้านการบริหารที่ส่งผลกระทบต่อทิศทางการดำเนินงาน ซึ่งส่งผลกระทบต่อวัตถุประสงค์หรือเป้าหมายขององค์กร	<p>1.1 <b>Organizational Structure Risk</b> – ความเสี่ยงจากการปฏิบัติงานอันเนื่องมาจากโครงสร้างองค์กรไม่เหมาะสม ข้ำซ้อน หรือระบุขอบเขตหน้าที่ความรับผิดชอบไม่ชัดเจน</p> <p>1.2 <b>Operational Strategic Risk</b> – ความเสี่ยงจากการวางกลยุทธ์ ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Business Risk</i> การวางกลยุทธ์ที่สอดคล้องกับสภาพแวดล้อมขององค์กรในขณะนั้น แต่มีปัจจัยภายนอกที่เปลี่ยนแปลง ทำให้กลยุทธ์ดังกล่าวไม่เหมาะสม</li> <li>- <i>Strategic Risk</i> การวางกลยุทธ์ผิดพลาด ไม่เหมาะสมกับปัจจัยภายนอกที่ใช้พิจารณากำหนดกลยุทธ์</li> </ul>
2. ด้านการปฏิบัติงาน (Operational Risk: O)	ความเสี่ยงที่เกิดจากกระบวนการปฏิบัติงานภายใน และส่งผลกระทบต่อความสำเร็จในการดำเนินงาน	<p>2.1 <b>People Risk</b> – ความเสี่ยงที่เกิดจากบุคลากร ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Incompetence</i> การขาดความรู้ความชำนาญในงานที่รับผิดชอบ ขาดความสามารถในการทำงานเป็นทีม การละเลย ไม่ให้ความสำคัญกับผู้รับบริการ การขาดการทำงานแบบมีอาชีพ การขาดความสามารถในการวิเคราะห์หรือใช้ วิจารณ์ญาณในการตัดสินใจ การตีความข้อมูลที่ใช้ในการปฏิบัติงานผิดพลาด</li> <li>- <i>Fraud</i> การทุจริตหรือกระทำผิดจรรยาบรรณ การใช้ตำแหน่งหน้าที่ของตนเพื่อประโยชน์ส่วนตัว</li> <li>- <i>HR Management</i> การบริหารทรัพยากรไม่เหมาะสม เช่น การมีบุคลากรมากหรือน้อยเกินไป การด้อยประสิทธิภาพ ในการสรรหา การมอบหมายไม่ตรงความสามารถ การขาดการอบรมให้บุคลากรมีความเชี่ยวชาญหรือเพิ่มขีด ความสามารถในการปฏิบัติงาน การขาดเครื่องมือในการสร้างแรงจูงใจให้บุคลากรที่มีความสามารถอยู่กับองค์กร การประเมินผลงานที่ไม่ยุติธรรม ค่าตอบแทนที่ไม่เหมาะสม การพึ่งพิงกับบุคลากรหลักมากเกินไป</li> </ul>

