

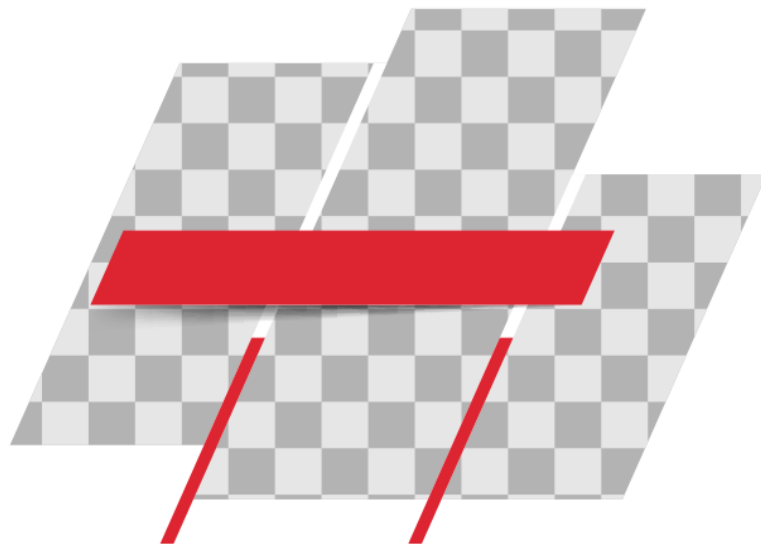


สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองแผนงานและวิชาการ

กันยายน 2562



ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

**รายงานสรุปผลการดำเนินงาน
ตามแผนจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ**

คำนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีภารกิจหลักในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้ประชาชนได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและความปลอดภัย รวมถึงส่งเสริมผู้ประกอบการให้มีศักยภาพในการดำเนินการและสร้างโอกาสในการแข่งขัน ซึ่ง อย. ตระหนักถึงความสำคัญของการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีปัญหา หรือมีความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคทั้งทางตรงและทางอ้อม จึงได้จัดทำแผนจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 เพื่อคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงและหาวิธีการจัดการความเสี่ยงที่เกิดขึ้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการติดตามและรวบรวมผลการดำเนินงานจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง นำมาประมวลผล และจัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานตามแผนจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 เพื่อใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการจัดทำแนวทางจัดการปัญหาและป้องกัน และนำผลไปใช้เพื่อพัฒนาการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวมของประเทศต่อไป

กองแผนงานและวิชาการ
กันยายน 2562

บทสรุปผู้บริหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นหน่วยงานหลักในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย มีภารกิจในการกำกับดูแล ตรวจสอบ เฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย ควบคู่ไปกับการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้มีความรู้ ความเข้าใจ ในการเลือกซื้อ เลือกบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้ตระหนักถึงความสำคัญของการแจ้งเตือนล่วงหน้า จึงได้มีมาตรการเฝ้าระวังติดตาม ผลิตภัณฑ์สุขภาพภายหลังออกสู่ตลาดในรูปแบบต่าง ๆ ทั้งการเฝ้าระวังตามปกติโดยการเก็บตัวอย่าง การเฝ้าระวัง กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน การเฝ้าระวังกรณีร้องเรียน การเฝ้าระวังเพื่อแก้ไขปัญหาคุณภาพ หากพบว่าผลิตภัณฑ์ใด มีแนวโน้มที่จะก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัยหรือทำให้เกิดผลเสียต่อสุขภาพ จะมีมาตรการในการจัดการความเสี่ยง เพื่อลด/ควบคุมความเสี่ยง หรือเฝ้าระวังซ้ำเพื่อติดตามสถานการณ์ความเสี่ยงนั้น ๆ อันจะเป็นประโยชน์ต่อการ พัฒนาระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยให้สามารถแก้ไขปัญหาที่เผชิญอยู่ในปัจจุบัน และตอบสนองต่อความท้าทายต่าง ๆ ที่จะเข้ามาในอนาคต

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปรับปรุงเกณฑ์การคัดเลือก ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความเสี่ยงให้มีความครอบคลุมในทุกมิติและมีความไวเพียงพอที่จะสามารถคัดกรองผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงออกมาจากผลิตภัณฑ์ปกติได้ ซึ่งผลการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยง พบว่า มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่จะนำมาดำเนินการจัดการความเสี่ยง จำนวน 5 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ (1) ยาแผนโบราณ/ยาสมุนไพร (ผสมสเตียรอยด์) (2) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการกล่าวอ้างสรรพคุณด้านลดน้ำหนัก (3) ผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย (4) เครื่องสำอางผสมไวท์เทนนิ่ง/ทำให้ผิวขาว/ใส และ (5) ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด โดยภายหลังจากการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงแล้ว ได้ดำเนินการระบุสาเหตุของความเสี่ยงที่เกิดขึ้นหรือมีโอกาสจะเกิดขึ้น โดยพิจารณาตามภัยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งจำแนกเป็น 4 ด้าน 6 มิติ จากนั้นนำมาประเมินความเสี่ยง โดยพิจารณาจากระดับโอกาสที่จะเกิดความเสี่ยง (Likelihood) และระดับผลกระทบที่จะเกิดความเสียหาย (Impact) ต่อผู้บริโภค เพื่อจัดระดับความรุนแรงของความเสี่ยง ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ระดับ ได้แก่ สูงมาก (Extreme Risk) สูง (High Risk) ปานกลาง (Medium Risk) และต่ำ (Low Risk)

ผลการประเมินความเสี่ยงและการดำเนินงานตามแผนจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปรากฏผล ดังนี้

1. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการกล่าวอ้างสรรพคุณด้านลดน้ำหนัก ระดับความเสี่ยงก่อนการจัดการ คือ ระดับสูงมาก (25 คะแนน) ระดับความเสี่ยงหลังการจัดการ คือ ระดับสูงมาก (25 คะแนน) แสดงให้เห็นว่า แผนจัดการความเสี่ยงที่กำหนดไว้ยังไม่ได้ผล ไม่สามารถจัดการความเสี่ยงให้ลดลงได้ ดังนั้น จึงควรมีมาตรการ/นโยบาย/โครงการ/กิจกรรม เพิ่มขึ้นจากเดิม

2. เครื่องสำอางผสมไวท์เทนนิ่ง/ทำให้ผิวขาว/ใส ระดับความเสี่ยงก่อนการจัดการ คือ ระดับสูงมาก (20 คะแนน) ระดับความเสี่ยงหลังการจัดการ คือ ระดับสูง (12 คะแนน) แสดงให้เห็นว่า ถึงแม้ระดับความเสี่ยงจะลดลงจากเดิม แต่ยังคงอยู่ในข่ายความเสี่ยงที่จัดการไม่ได้ เนื่องจากระดับความเสี่ยงยังไม่ลดลงอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ ดังนั้น จึงควรมีมาตรการ/นโยบาย/โครงการ/กิจกรรม เพิ่มขึ้นจากเดิม

3. ยาแผนโบราณ/ยาสมุนไพร (ผสมสเตียรอยด์) ระดับความเสี่ยงก่อนการจัดการ คือ ระดับสูง (15 คะแนน) ระดับความเสี่ยงหลังการจัดการ คือ ระดับสูง (15 คะแนน) แสดงให้เห็นว่า แผนจัดการความเสี่ยงที่กำหนดไว้ยังไม่ได้ผล ไม่สามารถจัดการความเสี่ยงให้ลดลงได้ ดังนั้น จึงควรมีมาตรการ/นโยบาย/โครงการ/กิจกรรม เพิ่มขึ้นจากเดิม

4. ผลิตภัณฑ์ต้านมתיยมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ระดับความเสี่ยงก่อนการจัดการ คือ ระดับสูง (10 คะแนน) ระดับความเสี่ยงหลังการจัดการ คือ ระดับปานกลาง (8 คะแนน) แสดงให้เห็นว่า แผนจัดการความเสี่ยงที่กำหนดไว้ใช้ได้ผล อย่างไรก็ตาม ยังคงอยู่ในข่ายความเสี่ยง แต่สามารถจัดการได้ทั้งหมดที่ ตามมาตรการ/นโยบาย/โครงการ/กิจกรรม ที่กำหนดไว้ ซึ่งต้องมีการควบคุมไม่ให้ระดับความเสี่ยงเคลื่อนย้ายไปยังระดับที่ยอมรับไม่ได้

5. ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด ระดับความเสี่ยงก่อนการจัดการ คือ ระดับปานกลาง (9 คะแนน) ระดับความเสี่ยงหลังการจัดการ คือ ระดับปานกลาง (6 คะแนน) แสดงให้เห็นว่า แผนจัดการความเสี่ยงที่กำหนดไว้ใช้ได้ผล อย่างไรก็ตาม ยังคงอยู่ในข่ายความเสี่ยง แต่สามารถจัดการได้ทั้งหมดที่ ตามมาตรการ/นโยบาย/โครงการ/กิจกรรม ที่กำหนดไว้ ซึ่งต้องมีการควบคุมไม่ให้ระดับความเสี่ยงเคลื่อนย้ายไปยังระดับที่ยอมรับไม่ได้

และเพื่อให้การจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพดำเนินไปอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง ตลอดจนสามารถบริหารจัดการความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต จึงมีข้อเสนอแนะในการดำเนินการ ดังนี้

1. การติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินการตามแผนจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพในแต่ละปี ควรกำหนดรอบระยะเวลาการติดตามรอบสุดท้ายให้เร็วขึ้น จากเดิมที่กำหนดไว้คือ ภายในสัปดาห์สุดท้ายของเดือนกันยายน เช่น ติดตามรอบ 6 เดือน (เดือนมีนาคม) รอบ 9 เดือน (เดือนมิถุนายน) และรอบ 11 เดือน (เดือนสิงหาคม) เพื่อให้สามารถสรุปผลการดำเนินงานได้อย่างรวดเร็วและทันต่อการนำข้อมูลไปใช้ประกอบการจัดทำแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพในปีงบประมาณถัดไป อย่างไรก็ตาม นอกจากการติดตามผลตามรอบระยะเวลาแล้ว ควรมีการทบทวนความเสี่ยงทุกครั้งที่สภาพแวดล้อมเปลี่ยนแปลงไปด้วย มิใช่ทบทวนตามกำหนดเวลาโดยตลอด

2. การวางแผนจัดการความเสี่ยงฯ ควรคำนึงถึงความเหมาะสมของการดำเนินงานในแต่ละกิจกรรม ไม่ควรกำหนดระยะเวลาแล้วเสร็จในเดือนกันยายนในทุกกิจกรรม

3. การดำเนินการตามโครงการหรือตามขั้นตอนการทำงาน มิใช่การจัดการความเสี่ยง กล่าวคือไม่ใช่วิธีการที่ช่วยให้ความเสี่ยงลดลงได้ เพราะไม่ได้มีการจัดการเพิ่มเติมใด ๆ เพื่อลดความเสี่ยงอย่างแท้จริง ดังนั้น ควรจัดทำโครงการหรือการดำเนินงานเพิ่มเติมนอกเหนือจากงานประจำเพื่อลดความเสี่ยง

4. การประเมินความเสี่ยงภายหลังการจัดการความเสี่ยง หน่วยงานควรพิจารณาระดับความเสี่ยง (โอกาส X ผลกระทบ) ให้สอดคล้องกับผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจากการดำเนินงานความเสี่ยงนั้น ๆ หรือหลักฐานเชิงประจักษ์ ที่แสดงให้เห็นว่าได้ส่งผลให้ระดับความเสี่ยงนั้นลดลงจริง อย่างไรก็ตาม ถึงแม้ว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยง บางประเภทจะมีระดับความเสี่ยงลดลงจากระดับความเสี่ยงก่อนการควบคุม แต่ผู้กำกับดูแลตามแผนจัดการ ความเสี่ยงฯ ขององค์กร และผู้บริหารของหน่วยงาน ยังควรต้องติดตามและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยง ที่กำหนดไว้อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่ามาตรการในการจัดการความเสี่ยงที่วางไว้เพียงพอ เหมาะสม มีประสิทธิภาพ ประสิทธิผล และสามารถลดหรือป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้

5. ควรนำเสนอปัญหาอุปสรรคในการดำเนินงานตามแผนจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพของแต่ละ หน่วยงาน เพื่อนำเสนอต่อผู้บริหารของหน่วยงานพิจารณาให้ข้อเสนอแนะสำหรับการจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ สุขภาพในรอบปีงบประมาณถัดไป เพื่อวินิจฉัยว่าการจัดการความเสี่ยงตามแผนที่กำหนดสามารถทำให้ความเสี่ยง อยู่ในระดับที่ยอมรับได้หรือไม่

6. ควรส่งเสริมให้มีการค้นหาและรายงานความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างต่อเนื่องในทุกหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้มีข้อมูลที่เพียงพอในการนำมาสู่การวิเคราะห์หาสาเหตุ รวมทั้งควรมีการวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริง (Root cause) เพื่อค้นหาปัจจัยเชิงระบบที่อยู่เบื้องหลัง และนำไปสู่การแก้ปัญหาที่เหมาะสม

สารบัญ

คำนำ	ก
บทสรุปผู้บริหาร	ข
สารบัญ	จ
บทนำ	1
หลักการและเหตุผล	1
การวิเคราะห์ความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ	2
ผลการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพ	2
ผลการระบุและประเมินความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ	3
ผลการดำเนินงานตามแผนจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ	5
ผลการประเมิน	16
ผลการประเมินการจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ	16
ปัญหาและอุปสรรค	17
ข้อเสนอแนะ	18

สารบัญตาราง

ตารางที่ 1 รายชื่อผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยง	2
ตารางที่ 2 ผลการระบุสาเหตุของความเสียหายผลิตภัณฑ์สุขภาพ	3
ตารางที่ 3 ผลการประเมินความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ	4
ตารางที่ 4 ผลการดำเนินงานตามแผนจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ	5
ตารางที่ 4.1 ผลิตภัณฑ์อาหาร: ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการกล่าวอ้างสรรพคุณด้านลดน้ำหนัก	5
ตารางที่ 4.2 ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง: เครื่องสำอางผสม ไวท์เทนนิ่ง/ทำให้ผิวขาว/ใส	7
ตารางที่ 4.3 ผลิตภัณฑ์ยา: ยาแผนโบราณ/ยาสมุนไพร (ผสมสเตียรอยด์)	11
ตารางที่ 4.4 ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์: ผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย	13
ตารางที่ 4.5 ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย: ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด	14

บทนำ

หลักการและเหตุผล

สถานการณ์ปัจจุบันคนไทยมีแนวโน้มที่จะบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยหรือมีความเสี่ยงด้านสุขภาพมากขึ้น อันเนื่องมาจากการเปิดเสรีทางการค้าที่ทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพใหม่ ๆ เข้าสู่ประเทศได้อย่างรวดเร็ว และการพัฒนาทางเทคโนโลยีที่ทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณสมบัติที่หลากหลายและมีความซับซ้อน นอกจากนี้ผู้บริโภคจำนวนมากยังได้รับข้อมูลจากการโฆษณาผลิตภัณฑ์ผ่านทางสื่อสมัยใหม่ ตลอดจนขาดข้อมูลที่ถูกต้อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งขาดความตระหนักรู้ด้านสุขภาพ ดังนั้น จึงต้องเร่งดำเนินการเพื่อลดความเสี่ยงหรือเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันต่อสถานการณ์และบริบทที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว เพื่อมิให้เกิดผลเสียอย่างร้ายแรงทั้งต่อสุขภาพของประชาชน ระบบสุขภาพ และเศรษฐกิจของประเทศในอนาคตอันใกล้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นหน่วยงานหลักในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย มีภารกิจในการกำกับดูแล ตรวจสอบ เฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย ควบคู่ไปกับการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้มีความรู้ ความเข้าใจ ในการเลือกซื้อ เลือกบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้ตระหนักถึงความสำคัญของสถานการณ์ดังกล่าวข้างต้น จึงได้มีมาตรการเฝ้าระวังติดตาม ผลิตภัณฑ์สุขภาพภายหลังออกสู่ตลาดในรูปแบบต่าง ๆ ทั้งการเฝ้าระวังตามปกติโดยการเก็บตัวอย่าง การเฝ้าระวังกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน การเฝ้าระวังกรณีร้องเรียน การเฝ้าระวังเพื่อแก้ไขปัญหาคุณภาพ หากพบว่าผลิตภัณฑ์ใดมีแนวโน้มที่จะก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัยหรือทำให้เกิดผลเสียต่อสุขภาพ จะมีมาตรการในการจัดการความเสี่ยงเพื่อลด/ควบคุมความเสี่ยง หรือเฝ้าระวังซ้ำเพื่อติดตามสถานการณ์ความเสี่ยงนั้น ๆ อันจะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยให้สามารถแก้ไขปัญหาที่เผชิญอยู่ในปัจจุบัน และตอบสนองต่อความท้าทายต่าง ๆ ที่จะเข้ามาในอนาคต