# ผลการบริหารความเสี่ยง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

ประเภท	ความหมาย	แหล่งที่มา
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Human Error</i> ความผิดพลาดของเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติงาน โดยมิได้มีเจตนาจะกระทำผิดหรือทุจริต ความประมาท เลินเล่อหรือไม่รอบคอบ</li> <li>- <i>Resource Management</i> การบริหารทรัพยากรขององค์กรไม่เหมาะสม เช่น ไม่มีอุปกรณ์ที่ให้ความสะดวกหรือ มีไม่เพียงพอต่อความจำเป็นในการปฏิบัติงาน อุปกรณ์ไม่อยู่ในสภาพที่ดีต่อการใช้งาน การมีโครงสร้างพื้นฐานทาง เทคโนโลยีที่ไม่เหมาะสมกับงานหรือล้าสมัย</li> </ul> <p><b>2.2 Process Risk – ความเสี่ยงที่เกิดจากกระบวนการหรือขั้นตอนการปฏิบัติงาน ได้แก่</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Model/Methodology Error</i> ข้อบกพร่องของวิธีการ/ขั้นตอนการปฏิบัติงาน ซึ่งทำให้การปฏิบัติงานไม่มีประสิทธิภาพ เพียงพอ การรายงานผลต่างๆ ไม่ถูกต้องและขาดการติดตาม ความผิดพลาดในการกำหนดสูตรการคำนวณต่างๆ การกำหนดน้ำหนักของกลยุทธ์ พันธกิจ แผนงาน โครงการต่างๆ ขององค์กรในการก้าวสู่วิสัยทัศน์ที่กำหนด</li> <li>- <i>Products/Services</i> การออกแบบ/พัฒนาและส่งเสริมผลผลิตและบริการไม่สอดคล้องกับทิศทางของพันธกิจและ วิสัยทัศน์ ผลผลิต/บริการมีความซับซ้อนหรือมีข้อบกพร่อง หรือไม่อาจวัดผลความสำเร็จที่ชัดเจนเป็นรูปธรรม ทำให้ ผู้รับบริการไม่พึงพอใจ</li> <li>- <i>Legal/Regulatory</i> เกิดจากการกำกับดูแลและกฎระเบียบที่องค์กรเผชิญอยู่ หากองค์กรวางแผนการปฏิบัติงาน ต่างๆ ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของทางราชการหรือหน่วยงานที่กำกับดูแล ความเสี่ยงจากการตีความข้อกฎหมาย และมี/ไม่มีกฎหมายที่เอื้ออำนวยต่อการดำเนินงานขององค์กร</li> <li>- <i>Communication</i> การเข้าใจไม่ตรงกันในการสื่อข้อความทำให้เกิดความผิดพลาด การสื่อสารที่ไม่ทั่วถึงทุกกลุ่มงานที่ เกี่ยวข้อง การขาดการประสานงาน/ร่วมมือที่ตระหว่างกลุ่มงาน ข้อมูลที่เผยแพร่ภายนอกองค์กรไม่ถูกต้อง ไม่ สอดคล้องกัน ก่อให้เกิดความไม่น่าเชื่อถือ โดยเฉพาะกรณีที่มีการนำข้อมูลไปใช้อ้างอิง</li> <li>- <i>Inadequate System &amp; Control</i> การขาดมาตรฐาน/คู่มือ/รายละเอียดในการปฏิบัติงาน การขาดระบบการ ตรวจสอบ/การควบคุม/การรักษาความปลอดภัยที่ดีหรือมีแต่ไม่เพียงพอ</li> </ul>

## ผลการบริหารความเสี่ยง ปิงบประมาณ พ.ศ. 2562

ประเภท	ความหมาย	แหล่งที่มา
		<p>2.3 <b>Technology Risk</b> – ความเสี่ยงที่เกิดจากการใช้เทคโนโลยี ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Security</i> การขาดระบบรักษาความปลอดภัยของข้อมูลหรือระบบคอมพิวเตอร์ ตลอดจนการสำรองข้อมูล หรือมีแต่ด้อยประสิทธิภาพ การขาดมาตรฐานการควบคุมและตรวจสอบระบบอย่างสม่ำเสมอ การขาดแผนสำรองฉุกเฉิน</li> <li>- <i>System Error/Failure</i> ความผิดพลาด/ความสูญเสียของระบบ เนื่องจากอัคคีภัย ภัยธรรมชาติ ปัญหาด้านเทคนิค กระแสไฟฟ้าขัดข้อง ระบบสูญเสียความสามารถบางส่วน/ทั้งหมด จากการทำลายของไวรัสคอมพิวเตอร์</li> <li>- <i>Programming Error</i> ความผิดพลาด/ไม่สมบูรณ์ของโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่ใช้</li> <li>- <i>Telecommunication Error</i> การขัดข้องของระบบการสื่อสาร เช่น Computer Network โทรศัพท์ โทรสาร</li> <li>- <i>Information</i> ข้อมูลสำหรับการปฏิบัติงานมีไม่เพียงพอ ไม่สมบูรณ์ ไม่ถูกต้อง ระบบข้อมูลไม่ถูกต้อง ทำให้ไม่สามารถนำข้อมูลไปใช้งานได้ การมีหลายระบบที่แสดงข้อมูลในลักษณะเดียวกัน แต่แสดงข้อมูลไม่สอดคล้อง/ไม่ตรงกัน</li> </ul> <p>2.4 <b>External Risk</b> – ความเสี่ยงที่เกิดจากเหตุการณ์ภายนอก ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ความไม่แน่นอนของนโยบายของรัฐและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง การสูญเสียที่เกิดกับทรัพย์สินหรือรายได้อันเนื่องมาจากอุบัติเหตุต่างๆ ที่ไม่คาดคิด เช่น ไฟไหม้ น้ำท่วม แผ่นดินไหว ความเสียหายจากการที่คู่ค้าหรือคู่สัญญาขององค์กรไม่สามารถปฏิบัติตามข้อตกลงหรือปฏิบัติตามสัญญาที่ให้ไว้กับองค์กรได้ หรือใช้องค์กรเป็นเครื่องมือในการกระทำผิดกฎหมาย การขาดแผนรองรับเหตุการณ์ฉุกเฉินต่างๆ</li> </ul>

## ผลการบริหารความเสี่ยง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

ประเภท	ความหมาย	แหล่งที่มา
3. ด้านการเงิน (Financial Risk: F)	ความเสี่ยงที่เกิดจากการบริหารงบประมาณที่ไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ ทำให้ไม่สามารถดำเนินงานได้อย่างต่อเนื่องหรือสำเร็จลุล่วงได้	<p>3.1 <b>Budgeting Risk</b> – ความเสี่ยงจากความไม่เพียงพอของเงินงบประมาณ</p> <p>3.2 <b>Credit Risk</b> – ความเสี่ยงที่เกิดจากการที่คู่สัญญาไม่สามารถทำตามข้อตกลงที่ได้ทำไว้กับองค์กร เนื่องจากขาดความสามารถทางการเงิน</p> <p>3.3 <b>Liquidity Risk</b> – ความเสี่ยงที่เป็นผลมาจากการที่องค์กรไม่สามารถเปลี่ยนสินทรัพย์เป็นเงินสดได้ในราคาที่เหมาะสมตามเวลาที่ต้องการ อาจเนื่องจากมีตลาดรองรับสินทรัพย์นั้นไม่เพียงพอ หรือตลาดกำลังถูกแทรกแซงจากปัจจัยอื่น รวมถึงการที่องค์กรขาดความสามารถชั่วคราวในการจัดหาเงินทุนมาชำระให้แก่คู่สัญญาในวันครบกำหนด</p> <p>3.4 <b>Market Risk</b> – ความเสี่ยงที่เกิดจากการเปลี่ยนแปลงมูลค่าหลักทรัพย์หรือพันธะสัญญาที่องค์กรทำไว้ ส่งผลให้ทรัพย์สินนั้นสิ้น หรือสัญญา มีมูลค่าสุทธิลดลง หรือส่งผลกระทบต่อการลงทุนขององค์กร ซึ่งปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อความเสี่ยงดังกล่าวนี้ ประกอบด้วย การเปลี่ยนแปลงของอัตราดอกเบี้ย การเปลี่ยนแปลงของอัตราแลกเปลี่ยนเงินตราต่างประเทศ ความผันผวนของราคาหลักทรัพย์ ความผันผวนของอันดับความน่าเชื่อถือของผู้ออกหลักทรัพย์ อันส่งผลกระทบต่อราคาหลักทรัพย์ที่ลงทุน</p>
4. ด้านกฎระเบียบต่างๆ (Compliance Risk: C)	ความเสี่ยงที่เกิดจากการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบหรือการดำเนินงานไม่สอดคล้องกับกฎหมาย ระเบียบ หรือข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง อาจเกิดจากความไม่ชัดเจน ความไม่ทันสมัย หรือความไม่ครอบคลุมของกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับต่างๆ	4.1 <b>Legal/Regulatory</b> – ความเสี่ยงที่เกิดจากการกำกับดูแลและกฎระเบียบที่องค์กรเผชิญอยู่ หากองค์กรวางแผนการปฏิบัติงานต่างๆ ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของทางการหรือหน่วยงานที่กำกับดูแล ความเสี่ยงจากการตีความข้อกำหนด และมี/ไม่มีกฎหมายที่เอื้ออำนวยต่อการดำเนินงานขององค์กร



# ผลการประเมินการบริหารความเสี่ยง

## ผลการประเมินการบริหารความเสี่ยง

จากภาพรวมการบริหารความเสี่ยงของ อย. สามารถประเมินผลการบริหารความเสี่ยง ปิงบประมาณ พ.ศ. 2562 ได้ดังนี้

### ด้านความครบถ้วนขององค์ประกอบหลักของการบริหารความเสี่ยง

1. การกำหนดโครงสร้างการบริหารความเสี่ยงมีความชัดเจน โดยอยู่ในรูปของคณะกรรมการระบบคุณภาพและติดตามประเมินผลการดำเนินงานของ อย. ในการดำเนินการตามแผนบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน ติดตามประเมินผลการบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายในของทุกหน่วยงาน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์กระทรวงการคลังว่าด้วยมาตรฐานและหลักเกณฑ์ปฏิบัติการควบคุมภายในสำหรับหน่วยงานของรัฐ พ.ศ.๒๕๖๑ และรายงานผลการดำเนินการบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายในต่อผู้บริหาร