การวิเคราะห์ความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ผลการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปรับปรุงเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความเสี่ยงให้มีความครอบคลุมในทุกมิติและมีความไวเพียงพอที่จะสามารถคัดกรองผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงออกมาจากผลิตภัณฑ์ปกติได้ ประกอบด้วยเกณฑ์การคัดเลือกจำนวน 7 ข้อ ดังนี้

1. ผลิตภัณฑ์ในชนิด/กลุ่ม/ประเภทเดียวกันที่มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพไม่เป็นไปตามมาตรฐานและส่งผลหรือมีแนวโน้มจะทำให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคมากกว่าร้อยละ 5
2. ผลิตภัณฑ์ที่มีการโฆษณาโอ้อวดสรรพคุณเกินจริง หรือสาธารณสุขให้ความสนใจ หรือมีเรื่องร้องเรียนจำนวนมาก
3. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในประชากรกลุ่มเสี่ยง เช่น ทารก เด็กเล็ก ผู้สูงอายุ สตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร
4. ผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มนำไปใช้ในทางที่ผิดหรือผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการยกระดับการควบคุม
5. ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการช่วยชีวิตหรือต้องใช้อย่างต่อเนื่อง
6. ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากสถานประกอบการที่มีประวัติการกระทำผิดซ้ำ ๆ หรือสถานประกอบการไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
7. ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมโรคหรือการระบาดของโรคที่เป็นไปตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข

ผลการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงพบว่า มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่จะนำมาดำเนินการจัดการความเสี่ยง จำนวน 5 ผลิตภัณฑ์ ดังนี้

ตารางที่ 1 รายชื่อผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยง

รายการที่	ประเภทผลิตภัณฑ์	รายชื่อผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยง
1	ยา	ยาแผนโบราณ/ยาสมุนไพร (ผสมสเตียรอยด์)
2	อาหาร	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการกล่าวอ้างสรรพคุณต้านลดน้ำหนัก
3	เครื่องมือแพทย์	ผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
4	เครื่องสำอาง	เครื่องสำอางผสมไวท์เทนนิ่ง/ทำให้ผิวขาว/ใส
5	วัตถุอันตราย	ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด

ผลการระบุและประเมินความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ภายหลังจากการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงแล้ว ได้ดำเนินการระบุสาเหตุของความเสียหายที่เกิดขึ้นหรือมีโอกาสจะเกิดขึ้น โดยพิจารณาตามภัยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งจำแนกเป็น 4 ด้าน 6 มิติ ได้แก่

ภัยด้านที่ 1 จากผลิตภัณฑ์สุขภาพ (โดยตรง) มี 3 มิติ คือ **มิติที่ 1** คุณภาพของผลิตภัณฑ์ **มิติที่ 2** ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ และ **มิติที่ 3** ประสิทธิภาพหรือโภชนาการของผลิตภัณฑ์

ภัยด้านที่ 2 จากพฤติกรรม มี 1 มิติ คือ **มิติที่ 4** พฤติกรรมผู้บริโภค

ภัยด้านที่ 3 จากสถานประกอบการ มี 1 มิติ คือ **มิติที่ 5** มาตรฐานสถานประกอบการ

ภัยด้านที่ 4 จากการโฆษณา มี 1 มิติ คือ **มิติที่ 6** การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ตารางที่ 2 ผลการระบุสาเหตุของความเสียหายผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ลำดับ ที่	ประเภท ผลิตภัณฑ์	รายชื่อผลิตภัณฑ์สุขภาพ กลุ่มเสี่ยง	สาเหตุของความเสียหาย					
			ภัยด้านที่ 1			ภัยด้านที่ 2	ภัยด้านที่ 3	ภัยด้านที่ 4
			มิติที่ 1	มิติที่ 2	มิติที่ 3	มิติที่ 4	มิติที่ 5	มิติที่ 6
1	อาหาร	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการกล่าวอ้างสรรพคุณด้านลดน้ำหนัก	-	✓	-	✓	✓	✓
2	เครื่องสำอาง	เครื่องสำอางผสมไวท์เทนนิ่ง/ทำให้ผิวขาว/ใส	✓	-	-	✓	✓	✓
3	ยา	ยาแผนโบราณ/ยาสมุนไพร (ผสมสเตียรอยด์)	✓	-	-	✓	✓	✓
4	เครื่องมือแพทย์	ผลิตภัณฑ์ต้านมะเร็งซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย	-	✓	-	-	-	-
5	วัตถุดิบทราย	ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด	✓	✓	-	-	✓	✓

เมื่อได้ระบุสาเหตุของความเสียหายแล้ว ได้นำมาประเมินความเสี่ยงโดยพิจารณาจากระดับโอกาสที่จะเกิดความเสียหาย (Likelihood) และระดับผลกระทบที่จะเกิดความเสียหาย (Impact) ต่อผู้บริโภค เพื่อจัดระดับความรุนแรงของความเสี่ยง ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ระดับ ได้แก่

- สูงมาก (Extreme Risk) ค่าคะแนน 17 – 25
- สูง (High Risk) ค่าคะแนน 10 – 16
- ปานกลาง (Medium Risk) ค่าคะแนน 5 – 9
- ต่ำ (Low Risk) ค่าคะแนน 1 - 4

ผลการประเมินความเสี่ยงพบว่า ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความเสี่ยงในระดับสูงมาก มีจำนวน 2 ผลิตภัณฑ์ ระดับสูง มีจำนวน 2 ผลิตภัณฑ์ และระดับปานกลาง มีจำนวน 1 ผลิตภัณฑ์ ดังนี้

ตารางที่ 3 ผลการประเมินความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ลำดับที่	ประเภทผลิตภัณฑ์	รายชื่อผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยง	ระดับความเสี่ยง	ค่าคะแนน
1	อาหาร	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการกล่าวอ้างสรรพคุณด้านลดน้ำหนัก	Extreme Risk	25
2	เครื่องสำอาง	เครื่องสำอางผสมไวท์เทนนิ่ง/ทำให้ผิวขาว/ใส	Extreme Risk	20
3	ยา	ยาแผนโบราณ/ยาสมุนไพร (ผสมสเตียรอยด์)	High Risk	15
4	เครื่องมือแพทย์	ผลิตภัณฑ์ต้านมะเร็งซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย	High Risk	10
5	วัตถุอันตราย	ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด	Medium Risk	9

ผลการดำเนินงานตามแผนจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ

จากการมอบหมายให้หน่วยงานที่รับผิดชอบดำเนินการตามแผนจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อลด/ควบคุมความเสี่ยงให้เป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนด สามารถสรุปผลได้ดังนี้

ตารางที่ 4 ผลการดำเนินงานตามแผนจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ตารางที่ 4.1 ผลิตภัณฑ์อาหาร: ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการกล่าวอ้างสรรพคุณด้านลดน้ำหนัก

● สรุปผล

ระดับความเสี่ยงก่อนการจัดการ				ระดับความเสี่ยงหลังการจัดการ				สถานะความเสี่ยง
ผลกระทบ (I)	โอกาส (L)	คะแนน (I X L)	ระดับความเสี่ยง	ผลกระทบ (I)	โอกาส (L)	คะแนน (I X L)	ระดับความเสี่ยง	
5	5	25	สูงมาก (Extreme)	5	5	25	สูงมาก (Extreme)	อยู่ในข่ายความเสี่ยงที่ยังจัดการไม่ได้ เนื่องจากระดับความเสี่ยงยังไม่ลดลงอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ ควรมีมาตรการ/นโยบาย/โครงการ/กิจกรรม เพิ่มขึ้นจากเดิม

● รายละเอียด

สาเหตุความเสี่ยง	วิธีการจัดการความเสี่ยง	รายละเอียดการจัดการความเสี่ยง	ปัญหาอุปสรรค	แนวทางการดำเนินการสำหรับปีถัดไป
1. มีการลักลอบผลิต นำเข้า และจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารปลอมปนยาและทำปลอม (มิติที่ 5) ผู้รับผิดชอบ: สำนักอาหาร, กอง ต., กอง คบ., ครป., สสจ.	- จัดการผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร black list - เชื่อมโยงฐานข้อมูลของส่วนราชการที่เกี่ยวข้องในการจัดการปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ - บูรณาการการบังคับใช้กฎหมาย - สร้างเครือข่ายผู้ประกอบการน้ำดี โดยมี ครป. เป็นเจ้าภาพหลัก	- ดำเนินการจัดการผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร black list โดยการตรวจติดตามและเก็บตัวอย่าง ณ สถานที่ผลิต นำเข้า และจำหน่าย (ทั้งภูมิภาคและส่วนกลาง) จำนวน 247 ตัวอย่าง พบว่า ผ่านมาตรฐาน 40 ตัวอย่าง พบการปลอมปนที่มีฤทธิ์ทางยา 10 ตัวอย่าง และรอผลวิเคราะห์ 197 ตัวอย่าง (ผลจาก พอย. 02 และ คบส.) - ดำเนินคดีกับผู้ประกอบการที่ตรวจพบยา และออกคำสั่งให้งดการผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย และเรียกคืนสินค้าจากท้องตลาด - บูรณาการการบังคับใช้กฎหมายร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น บก.ปคบ. เจ้าหน้าที่ตำรวจ สสจ. และ กสทช.	- บางจังหวัดไม่ได้เก็บตัวอย่างเนื่องจากไม่พบผลิตภัณฑ์รุ่นที่เป็น black list - ผลิตภัณฑ์ที่เก็บตัวอย่างมีทั้งที่มีการโฆษณาอ้างสรรพคุณลดน้ำหนัก หรือเสริมสมรรถภาพทางเพศ และผลิตภัณฑ์ black list จึงไม่สามารถแยกรายงานผลเฉพาะ black list ได้ - สสจ. ดำเนินการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ต่ำกว่าเป้าหมายที่วางไว้	-