2. กระบวนการในการกำหนดนโยบาย วัตถุประสงค์ การกำหนดกิจกรรมเพื่อจัดทำแผนบริหารความเสี่ยง รวมถึงแนวทาง/วิธีการบริหารความเสี่ยง เพื่อให้บรรลุเป้าหมายการดำเนินงานของ อย. มีความชัดเจน ซึ่งระบุอยู่ใน คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure Manual) การบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน รหัสเอกสาร P-FDA-T-10

3. ทุกหน่วยงานได้วิเคราะห์ความเสี่ยงในกิจกรรมที่หน่วยงานรับผิดชอบ โดยวิเคราะห์ความเสี่ยงตามหลักการของ COSO และเป็นไปตามแนวทางการบริหารความเสี่ยงของ ISO 31000, Risk Management-Guidelines ตลอดจนระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001:2015

4. มีการสื่อสารการบริหารความเสี่ยง โดยการจัดประชุม การแจ้งเวียนบันทึก และการนำลงเว็บไซต์ อย่างไรก็ตาม ยังไม่เพียงพอที่จะผลักดันให้เกิดการรับรู้และเข้าใจการบริหารความเสี่ยงได้ทั่วทั้งองค์กร

5. มีการสรุปผลการบริหารความเสี่ยงประจำปีเสนอผู้บริหาร โดยมีรายละเอียดผลการดำเนินการบริหารความเสี่ยงประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารความเสี่ยงในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

### ด้านประสิทธิภาพของการบริหารความเสี่ยง

1. การบริหารความเสี่ยงในปี 2562 มีหลักเกณฑ์การกำหนดกิจกรรมเพื่อจัดทำแผนบริหารความเสี่ยงที่ชัดเจน ครอบคลุมทุกกิจกรรมสำคัญในองค์กร

2. คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน ได้ให้คำจำกัดความของการบริหารความเสี่ยง กำหนดนโยบายและวัตถุประสงค์ของการบริหารความเสี่ยงที่มีความชัดเจน กำหนดหลักเกณฑ์การประเมินความเสี่ยงทั้งเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ จัดประเภทของความเสี่ยงตามเกณฑ์ทั้ง 4 ด้าน คือ ด้านกลยุทธ์ ด้านการดำเนินงาน ด้านการเงิน และด้านกฎระเบียบต่างๆ รวมทั้งกำหนดเกณฑ์การประเมินโอกาส

# ผลการประเมินการบริหารความเสี่ยง

และผลกระทบของความเสี่ยง และการกำหนดระดับความเสี่ยงที่ยอมรับได้ไว้อย่างชัดเจน เพื่อเป็นกรอบในการวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงของ อย.

3. ทุกหน่วยงานได้มีการวิเคราะห์ความเสี่ยง ประเมินระดับความรุนแรงของความเสี่ยง กำหนดแนวทางการตอบสนองความเสี่ยง รวมทั้งกำหนดกิจกรรมการจัดการความเสี่ยงที่เหมาะสม

4. หน่วยงานที่รับผิดชอบได้ดำเนินการตามกิจกรรมที่ระบุในแผนบริหารความเสี่ยงแล้วโดยส่วนใหญ่ สำหรับบางกิจกรรมที่อยู่ระหว่างดำเนินการ ได้มีการเตรียมการหรือมีแผนการดำเนินงานในปีงบประมาณ 2563 โดยในบางกิจกรรมหน่วยงานได้พิจารณาปรับเปลี่ยนวิธีการดำเนินการให้มีความเหมาะสมมากขึ้น

## ด้านประสิทธิผลของการบริหารความเสี่ยง

1. จากการพิจารณาผลการบริหารความเสี่ยงด้วยวิธีประเมินระดับความรุนแรงของความเสี่ยงที่ลดลง อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ ภายหลังจากการจัดการความเสี่ยงตามกิจกรรมการจัดการความเสี่ยงที่กำหนด พบว่า ความเสี่ยงระดับสูง (High Risk) และสูงมาก (Extreme Risk) สามารถลดลงอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ จำนวน 25 เรื่อง จากความเสี่ยงทั้งหมด 44 เรื่อง คิดเป็นร้อยละ 56.82 ซึ่งต้องนำไปทบทวนเพื่อวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงใหม่ในปีต่อไป

2. ความเสี่ยงคงเหลือจากการจัดการความเสี่ยง ซึ่งยังคงอยู่ในระดับที่ยอมรับไม่ได้ มีจำนวน 19 เรื่อง คิดเป็นร้อยละ 43.18 ของจำนวนความเสี่ยงทั้งหมด ต้องนำไปหาวิธีการจัดการเพิ่มเติมในปีต่อไป นอกเหนือจากที่เคยดำเนินการมาแล้ว เพื่อจัดการความเสี่ยงให้ลดลงมาอยู่ในระดับที่ยอมรับได้