สาเหตุความเสี่ยง	วิธีการจัดการความเสี่ยง	รายละเอียดการจัดการความเสี่ยง	ปัญหาอุปสรรค	แนวทางการดำเนินการสำหรับปีถัดไป
2. มีการโฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาต และโฆษณาในลักษณะโอ้อวดเกินจริง (มิติที่ 6) ผู้รับผิดชอบ: ครป., สำนักอาหาร	<ul style="list-style-type: none"> - ประกาศผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร black list - กำหนดจรรยาบรรณของผู้รีวิวสินค้า - นำระบบเฝ้าระวังมาบังคับใช้ร่วม - เชื่อมโยงฐานข้อมูลของส่วนราชการที่เกี่ยวข้องในการจัดการปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ - บูรณาการการบังคับใช้กฎหมาย 	<ul style="list-style-type: none"> - ประกาศรายชื่อผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร black list ที่ตรวจพบในปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 และ 2561 ให้ สสจ. ทุกจังหวัดทั่วประเทศทราบ ผ่านทางอีเมล 76 all - ประชุมร่วมกับผู้ประกอบการตลาดออนไลน์ เช่น Lazada และ Shopee เพื่อให้มีการตรวจสอบสินค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนนำมาวางจำหน่าย - ขณะนี้สำนักอาหารอยู่ระหว่างประสานหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อรวบรวมข้อมูลจัดทำบัญชี Black list ปี พ.ศ. 2562 เพื่อแจ้ง สสจ. ทั่วประเทศต่อไป 	ได้รับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ล่าช้า ทำให้การจัดทำ Black list ล่าช้า	-
3. ผู้บริโภคต้องการผลบางอย่าง เช่น ผอม หุ่นดี ผิวขาว สวย มีพลังทางเพศ และหลงเชื่อการอวดอ้างของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (มิติที่ 4) ผู้รับผิดชอบ: สำนักอาหาร, กอง พศ.	สร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพแก่ผู้บริโภค	<ul style="list-style-type: none"> - จัดทำและเผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านทางเว็บไซต์สำนักอาหาร - ร่วมตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลที่กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคเผยแพร่ในเว็บไซต์ อย. - ประกาศผลการตรวจพิสูจน์ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบยาทางเว็บไซต์สำนักอาหาร เว็บไซต์ อย. และ line 76 all 	-	-

ข้อสังเกตจากตารางที่ 4.1

มีการวิเคราะห์ความเสี่ยงไม่ครบถ้วนตามที่ระบุสาเหตุไว้ในแผนจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ในมิติที่ 2 ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ซึ่งมีสาเหตุของความเสี่ยงคือ “ผลการตรวจสอบและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร พบการปลอมปนสารที่มีฤทธิ์ทางยาในกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีการอวดอ้างด้านการลดน้ำหนัก โดยเฉพาะอย่างยิ่ง Sibutramine ซึ่งมีอันตรายต่อผู้บริโภค และมีรายงานการเสียชีวิตจากการรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ปลอมปน Sibutramine ในช่วงปีที่ผ่านมา”

ตารางที่ 4.2 ผลกระทบเครื่องสำอาง: เครื่องสำอางผสม ไวท์เทนนิ่ง/ทำให้ผิวขาว/ใส

● สรุปผล

ระดับความเสี่ยงก่อนการจัดการ				ระดับความเสี่ยงหลังการจัดการ				สถานะความเสี่ยง
ผลกระทบ (I)	โอกาส (L)	คะแนน (I X L)	ระดับความเสี่ยง	ผลกระทบ (I)	โอกาส (L)	คะแนน (I X L)	ระดับความเสี่ยง	
4	5	20	สูงมาก (Extreme)	4	3	12	สูง (High)	อยู่ในข่ายความเสี่ยงที่ยังจัดการไม่ได้ เนื่องจากระดับความเสี่ยงยังไม่ลดลงอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ ควรมีมาตรการ/นโยบาย/โครงการ/กิจกรรม เพิ่มขึ้นจากเดิม

● รายละเอียด

สาเหตุความเสี่ยง	วิธีการจัดการความเสี่ยง	รายละเอียดการจัดการความเสี่ยง	ปัญหาอุปสรรค	แนวทางการดำเนินการสำหรับปีถัดไป
1. ค่านิยม เช่น ผิวสวยต้องเป็นผิวที่ขาว หรือใช้ครีมตามดารา/เน็ตไอดอล (มิติที่ 4) ผู้รับผิดชอบ: สำนัก สว.	โครงการอาชีวสวยใส	จำนวนคนเข้ารับอบรม 3,910 คน ผ่าน 3,277 คน คิดเป็นร้อยละ 83.81	กลุ่มเป้าหมายผู้ที่มีค่านิยมขาวใส ขยายมากขึ้นไปในหลายช่วงอายุ การอบรมเฉพาะกลุ่มจึงยังทำให้ปัญหายังไม่หมดไป อีกทั้งยังมีปัจจัยร่วมอื่น ๆ ที่ส่งผลต่อค่านิยมดังกล่าวด้วย	จัดอบรมต่อเนื่อง 3 ปี แล้ววางแผนขยายไปยังกลุ่มเป้าหมายช่วงอายุอื่น ๆ
2. การโฆษณาเกินจริง (มิติที่ 6) ผู้รับผิดชอบ: สำนัก สว.	ลดระยะเวลาและขั้นตอนในการดำเนินคดีตามกฎหมายให้สั้นลง	ขออนุมัติหลักการดำเนินคดีการโฆษณาเครื่องสำอางที่ฝ่าฝืนกฎหมาย โดยให้ครอบคลุมถึงผู้จัดแจ้ง ผู้ว่าจ้าง และผู้รับผิดชอบทางการตลาด เนื่องจากปัจจุบันการโฆษณาดำเนินการเฉพาะผู้ทำโฆษณา ทำให้การบังคับใช้กฎหมายในการคุ้มครองผู้บริโภคไม่มีประสิทธิภาพ ซึ่งอนุมัติหลักการดังกล่าวยังอยู่ในระหว่างแก้ไขรายละเอียดที่เกี่ยวข้อง	ข้อจำกัดของพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 กำหนดบทลงโทษไว้สำหรับผู้โฆษณา ซึ่งไม่ได้หมายความรวมถึงผู้จัดแจ้ง ผู้ว่าจ้าง และผู้รับผิดชอบทางการตลาด จึงทำให้ยากต่อการดำเนินคดี	เน้นการทำงานโฆษณาเชิงรุก เพื่อให้สอดคล้องกับการพัฒนาระบบ Post marketing เชิงรุก เช่น จัดทำแนวทางการดำเนินการกรณีเครื่องสำอางที่เป็นอยู่ในกระแสนิยมของผู้บริโภค หรือผลิตภัณฑ์ที่มีการขายออนไลน์มาก

สาเหตุความเสี่ยง	วิธีการจัดการความเสี่ยง	รายละเอียดการจัดการความเสี่ยง	ปัญหาอุปสรรค	แนวทางการดำเนินการสำหรับปีถัดไป
<p>3. การปลอมปนสารห้ามใช้ (มิตที่ 1)</p> <p>ผู้รับผิดชอบ: สำนัก สว.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ประกาศเครื่องสำอางที่พบสารห้ามใช้ - ปรับลดกระบวนการทางกฎหมาย/แต่งตั้ง คณะอนุกรรมการในการพิจารณาเพิกถอนให้รวดเร็วยิ่งขึ้น - มอบอำนาจให้จังหวัดสามารถเพิกถอนได้ - ออกประกาศหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข เกี่ยวข้องกับการเรียกคืน การทำลาย และการส่งมอบเครื่องสำอาง 	<ul style="list-style-type: none"> - วันที่ 21 กุมภาพันธ์ 2562 ดำเนินการรับฟังความคิดเห็นจากผู้ประกอบการเกี่ยวกับประกาศหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข เกี่ยวข้องกับการเรียกคืน การทำลาย และการส่งมอบเครื่องสำอาง ซึ่งปัจจุบันประกาศดังกล่าวอยู่ในระหว่างเสนอคณะอนุกรรมการเครื่องสำอาง (ข้อมูล ณ วันที่ 4 กันยายน 2562) - มีคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 312/2562 เรื่อง การมอบอำนาจหมายพนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการเกี่ยวกับการรับจัดแจ้งเครื่องสำอางในส่วนภูมิภาคให้สามารถระงับการกระทำที่ฝ่าฝืน หรือแก้ไขปรับปรุง หรือปฏิบัติให้ถูกต้องได้ กรณีผู้จัดแจ้งฝ่าฝืนมาตรา 26 หรือไม่ปฏิบัติตามประกาศของรัฐมนตรีตามมาตรา 6(5)(6)(7) หรือ (8) และให้อำนาจในการประกาศให้ประชาชนทราบได้ - การปรับลดกระบวนการชี้แจงโต้แย้ง โดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 มาตรา 30 (3) และ (4) เพื่อให้การพิจารณาเพิกถอนใบรับจัดแจ้งรวดเร็วยิ่งขึ้น 	<ul style="list-style-type: none"> - ขั้นตอนการจัดทำและเสนอกฎหมาย ใช้เวลาค่อนข้างนาน ทำให้ไม่สามารถกำหนดระยะเวลาติดตามผลที่แน่นอนได้ - กระบวนการพิจารณาการเพิกถอนใบรับจัดแจ้งมีความซับซ้อน ทำให้ใช้เวลานานในการเพิกถอนฯ 	<ul style="list-style-type: none"> - จัดทำแนวทางในการเพิกถอนฯ เป็นลายลักษณ์อักษร - ถ่ายทอดความรู้การดำเนินการเพิกถอนฯ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาค/ไตรภาคีทราบ

สาเหตุความเสี่ยง	วิธีการจัดการความเสี่ยง	รายละเอียดการจัดการความเสี่ยง	ปัญหาอุปสรรค	แนวทางการดำเนินการสำหรับปีถัดไป
<p>4. ผู้ประกอบการผลิตไม่ตรงตามที่จดแจ้ง ไม่แสดงชื่อผู้ผลิต/สูตรการผลิตที่แท้จริง โดยเป็นผู้แบ่งบรรจุแล้ว ลักลอบใส่สารห้ามใช้ และมีการแสดงฉลากไม่ตรงต่อความจริง (मितที่ 5)</p> <p>ผู้รับผิดชอบ: สำนัก สว.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ประกาศเครื่องสำอางที่พบสารห้ามใช้ - ตรวจสอบสถานที่ผลิต - ปรับลดกระบวนการทางกฎหมาย/แต่งตั้งคณะอนุกรรมการในการพิจารณาเพิกถอนให้รวดเร็วยิ่งขึ้น - มอบอำนาจให้จังหวัดสามารถเพิกถอนได้ - ออกประกาศหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข เกี่ยวข้องกับการเรียกคืน การทำลาย และการส่งมอบเครื่องสำอาง 	<ul style="list-style-type: none"> - ตรวจสอบสถานประกอบการผลิต 100% โดยตรวจสอบสถานที่ผลิตหลังจากมีการประกาศใช้ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ของผู้ประกอบการที่มีการจดแจ้งเครื่องสำอางหลังวันที่ 24 พฤษภาคม 2562 ผลการตรวจสอบผู้ประกอบการรายใหม่ จำนวนทั้งหมด 27 ราย ระยะเวลาตั้งแต่เดือนมีนาคม - พฤษภาคม 2562 ไม่พบผู้ผลิตรายใดตกเกณฑ์ข้อบังคับตามประกาศฯ - จัดอบรมบรรยายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ร่วมกับมูลนิธิสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในวันที่ 22 กรกฎาคม 2562 - จัดอบรมเชิงปฏิบัติการประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ร่วมกับมูลนิธิสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในวันที่ 16 สิงหาคม 2562 - ปัจจุบันก่อนจดแจ้งเครื่องสำอาง รายละเอียดเครื่องสำอาง จะต้องตรวจสอบสถานที่ผลิต/นำเข้าทุกรายจึงจะสามารถจดแจ้งฯได้ - อยู่ระหว่างขั้นตอนการจัดทำร่างเกณฑ์ผลิตภัณฑ์กลุ่มเสี่ยง (black list) และการวางแผนจัดการปัญหา 	<p>การตรวจสอบสถานที่ผลิตยังไม่สามารถตรวจสอบผู้ประกอบการที่จดแจ้งก่อนวันที่ 23 พ.ค. 61 ได้ทุกราย เนื่องจากกฎหมายมีผลบังคับใช้กับผู้ประกอบการทุกรายหลังจากวันที่ 23 พ.ค. 63</p>	<ul style="list-style-type: none"> - จัดทำร่างเกณฑ์ผลิตภัณฑ์กลุ่มเสี่ยง (black list) และการวางแผนจัดการปัญหา รวมถึงบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ การโฆษณา และผู้ประกอบการกลุ่มเสี่ยง - ตรวจสอบเฝ้าระวังและดำเนินคดีสถานที่ผลิตผู้ประกอบการที่มีการจดแจ้งก่อนวันที่ 23 พฤษภาคม 2561 หลังจากกฎหมายมีผลบังคับใช้

สาเหตุความเสี่ยง	วิธีการจัดการความเสี่ยง	รายละเอียดการจัดการความเสี่ยง	ปัญหาอุปสรรค	แนวทางการดำเนินการสำหรับปีถัดไป
5. ระบบจัดแจ้งเป็นระบบอัตโนมัติ สามารถป้องกันการใส่สารห้ามใช้ในสูตรได้ ผู้รับผิดชอบ: สำนัก สว., ศูนย์ IT	จัดทำรายชื่อผู้ผลิตกลุ่ม black list แสดง POP-UP ผู้ผลิตที่ถูกจัดอยู่ในกลุ่มดังกล่าว และไม่อนุญาตให้จัดแจ้งเครื่องสำอางได้	- มีการปรับปรุงระบบการจัดแจ้งอัตโนมัติให้สามารถตรวจสอบสารห้ามใช้ในสูตรตำรับ 1 ระบบ - อยู่ในระหว่างจัดทำอนุมัติเสนอสำนักงานฯ กรณีไม่อนุญาตให้ผู้ผลิต/นำเข้าจัดแจ้ง หากสถานที่ผลิต/นำเข้าไม่มีตัวตน หรือผลการตรวจสอบสถานที่ผลไม่ผ่านตามประกาศฯ	-	-

ข้อสังเกตจากรายการที่ 4.2

1. วิธีการจัดการความเสี่ยง ระบุเฉพาะชื่อโครงการหรือกิจกรรม ทำให้ไม่ทราบรายละเอียดของโครงการหรือกิจกรรมนั้น ๆ ว่า ใคร ต้องการทำอะไร ที่ไหน อย่างไร เช่น ข้อ 1 โครงการอาชีวสวสยใส รวมทั้งรายละเอียดการจัดการความเสี่ยงก็ไม่ได้ระบุให้ชัดเจนว่าเป็นการจัดอบรมหลักสูตรอะไร ที่ไหน อย่างไร
2. สาเหตุความเสี่ยง ข้อ 5 ระบบจัดแจ้งเป็นระบบอัตโนมัติ สามารถป้องกันการใส่สารห้ามใช้ในสูตรได้
 - 2.1 ไม่สามารถระบุได้ว่าอยู่ในขอบเขตการพิจารณาตามภัยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพ 4 ด้าน 6 มิติ ข้อใด ซึ่งการระบุสาเหตุความเสี่ยงควรกำหนดขอบเขตการพิจารณาให้ชัดเจนและวิเคราะห์ภายใต้ขอบเขตที่กำหนด เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปในทิศทางเดียวกัน
 - 2.2 ไม่ได้ระบุให้ชัดเจนว่า หากเกิดความเสี่ยงในเรื่องดังกล่าว จะส่งผลให้เกิดความผิดพลาด ความเสียหาย ความสูญเปล่า หรือเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ที่จะมีผลกระทบหรือทำให้การดำเนินงานไม่ประสบความสำเร็จ

ตารางที่ 4.3 ผลិតภัณฑ์ยา: ยาแผนโบราณ/ยาสมุนไพร (ผสมสเตียรอยด์)