จากระดับความเสี่ยงที่ลดลง แสดงให้เห็นว่าผลการบริหารความเสี่ยงโดยดำเนินการตามกิจกรรมการจัดการความเสี่ยงที่กำหนด ทำให้ระดับความรุนแรงของความเสี่ยงที่อาจส่งผลกระทบต่อเป้าหมายของกิจกรรมต่างๆ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ลดลงอยู่ในระดับที่ยอมรับได้โดยส่วนใหญ่ และสอดคล้องกับผลการดำเนินงานของกิจกรรมต่างๆ ที่มีการบริหารความเสี่ยงดังกล่าว

## ปัญหาและอุปสรรค

จากการบริหารความเสี่ยงของ อย. ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 สามารถสรุปปัญหาและอุปสรรคที่พบจากการดำเนินงาน ดังนี้

1. เจ้าหน้าที่ผู้ทำการวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงมักประเมินว่ากิจกรรมที่ตนรับผิดชอบไม่มีความเสี่ยงหรือความเสี่ยงน้อย ซึ่งถ้าหากความเสี่ยงที่มีต่อกิจกรรมนั้นไม่ได้ถูกระบุไว้แต่เกิดผลกระทบขึ้นมา อาจส่งผลต่อการดำเนินงานในภารกิจนั้นๆ และส่งผลต่อการดำเนินงานในภาพรวมของ อย. ได้

2. การสร้างความรู้ความเข้าใจเรื่องการบริหารความเสี่ยงยังไม่แพร่หลาย ถึงแม้ในการดำเนินการบริหารความเสี่ยงในปี 2562 จะมีการแต่งตั้งคณะทำงานจากทุกหน่วยงานเพื่อดำเนินการด้านบริหารความเสี่ยงแล้วก็ตาม ดังนั้น จึงต้องเพิ่มเติมแนวทาง/ช่องทางในการสื่อสารและเผยแพร่การบริหารความเสี่ยงให้มากขึ้น

3. การเปลี่ยนแปลงโครงการยุทธศาสตร์ระหว่างปีงบประมาณ ทำให้มีผลต่อการวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงในภาพรวมของ อย.

# ผลการประเมินการบริหารความเสี่ยง

## ข้อเสนอแนะ

เพื่อให้เกิดการบริหารความเสี่ยงทั่วทั้งองค์กรอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง ตลอดจนสามารถบริหารจัดการความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต อย. จึงต้องทบทวนการบริหารความเสี่ยงในปีที่ผ่านมา เพื่อพัฒนาและปรับปรุงระบบการบริหารความเสี่ยงให้สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงทั้งภายในและภายนอกองค์กร โดยมีข้อเสนอแนะในการดำเนินการบริหารความเสี่ยงสำหรับปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ดังนี้

1. ต้องนำความเสี่ยงที่ยังไม่สามารถบริหารจัดการให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้หรือกิจกรรมจัดการความเสี่ยงที่ยังไม่สามารถดำเนินการได้ มาบริหารจัดการต่อในปี 2562 โดยมีการทบทวนและปรับปรุงกิจกรรมจัดการความเสี่ยงให้มีความคุ้มค่ากับงบประมาณที่ใช้ มีความเหมาะสม และมีความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติมากขึ้น
2. ควรพิจารณากำหนดแนวทาง/วิธีการและช่องทางการสื่อสารเพื่อบริหารความเสี่ยงให้มากขึ้น เพื่อให้ฝ่ายบริหารและฝ่ายปฏิบัติการเข้าใจหลักการและกระบวนการบริหารความเสี่ยง อีกทั้งผู้ปฏิบัติงานได้รับทราบขั้นตอนและกระบวนการในการวางแผนบริหารความเสี่ยง เพื่อให้มีการปฏิบัติตามกระบวนการบริหารความเสี่ยงอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง
3. ผลักดันให้มีการนำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลในการบริหารความเสี่ยงมากยิ่งขึ้น

# ผู้จัดทำ

## ผู้จัดทำ

### ที่ปรึกษา

นางวิมล สุวรรณเกษาวงษ์

ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ

### ผู้เขียน/เรียบเรียง/รูปเล่ม

นายเชษฐาพร โชติรัตน์

หัวหน้ากลุ่มติดตามและประเมินผล

นางสาวพิมพ์ธิดา วงศ์สุนทร

นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการ

นายมานพ ปิยนุสรณ์

นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการ

### กองแผนงานและวิชาการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

82/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0-2590-7290

<http://planfda.fda.moph.go.th/newplan/Puremedia10/2018/>



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration, Thailand