● สรุปผล

ระดับความเสี่ยงก่อนการจัดการ				ระดับความเสี่ยงหลังการจัดการ				สถานะความเสี่ยง
ผลกระทบ (I)	โอกาส (L)	คะแนน (I X L)	ระดับความเสี่ยง	ผลกระทบ (I)	โอกาส (L)	คะแนน (I X L)	ระดับความเสี่ยง	
3	5	15	สูง (High)	3	5	15	สูง (High)	อยู่ในข่ายความเสี่ยงที่ยังจัดการไม่ได้ เนื่องจากระดับความเสี่ยงยังไม่ลดลงอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ ควรมีมาตรการ/นโยบาย/โครงการ/กิจกรรม เพิ่มขึ้นจากเดิม

● รายละเอียด

สาเหตุความเสี่ยง	วิธีการจัดการความเสี่ยง	รายละเอียดการจัดการความเสี่ยง	ปัญหาอุปสรรค	แนวทางการดำเนินการสำหรับปีถัดไป
1. ไม่ทราบว่าการปนเปื้อนสเตียรอยด์ในขั้นตอนใด (มิติที่ 5) ผู้รับผิดชอบ: สำนักยา, กอง คบ.	ค้นหาแหล่งต้นตอที่ทำให้เกิดการปนเปื้อนสเตียรอยด์	เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ/ยาสมุนไพรทั้งที่มีการขึ้นทะเบียนและไม่ได้ขึ้นทะเบียนจากสถานที่จำหน่ายที่ได้รับอนุญาตและไม่ได้รับอนุญาต เพื่อสำรวจจุดสถานการณ์การปลอมปนสเตียรอยด์ว่าพบจากแหล่งใด	เนื่องจากสถานการณ์การปลอมปนสเตียรอยด์มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม โดยผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการพบว่ามี การปลอมปนสเตียรอยด์มากกว่า 2 ชนิดที่เคยทราบมาก่อนหน้าและปริมาณที่ตรวจพบต่ำกว่าปริมาณที่ test kit จะสามารถตรวจพบได้ ส่งผลให้รูปแบบของการค้นแหล่ง การปลอมปนต้องปรับแผนและดูเส้นทางการปลอมปนอื่นที่อาจเกี่ยวข้องเพิ่มเติม	หากจำเป็นอาจต้องดำเนินการเพื่อสืบสวนหาเส้นทางการปลอมปนที่ชัดเจน
2. ผู้บริโภคเต็มใจที่จะรับประทานยาสมุนไพรผสมสเตียรอยด์ เพื่อหวังผลการรักษาทันที (มิติที่ 4) ผู้รับผิดชอบ: กอง พศ.	สร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ผลิตสื่อสำหรับผู้บริโภคที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ/สมุนไพร ผ่านช่องทางต่าง ๆ ทางสื่อโซเชียลและเว็บไซต์ ประเภท Infographic, คำคม, Smart Tips	ขาดการประเมินการเข้าถึงสื่อของผู้บริโภค	การประเมินการเข้าถึงสื่อของผู้บริโภคเพื่อพัฒนาการสื่อสารความเสี่ยงในช่องทางที่เหมาะสม

สาเหตุความเสี่ยง	วิธีการจัดการความเสี่ยง	รายละเอียดการจัดการความเสี่ยง	ปัญหาอุปสรรค	แนวทางการดำเนินการสำหรับปีถัดไป
3. มีการโฆษณาโอ้อวดเกินจริง ตามสื่อวิทยุ โทรทัศน์ ในชุมชน (มิตที่ 6) ผู้รับผิดชอบ: ศรป.	เฝ้าระวังการโฆษณาโอ้อวดเกินจริง	ผลการเฝ้าระวังพบโฆษณาโอ้อวดเกินจริงของผลิตภัณฑ์ยา จำนวน 250 รายการ ซึ่งได้จัดการเรียบร้อยแล้วทั้งหมด	ลักษณะของการโฆษณาโอ้อวดเกินจริงมีความหลากหลาย และใช้เวลาในการดำเนินการมาก	ประสานความร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเพิ่มความรวดเร็วในการจัดการปัญหา

ข้อสังเกตจากรายที่ 4.3

มีการวิเคราะห์ความเสี่ยงไม่ครบถ้วนตามที่ระบุสาเหตุไว้ในแผนจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ดังนี้

- มิตที่ 1 คุณภาพของผลิตภัณฑ์ สาเหตุของความเสี่ยงคือ ผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐาน ลักลอบใส่สเตียรอยด์เพื่อหวังผลบางประการ เช่น แก้ปวด
- มิตที่ 5 มาตรฐานสถานประกอบการ สาเหตุของความเสี่ยงคือ สถานประกอบการจงใจใส่สเตียรอยด์เพื่อหวังผลกำไร
- มิตที่ 6 การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ สาเหตุของความเสี่ยงคือ ใช้บุคคลที่น่าเชื่อถือหรือเป็นที่รู้จักในการโฆษณา

ตารางที่ 4.4 ผลกระทบเครื่องมือแพทย์: ผลกระทบด้านมתיยมิชิโคนใช้ฝิ่งในร่างกาย

● สรุปผล

ระดับความเสี่ยงก่อนการจัดการ				ระดับความเสี่ยงหลังการจัดการ				สถานะความเสี่ยง
ผลกระทบ (I)	โอกาส (L)	คะแนน (I X L)	ระดับความเสี่ยง	ผลกระทบ (I)	โอกาส (L)	คะแนน (I X L)	ระดับความเสี่ยง	
5	2	10	สูง (High)	4	2	8	ปานกลาง (Medium)	ยังคงอยู่ในข่ายความเสี่ยง แต่สามารถจัดการได้ทันท่วงที ตามมาตรการ/นโยบาย/โครงการ/กิจกรรม ที่กำหนดไว้ ซึ่งต้องมีการควบคุมไม่ให้ระดับความเสี่ยงเคลื่อนย้ายไปยังระดับที่ยอมรับไม่ได้

● รายละเอียด

สาเหตุความเสี่ยง	วิธีการจัดการความเสี่ยง	รายละเอียดการจัดการความเสี่ยง	ปัญหาอุปสรรค	แนวทางการดำเนินการสำหรับปีถัดไป
1. พบอุบัติการณ์การเกิดมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด BIA-ALCL ที่ยังไม่ชัดเจน และไม่มีระบบติดตามผู้ที่ได้รับการผ่าตัดเสริมเต้านมเทียมในร่างกาย (มิติที่ 2) ผู้รับผิดชอบ: กอง พ.	ปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข โดยกำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต กำหนดให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าจัดทำทะเบียนผู้ที่ได้รับการผ่าตัดเสริมเต้านมในร่างกาย และรายงานข้อมูลดังกล่าวต่ออย. ตามมาตรา 6(14) รวมทั้งระบุข้อความแสดงคำเตือนถึงความเสี่ยงในการเกิดมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด BIA-ALCL เป็นภาษาไทย บนฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์	- ประเมิน Risk-Benefit ของผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมชิโคนชนิดฝิ่งในร่างกายของบริษัทที่เกี่ยวข้อง - จัดทำ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เต้านมเทียมชิโคนใช้ฝิ่งในร่างกาย พ.ศ. ... โดยเพิ่มเติมประเด็นในส่วนของการควบคุมกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ชนิดดังกล่าว พร้อมรับฟังความคิดเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้อง - สื่อสารความเสี่ยงโดยการแถลงข่าวและเผยแพร่ผ่าน HPVC Safety News เกี่ยวกับความเสี่ยงในการเกิด BIA-ALCL และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย	- ขาดข้อมูลจำนวนผู้ได้รับผลกระทบในประเทศไทยที่น่าเชื่อถือ - ข้อกังวลของผู้มีหน้าที่รายงานตาม (ร่าง) ประกาศฯ เกี่ยวกับการส่งต่อข้อมูลความลับของผู้ป่วยจากบุคลากรทางการแพทย์ไปยังผู้มีหน้าที่รายงาน	พัฒนาระบบลงทะเบียนผู้ป่วยเพื่อใช้ในการติดตามกรณีเกิดปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์
2. ขาดความร่วมมือในการรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์โดยบุคลากรทางการแพทย์ (Under Report) (มิติที่ 2) ผู้รับผิดชอบ: กอง พ., กอง ช.	สร้างเครือข่ายระบบเฝ้าระวังปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์	- ร่วมมือกับสมาคมศัลยแพทย์ตกแต่งเสริมสวยแห่งประเทศไทย และสมาคมศัลยแพทย์ตกแต่งแห่งประเทศไทยในการประเมินความเสี่ยงและพิจารณามาตรการในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมชิโคนในประเทศไทยเพิ่มเติม - ขอความร่วมมือในการรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์	ขาดแนวทางในการรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ซึ่งปัจจุบันใช้แนวทางร่วมกับผลิตภัณฑ์สุขภาพชนิดอื่น	พัฒนาแนวทางการรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์สำหรับบุคลากรทางการแพทย์

ข้อสังเกตจากตารางที่ 4.4

ตารางที่ 4.5 ผลិតภัณฑ์วัตถุดิบอันตราย: ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด

● สรุปผล

ระดับความเสี่ยงก่อนการจัดการ				ระดับความเสี่ยงหลังการจัดการ				สถานะความเสี่ยง
ผลกระทบ (I)	โอกาส (L)	คะแนน (I X L)	ระดับความเสี่ยง	ผลกระทบ (I)	โอกาส (L)	คะแนน (I X L)	ระดับความเสี่ยง	
3	3	9	ปานกลาง (Medium)	3	2	6	ปานกลาง (Medium)	ยังคงอยู่ในข่ายความเสี่ยง แต่สามารถจัดการได้ทันทั่วทั้งที่ตามมาตรการ/นโยบาย/โครงการ/กิจกรรม ที่กำหนดไว้ ซึ่งต้องมีการควบคุมไม่ให้ระดับความเสี่ยงเคลื่อนย้ายไปยังระดับที่ยอมรับไม่ได้

● รายละเอียด

สาเหตุความเสี่ยง	วิธีการจัดการความเสี่ยง	รายละเอียดการจัดการความเสี่ยง	ปัญหาอุปสรรค	แนวทางการดำเนินการสำหรับปีถัดไป
1. สถานที่ผลิตไม่ได้มาตรฐาน (กรรมวิธีการผลิต/คุณภาพวัตถุดิบไม่ได้มาตรฐาน) (มิติที่ 1, 5) ผู้รับผิดชอบ: สำนัก สว.	<ul style="list-style-type: none"> - ตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการที่มีความเสี่ยงสูง (จัดกลุ่มตามประวัติผลวิเคราะห์/ผลทดสอบประสิทธิภาพ) - เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่เคยมีประวัติผลวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญไม่ผ่านเกณฑ์มาวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญเพื่อติดตามผล - เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อที่มี HCL เป็นสารสำคัญ ชื่อการค้าอื่น มาวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญเพื่อประเมินสถานการณ์ในปัจจุบัน - จัดอบรมพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการในการควบคุมคุณภาพการผลิต 	<ul style="list-style-type: none"> - ดำเนินการวิเคราะห์สถานการณ์พบว่าสถานประกอบการที่มีความเสี่ยงสูง คือ สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อ ที่มี Hydrochloric acid เป็นสารสำคัญ - พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการในการควบคุมคุณภาพการผลิต โดยการจัดประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อที่มีกรดไฮโดรคลอริกเป็นสารสำคัญ เมื่อวันที่ 1 มีนาคม 2562 ณ โรงแรม ริชมอนด์ จ.นนทบุรี - ตรวจสอบสถานประกอบการและเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ส่งตรวจวิเคราะห์ จำนวน 33 รายการ 	จากการตรวจสอบสถานที่ผลิต พบว่าผู้ประกอบการบางรายไม่มีการปรับปรุงอัตราส่วนสารสำคัญตามคุณภาพวัตถุดิบในแต่ละรุ่นการผลิต ซึ่งส่งผลกระทบต่อปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์	<ul style="list-style-type: none"> - ทำหนังสือแจ้งผลตรวจวิเคราะห์กรณีที่ไม่ผ่านมาตรฐานให้ผู้ประกอบการทราบ โดยระบุให้ผู้ประกอบการส่งแนวทางการแก้ไข และส่งผลตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์จำนวน 2 รุ่นการผลิตติดต่อกัน ให้สำนัก สว. ภายใน 90 วัน นับจากวันที่ได้รับหนังสือฯ เพื่อให้เกิดความตระหนักในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์

สาเหตุความเสี่ยง	วิธีการจัดการความเสี่ยง	รายละเอียดการจัดการความเสี่ยง	ปัญหาอุปสรรค	แนวทางการดำเนินการสำหรับปีถัดไป
				- หากผู้ประกอบการยังเพิกเฉย ไม่ปฏิบัติตามแนวทางข้างต้น ให้นำพนักงานเจ้าหน้าที่เข้าตรวจสอบสถานที่ผลิต พร้อมเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ส่งวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญ หากปรากฏผลว่าตกมาตรฐาน ให้ดำเนินคดีตามกฎหมาย
2. โฆษณาโอ้อวดเกินจริง (มิตที่ 6) ผู้รับผิดชอบ: ศรป.	เผื่อระวังการโฆษณาโอ้อวดเกินจริง	ผลการเผื่อระวังพบโฆษณาโอ้อวดเกินจริงของวัดอุ้นทราย จำนวน 30 รายการ ซึ่งได้จัดการเรียบร้อยแล้วทั้งหมด	ลักษณะของการโฆษณาโอ้อวดเกินจริงมีความหลากหลาย และใช้เวลาในการดำเนินการมาก	ประสานความร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเพิ่มความรวดเร็วในการจัดการปัญหา

ข้อสังเกตจกตารางที่ 4.5

มีการวิเคราะห์ความเสี่ยงไม่ครบถ้วนตามที่ระบุสาเหตุไว้ในแผนจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ในมิตที่ 2 ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ซึ่งมีสาเหตุของความเสี่ยงคือ ไม่ปฏิบัติตามวิธีใช้และข้อควรระวังบนฉลาก (ไม่สวมหน้ากากอนามัย ถูมือ เทน้ำใส่กรด)

ผลการประเมิน

ผลการประเมินการจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ

การประเมินผลการจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย. ประกอบด้วย 3 ด้านหลัก คือ ด้านความครบถ้วนขององค์ประกอบหลักของการจัดการความเสี่ยง ด้านประสิทธิภาพของการจัดการความเสี่ยง และด้านประสิทธิผลของการจัดการความเสี่ยง ดังนี้

1. ด้านความครบถ้วนขององค์ประกอบหลักของการจัดการความเสี่ยง

พิจารณาจากการมีระบบการจัดการความเสี่ยงที่ดี โดยการกำหนดผู้รับผิดชอบในการจัดการความเสี่ยงที่ชัดเจน และความครบถ้วนของการวิเคราะห์ความเสี่ยง พบว่า

1.1 การกำหนดโครงสร้างการจัดการความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความชัดเจน โดยมีการแต่งตั้งคณะทำงานพัฒนาระบบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในการดำเนินการตามแผนจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำปี

1.2 ทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้วิเคราะห์ความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่หน่วยงานรับผิดชอบเป็นไปตามหลักการวิเคราะห์ความเสี่ยงของ COSO โดยมีกระบวนการที่ชัดเจนในการวิเคราะห์สาเหตุและจัดระดับความเสี่ยง การกำหนดรายละเอียดการวิเคราะห์ในแต่ละผลิตภัณฑ์ รวมถึงวิธีการดำเนินการเพื่อจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งระบุอยู่ในแผนจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

1.3 มีการสื่อสารแผนจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพฯ โดยการจัดประชุม การแจ้งเวียนบันทึก และการนำลงเว็บไซต์ เพื่อให้เกิดการรับรู้และเข้าใจในหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

1.4 มีการสรุปผลการดำเนินงานประจำปีเสนอผู้บริหาร โดยมีรายละเอียดการดำเนินงานตามแผนจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพในปีงบประมาณต่อไป

2. ด้านประสิทธิภาพของการจัดการความเสี่ยง

พิจารณาจากการจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างครบถ้วน การจัดระดับความเสี่ยงที่ยอมรับได้ ตลอดจนการกำหนดหลักเกณฑ์การประเมินความเสี่ยง และกำหนดกิจกรรมรองรับความเสี่ยงที่เหมาะสมพบว่า

2.1 การจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 มีหลักเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่มีความชัดเจน ครอบคลุมในทุกมิติ และมีความไวเพียงพอที่จะสามารถคัดกรองผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงออกมาจากผลิตภัณฑ์ปกติได้

2.2 ทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้มีการวิเคราะห์ความเสี่ยง ประเมินความเสี่ยง รวมทั้งกำหนดวิธีการจัดการความเสี่ยงที่เหมาะสม โดยหน่วยงานที่รับผิดชอบได้ดำเนินการตามกิจกรรมที่ระบุในแผนจัดการความเสี่ยงแล้วโดยส่วนใหญ่ ซึ่งในบางกิจกรรมหน่วยงานได้พิจารณาปรับเปลี่ยนวิธีดำเนินการให้มีความเหมาะสมมากขึ้น

3. ด้านประสิทธิผลของการจัดการความเสี่ยง

พิจารณาจากผลการจัดการความเสี่ยงด้วยวิธีประเมินระดับความรุนแรงของความเสี่ยงที่ลดลงอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ ภายหลังจากการจัดการความเสี่ยงตามกิจกรรมการจัดการความเสี่ยงที่กำหนด พบว่า

3.1 ผลลัพธ์สุขภาพที่มีความเสี่ยงระดับสูง (High Risk) จำนวน 2 ประเภท และระดับสูงมาก (Extreme Risk) จำนวน 2 ประเภท ไม่สามารถลดลงอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ทั้งหมด มีเพียงผลลัพธ์สุขภาพประเภทเดียวเท่านั้นที่สามารถจัดการความเสี่ยงให้ลดลงอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ แสดงให้เห็นว่าแผนจัดการความเสี่ยงที่กำหนดไว้ยังใช้ไม่ได้ผล ควรมีมาตรการ/นโยบาย/โครงการ/กิจกรรม เพิ่มขึ้นจากเดิม และควรนำไปทบทวนเพื่อวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงใหม่ของผลลัพธ์สุขภาพนั้น ๆ ในปีต่อไป

3.2 ผลลัพธ์สุขภาพที่มีระดับความเสี่ยงลดลง แสดงให้เห็นว่าการจัดการความเสี่ยงตามวิธีการจัดการความเสี่ยงที่กำหนด ทำให้ระดับความรุนแรงของความเสี่ยงที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้บริโภคลดลง อย่างไรก็ตาม ยังคงอยู่ในข่ายความเสี่ยง ซึ่งต้องมีการควบคุมไม่ให้ระดับความเสี่ยงเคลื่อนย้ายไปยังระดับที่ยอมรับไม่ได้

ปัญหาและอุปสรรค

จากการจัดการความเสี่ยงผลลัพธ์สุขภาพ ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 สามารถสรุปปัญหาและอุปสรรคที่พบจากการดำเนินงาน ดังนี้

1. แผนจัดการความเสี่ยงผลลัพธ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ระบุให้ติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินการตามโครงการ/กิจกรรมเพื่อลดความเสี่ยง รอบสุดท้ายคือ ภายในสัปดาห์สุดท้ายของเดือนกันยายน ทำให้ไม่สามารถสรุปผลการดำเนินงานได้ทันต่อการจัดทำแผนเก็บตัวอย่างผลลัพธ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ซึ่งอาจส่งผลให้แผนเก็บตัวอย่างฯ ดังกล่าว มีข้อมูลไม่ครอบคลุมถึงผลลัพธ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่พบในปี นี้ โดยเฉพาะผลลัพธ์สุขภาพที่มีความเสี่ยงระดับสูง (High Risk) และระดับสูงมาก (Extreme Risk) ที่สมควรได้รับการทวนสอบผลการตรวจวิเคราะห์

2. การเลือกวิธีการจัดการความเสี่ยงเพื่อนำมาจัดทำแผนจัดการความเสี่ยงผลลัพธ์สุขภาพ มักจะเป็นวิธีการเดิมจากกิจกรรมเดิมที่เคยปฏิบัติอยู่แล้ว รวมถึงการประเมินระดับความเสี่ยงที่ลดลงของแต่ละหน่วยงาน ยังไม่เป็นไปตามมาตรฐานเดียวกัน เนื่องจากการประเมินยังอาจใช้ความรู้สึกของเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบในการดำเนินการแต่ละกิจกรรมตามแผนฯ ทำให้ผลการดำเนินงานเกิดความคลาดเคลื่อนและไม่สะท้อนความเป็นจริงเท่าที่ควร

3. การดำเนินงานตามแผนจัดการความเสี่ยงผลลัพธ์สุขภาพในแต่ละหน่วยงาน ยังขาดการนำเสนอปัญหาอุปสรรคในการดำเนินงานตามแผนฯ

ข้อเสนอแนะ

เพื่อให้การจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพดำเนินไปอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง ตลอดจนสามารถบริหารจัดการความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต จึงมีข้อเสนอแนะในการดำเนินการ ดังนี้

1. การติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินการตามแผนจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพในแต่ละปี ควรกำหนดรอบระยะเวลาการติดตามรอบสุดท้ายให้เร็วขึ้น จากเดิมที่กำหนดไว้คือ ภายในสัปดาห์สุดท้ายของเดือนกันยายน เช่น ติดตามรอบ 6 เดือน (เดือนมีนาคม) รอบ 9 เดือน (เดือนมิถุนายน) และรอบ 11 เดือน (เดือนสิงหาคม) เพื่อให้สามารถสรุปผลการดำเนินงานได้อย่างรวดเร็วและทันต่อการนำข้อมูลไปใช้ประกอบการจัดทำแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพในปีงบประมาณถัดไป อย่างไรก็ตาม นอกจากการติดตามผลตามรอบระยะเวลาแล้ว ควรมีการทบทวนความเสี่ยงทุกครั้งที่สภาพแวดล้อมเปลี่ยนแปลงไป อย่างไรก็ตาม นอกจากการติดตามผลตามรอบระยะเวลาแล้ว ควรมีการทบทวนความเสี่ยงทุกครั้งที่สภาพแวดล้อมเปลี่ยนแปลงไป ด้วย มิใช่ทบทวนตามกำหนดเวลาโดยตลอด

2. การวางแผนจัดการความเสี่ยงฯ ควรคำนึงถึงความเหมาะสมของการดำเนินงานในแต่ละกิจกรรม ไม่ควรกำหนดระยะเวลาแล้วเสร็จในเดือนกันยายนในทุกกิจกรรม

3. การดำเนินการตามโครงการหรือตามขั้นตอนการทำงาน มิใช่การจัดการความเสี่ยง กล่าวคือไม่ใช่วิธีการที่ช่วยให้ความเสี่ยงลดลงได้ เพราะไม่ได้มีการจัดการเพิ่มเติมใด ๆ เพื่อลดความเสี่ยงอย่างแท้จริง ดังนั้นควรจัดทำโครงการหรือการดำเนินงานเพิ่มเติมนอกเหนือจากงานประจำเพื่อลดความเสี่ยง

4. การประเมินความเสี่ยงภายหลังการจัดการความเสี่ยง หน่วยงานควรพิจารณาระดับความเสี่ยง (โอกาส X ผลกระทบ) ให้สอดคล้องกับผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจากการดำเนินงานความเสี่ยงนั้น ๆ หรือหลักฐานเชิงประจักษ์ที่แสดงให้เห็นว่าได้ส่งผลให้ระดับความเสี่ยงนั้นลดลงจริง อย่างไรก็ตาม ถึงแม้ว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงบางประเภทจะมีระดับความเสี่ยงลดลงจากระดับความเสี่ยงก่อนการควบคุม แต่ผู้กำกับดูแลตามแผนจัดการความเสี่ยงฯ ขององค์กร และผู้บริหารของหน่วยงาน ยังควรต้องติดตามและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่กำหนดไว้อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่ามาตรการในการจัดการความเสี่ยงที่วางไว้เพียงพอ เหมาะสม มีประสิทธิภาพ ประสิทธิผล และสามารถลดหรือป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้

5. ควรนำเสนอปัญหาอุปสรรคในการดำเนินงานตามแผนจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพของแต่ละหน่วยงาน เพื่อนำเสนอต่อผู้บริหารของหน่วยงานพิจารณาให้ข้อเสนอแนะสำหรับการจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพในรอบปีงบประมาณถัดไป เพื่อวินิจฉัยว่าการจัดการความเสี่ยงตามแผนที่กำหนดสามารถทำให้ความเสี่ยงอยู่ในระดับที่ยอมรับได้หรือไม่

6. ควรส่งเสริมให้มีการค้นหาและรายงานความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างต่อเนื่องในทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้มีข้อมูลที่เพียงพอในการนำมาสู่การวิเคราะห์สาเหตุ รวมทั้งควรมีการวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริง (Root cause) เพื่อค้นหาปัจจัยเชิงระบบที่อยู่เบื้องหลัง และนำไปสู่การแก้ปัญหาที่เหมาะสม

ที่ปรึกษา

นางวิมล สุวรรณเกษาวงษ์ ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ
นายเจษฎาพร โชติรัตน์ หัวหน้ากลุ่มติดตามและประเมินผล

ผู้จัดทำ

นางสาวพิมพ์ธิดา วงศ์สุนทร นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการ

กองแผนงานและวิชาการ กลุ่มติดตามและประเมินผล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

82/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0-2590-7269

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



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand